

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 22 listopada 2013 r.****w sprawie ustanowienia Konsorcjum na rzecz Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (BBMRI-ERIC) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej**

(2013/701/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

*Artykuł 1*uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 6 ust. 1 lit. a),

1. Niniejszym ustanawia się Konsorcjum na rzecz Europejskiej Infrastruktury Badawczej dla Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych pod nazwą BBMRI-ERIC.

a także mając na uwadze, co następuje:

2. Statut BBMRI-ERIC znajduje się w załączniku. Statut ten podlega aktualizacji i jest dostępny publicznie na stronach internetowych BBMRI-ERIC oraz w jego siedzibie statutowej.

(1) Królestwo Belgii, Republika Czeska, Republika Federalna Niemiec, Republika Estońska, Republika Grecka, Republika Francuska, Republika Włoska, Republika Malty, Królestwo Niderlandów, Republika Austrii, Republika Finlandii oraz Królestwo Szwecji zwróciły się do Komisji z wnioskiem o ustanowienie BBMRI jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (BBMRI-ERIC). Królestwo Norwegii, Rzeczpospolita Polska, Konfederacja Szwajcarska i Republika Turcji będą uczestniczyły w BBMRI-ERIC jako obserwatorzy.

3. Zasadnicze elementy statutu BBMRI-ERIC, których zmiany wymagają zatwierdzenia przez Komisję zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 723/2009, są przewidziane w art. 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 i 24.

*Artykuł 2*Niniejsza decyzja wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(2) Królestwo Belgii, Republika Czeska, Republika Federalna Niemiec, Republika Estońska, Republika Grecka, Republika Francuska, Republika Włoska, Republika Malty, Królestwo Niderlandów, Republika Finlandii i Królestwo Szwecji wybrały Republikę Austrii na przyjmujące państwo członkowskie BBMRI-ERIC.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 listopada 2013 r.

(3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu utworzonego na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 723/2009,

*W imieniu Komisji*

José Manuel BARROSO

*Przewodniczący*

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 206 z 8.8.2009, s. 1.

## ZAŁĄCZNIKI

**STATUT KONSORCJUM NA RZECZ EUROPEJSKIEJ INFRASTRUKTURY BADAWCZEJ BIOBANKÓW  
I ZASOBÓW BIOMOLEKULARNYCH („BBMRI-ERIC”)**

KRÓLESTWO BELGII,

REPUBLIKA CZESKA,

REPUBLIKA FEDERALNA NIEMIEC,

REPUBLIKA ESTOŃSKA,

REPUBLIKA GRECKA,

REPUBLIKA FRANCUSKA,

REPUBLIKA WŁOSKA,

REPUBLIKA MALTY,

KRÓLESTWO NIDERLANDÓW,

REPUBLIKA AUSTRII,

REPUBLIKA FINLANDII,

KRÓLESTWO SZWECJI,

ZWANE DALEJ „CZŁONKAMI” ,

oraz:

KRÓLESTWO NORWEGII,

RZECZPOSPOLITA POLSKA,

KONFEDERACJA SZWAJCARSKA,

REPUBLIKA TURCJI,

ZWANE DALEJ „OBSERWATORAMI” ,

ZWAŻYWSZY, że członkowie są przekonani, iż próbki ludzkiego materiału biologicznego, w tym powiązane dane medyczne i narzędzia do badań biomolekularnych, mają zasadnicze znaczenie dla wyjaśnienia wzajemnych zależności między czynnikami genetycznymi i środowiskowymi powodującymi choroby ludzi i wpływają na ich wynik, zidentyfikowanie nowych biomarkerów i celów w zakresie leczenia, a także przyczyniają się do zmniejszenia wskaźnika zaniechania prac nad nowymi lekami i ich rozwojem,

ZWAŻYWSZY, że zasoby biomolekularne obejmują zbiory przeciwciał i wiązań wykazujących powinowactwo, linie komórkowe, zbiory klonów, biblioteki siRNA oraz inne narzędzia badawcze niezbędne do analizy próbek zgromadzonych w biobankach. Repozytoria organizmów modelowych również uznaje się za zasoby biomolekularne, jeżeli są istotne w odniesieniu do chorób ludzi,

ZWAŻYWSZY, że ogólnoeuropejska Infrastruktura Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (BBMRI) będzie oparta na istniejących zbiorach próbek, zasobach, technologiach i wiedzy fachowej, które zostaną specjalnie uzupełnione o innowacyjne elementy i odpowiednio wbudowane w europejskie ramy naukowe, etyczne, prawne i społeczne,

UZNAJĄC, że członkowie dążą do zwiększenia doskonałości naukowej i skuteczności europejskich badań w dziedzinie nauk biomedycznych oraz do zwiększenia i zapewnienia konkurencyjności europejskich badań i przemysłu w kontekście międzynarodowym, a także do przyciągnięcia inwestycji w infrastrukturę potrzebną do badań farmaceutycznych i biomedycznych poprzez ustanowienie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych – konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (zwanego dalej „BBMRI-ERIC” ),

PODKREŚLAJĄC przywiązanie członków do zasad Karty praw podstawowych Unii Europejskiej ogłoszonej przez Radę i Komisję Europejską w Nicei w grudniu 2000 r. i w szczególności do europejskich i krajowych przepisów dotyczących ochrony danych,

ZWAŻYWSZY, że członkowie zwrócili się do Komisji Europejskiej z wnioskiem o utworzenie BBMRI zgodnie z rozporządzeniem w sprawie ERIC jako podmiotu prawnego konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC),

UZGADNIAJĄ, CO NASTĘPUJE:

## ROZDZIAŁ I

### POSTANOWIENIA OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Definicje

Do celów niniejszego statutu:

- 1) „biobanki (i ośrodki zasobów biomolekularnych)” oznaczają zbiory, repozytoria i ośrodki dystrybucji wszystkich rodzajów próbek ludzkiego materiału biologicznego, takich jak krew, tkanki, komórki lub DNA, lub związanych z nimi danych, takich jak powiązane dane kliniczne i wyniki badań naukowych, jak również zasoby biomolekularne, w tym organizmy modelowe i mikroorganizmy, które mogą przyczynić się do zrozumienia fizjologii i chorób ludzi;
- 2) „członek” oznacza podmiot zgodnie z art. 4 ust. 1;
- 3) „obserwator” oznacza podmiot zgodnie z art. 4 ust. 7;
- 4) „członek niewykonujący zobowiązania” oznacza członka, który
  - a) nie dokonał płatności swojego rocznego wkładu, jeżeli pozostająca kwota należna jest równa lub wyższa od kwoty wkładów należnych za poprzedni rok budżetowy;
  - b) poważnie uchybia swoim zobowiązaniom; lub
  - c) powoduje lub może spowodować poważne zakłócenie w funkcjonowaniu BBMRI-ERIC;
- 5) „wspólna służba” oznacza obiekt BBMRI-ERIC zgodnie z art. 15 ust. 1;
- 6) „węzeł krajowy” oznacza podmiot, niekoniecznie posiadający zdolność prawną, wyznaczony przez państwo członkowskie, który koordynuje krajowe biobanki i zasoby biomolekularne oraz łączy ich działania z ogólnoeuropejskimi działaniami BBMRI-ERIC;
- 7) „koordynator krajowy” oznacza dyrektora węzła krajowego, mianowanego przez właściwy organ danego państwa członkowskiego;
- 8) „węzeł organizacyjny” oznacza podmiot, niekoniecznie posiadający zdolność prawną, wyznaczony przez organizację międzyrządową, który koordynuje biobank(-i) i zasoby biomolekularne danej organizacji oraz łączy jej działania z działaniami ogólnoeuropejskiej infrastruktury BBMRI-ERIC;

- 9) „koordynator organizacyjny” oznacza dyrektora węzła organizacyjnego, mianowanego przez organizację międzyzrządową;
- 10) „biobanki partnerskie” oznaczają biobanki współpracujące z BBMRI-ERIC, które spełniają wymagania określone w statucie partnera BBMRI-ERIC<sup>(1)</sup>;
- 11) „program prac” oznacza opis strategii, planowanych działań, planu zatrudnienia i finansowania BBMRI-ERIC;
- 12) „wkłady obowiązkowe” oznaczają wkłady członków/obserwatorów oraz wkłady państw przyjmujących na rzecz centralnego urzędu ds. zarządzania oraz wspólnych służb, które są określone w części programu prac BBMRI-ERIC poświęconej budżetowi.

#### Artykuł 2

##### Utworzenie, czas trwania i siedziba statutowa

1. Niniejszym ustanawia się Infrastrukturę Badawczą Biobanków i Zasobów Biomolekularnych – konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (BBMRI-ERIC). Ustanawia się ją na czas nieokreślony, począwszy od daty wejścia w życie decyzji Komisji Europejskiej w sprawie ustanowienia przedmiotowej infrastruktury.
2. Siedziba statutowa BBMRI-ERIC mieści się w Grazu na terytorium Republiki Austrii, zwanej dalej „przyjmującym państwem członkowskim” .
3. Przyjmujące państwo członkowskie zapewnia siedzibę, wyposażenie i usługi na potrzeby centralnego urzędu ds. zarządzania BBMRI-ERIC, jak opisano w pisemnym oświadczeniu we wniosku o przyznanie statusu ERIC.

#### Artykuł 3

##### Zadania i działania

1. BBMRI-ERIC ustanawia, obsługuje i rozwija ogólnoeuropejską rozproszoną infrastrukturę biobanków i zasobów biomolekularnych w celu ułatwienia dostępu do zasobów i wyposażenia oraz wparcia wysokiej jakości badań medycznych i biomolekularnych. BBMRI-ERIC realizuje swój program prac przyjęty przez zgromadzenie członków.
2. BBMRI-ERIC eksploatuje infrastrukturę na zasadzie niedochodowej. BBMRI-ERIC może prowadzić działalność gospodarczą w ograniczonym zakresie, pod warunkiem że:
  - a) jest ona ściśle związana z jego głównymi zadaniami;
  - b) nie zagraża ich realizacji.
3. Aby zrealizować swoje zadania, BBMRI-ERIC wykonuje w szczególności następujące działania:
  - a) z zachowaniem zasad określonych w niniejszym statucie przyznaje rzeczywisty dostęp do swoich zasobów i usług europejskiemu środowisku badawczemu złożonemu z badaczy z podmiotów będących członkami;
  - b) zwiększa interoperacyjność między biobankami a ośrodkami zasobów biologicznych członków;
  - c) wdraża zarządzenie jakością, w tym znormalizowane procedury, najlepsze praktyki i odpowiednie narzędzia, w celu poprawy jakości gromadzonych zasobów i związanych z nimi danych;
  - d) promuje ciągłe wzbogacanie zasobów znajdujących się w biobankach i związanych z nimi danych w celu utrzymywania wystarczającej puli próbek, aby sprostać zapotrzebowaniu środowiska naukowego oraz zapewnić ciągłe wzbogacanie informacji związanych z analizą próbek zgromadzonych w biobankach oraz informacji generowanych w wyniku tych analiz. Przyczynia się do zwiększonego wykorzystania i upowszechniania wiedzy oraz optymalizacji wyników działań w zakresie badań opartych na biobankach w całej Europie;

<sup>(1)</sup> Ma zostać przyjęty przez zgromadzenie członków.

- e) tworzy i obsługuje wspólne służby na rzecz europejskiego środowiska biobanków;
- f) świadczy usługi w zakresie badań na rzecz instytucji publicznych i prywatnych;
- g) opracowuje i wdraża zmiany technologiczne związane z zasobami i usługami;
- h) zapewnia szkolenia i ułatwia mobilność badaczy, aby wspierać tworzenie nowych biobanków i ośrodków zasobów biomolekularnych w celu wzmocnienia i kształtowania europejskiej przestrzeni badawczej;
- i) nawiązuje stosunki międzynarodowe i inicjuje wspólne działania wraz z innymi organizacjami europejskimi i pozaeuropejskimi związane ze swoimi działaniami i w powiązanych obszarach, a także, w stosownych przypadkach, staje się członkiem takich organizacji;
- j) podejmuje wszelkie inne działania niezbędne do realizacji swoich zadań.

4. Działania BBMRI-ERIC są neutralne politycznie i kierują nimi następujące wartości: zasięg ogólnoeuropejski połączony z doskonałością naukową, przejrzystość, otwartość, gotowość reagowania, świadomość etyczna, zgodność z prawem oraz wartości ludzkie.

#### Artykuł 4

##### Członkowie i obserwatorzy

1. Zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 723/2009 członkami BBMRI-ERIC są państwa członkowskie, państwa stowarzyszone, państwa trzecie inne niż państwa stowarzyszone oraz organizacje międzyrządowe, które przyjęły niniejszy statut. Członkowie założyciele zostali określone w załączniku II.
2. Państwa członkowskie, państwa trzecie, a także organizacje międzyrządowe mogą w każdej chwili zostać członkami BBMRI-ERIC, z zastrzeżeniem uzyskania zgody zgromadzenia członków zgodnie z zasadami określonymi w art. 11 ust. 8 lit. b). Dodatkowe wymagania dla członków przystępujących do BBMRI-ERIC po pierwszych trzech latach określa zgromadzenie członków.
3. Każdy członek:
  - a) zgodnie z mającymi zastosowanie ramami prawnymi i etycznymi zapewnia dostęp do biobanków partnerskich BBMRI-ERIC, zasobów biologicznych i biomolekularnych lub związanych z nimi danych na podstawie wspólnego zestawu norm i warunków określonego szczegółowo w statucie partnera BBMRI-ERIC i zatwierdzonego przez zgromadzenie członków;
  - b) ustanawia węzeł krajowy/organizacyjny i mianuje koordynatora krajowego/organizacyjnego;
  - c) zapewnia koordynację biobanków partnerskich za pośrednictwem węzłów krajowych/organizacyjnych, co ułatwi dostęp do zasobów biologicznych i biomolekularnych oraz związanych z nimi danych;
  - d) w stosownych przypadkach dokonuje inwestycji w infrastrukturę w celu wspierania BBMRI-ERIC;
  - e) przyczynia się do zwiększania wydajności w obszarze biobanków;
  - f) wspiera osiągnięcie głównego celu BBMRI-ERIC i realizację programu prac BBMRI-ERIC.
4. Po upływie pierwszych pięciu lat od przystąpienia do BBMRI-ERIC każdy członek może wystąpić z BBMRI-ERIC w drodze pisemnego zawiadomienia przedłożonego przewodniczącemu zgromadzenia członków oraz dyrektorowi generalnemu co najmniej trzy miesiące przed zatwierdzeniem budżetu na kolejny rok.
5. Dyrektor generalny może zaproponować zgromadzeniu członków wykluczenie członka niewykonującego zobowiązania.

6. Początkowa lista członków znajduje się w załączniku II i podlega aktualizacji na stronach internetowych przez centralny urząd ds. zarządzania.
7. Obserwatorami BBMRI-ERIC są państwa członkowskie, państwa stowarzyszone oraz państwa trzecie, jak określono w art. 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie ERIC, a także organizacje międzyrządowe, które wniosły o status obserwatora.
8. Status obserwatora przyznaje się na okres do trzech lat z zastrzeżeniem uzyskania zgody zgromadzenia członków, jak określono w art. 11 ust. 8 lit. c). Po upływie trzech lat obserwatorzy wnioskuje o członkostwo albo występują z BBMRI-ERIC, chyba że zgromadzenie członków postanowi inaczej.
9. Obserwatorzy mają prawo do:
  - a) uczestnictwa - bez prawa głosu - w debatach zgromadzenia członków;
  - b) uczestnictwa w niektórych działaniach BBMRI-ERIC określonych przez zgromadzenie członków.
10. Początkowa lista obserwatorów znajduje się w załączniku II i podlega aktualizacji na stronach internetowych przez centralny urząd ds. zarządzania.

## ROZDZIAŁ II

### POSTANOWIENIA FINANSOWE

#### Artykuł 5

#### Zasoby BBMRI-ERIC

1. Z budżetu BBMRI-ERIC finansowane jest wspólne funkcjonowanie BBMRI-ERIC, w tym koszty generowane przez dyrektora generalnego, centralny urząd ds. zarządzania oraz wspólne służby. Budżet jest zatwierdzany przez zgromadzenie członków w drodze przyjęcia programu prac.
2. Na budżet BBMRI-ERIC składają się:
  - a) wkłady finansowe członków i obserwatorów;
  - b) wkłady przyjmującego państwa członkowskiego oraz przyjmujących państw wspólnych służb;
  - c) inne dochody.
3. Wszelkie dochody generowane w trakcie działalności BBMRI-ERIC, które wpływają do jego budżetu, są przeznaczane na realizację programu prac zgodnie z decyzją zgromadzenia członków.
4. Członkowie i obserwatorzy pokrywają własne koszty uczestnictwa w posiedzeniach BBMRI-ERIC.
5. Każdy członek i obserwator BBMRI-ERIC wnosi wkład do budżetu BBMRI-ERIC. O ile zgromadzenie członków nie ustali inaczej, wkłady wnoszone są w gotówce.
6. Każdy członek wnosi wkład zgodnie z tabelą wkładów członkowskich zamieszczoną w załączniku III.
7. Wkład każdego obserwatora wynosi 30 % pełnego wkładu członkowskiego określonego zgodnie z tabelą wkładów członkowskich zamieszczoną w załączniku III.
8. Wielkość wkładów wynikająca z tabeli wkładów członkowskich zamieszczonej w załączniku III może zostać zmieniona w przypadku przystąpienia nowego członka lub obserwatora bądź w przypadku wycofania się lub wyłączenia któregoś z członków lub obserwatorów. Nowa wielkość wkładów obowiązuje od dnia 1 stycznia kolejnego roku budżetowego.

9. Zgromadzenie członków może podjąć decyzję o uwzględnieniu wszelkich szczególnych okoliczności dotyczących członka lub obserwatora oraz odpowiednio dostosować jego wkład.

10. Pod warunkiem zachowania zgodności z programem prac oraz odpowiednimi zasadami zatwierdzonymi przez zgromadzenie członków członkowie mogą częściowo wносить wkład niepieniężny do wspólnego budżetu BBMRI-ERIC.

11. BBMRI-ERIC jest uprawniony do przyjmowania dotacji, szczególnych wkładów i płatności pochodzących od dowolnej osoby fizycznej, podmiotu publicznego lub prywatnego na potrzeby osiągnięcia celów określonych w niniejszym statucie. Kwoty takie podlegają zatwierdzeniu przez zgromadzenie członków.

12. Aktywa nabyte na własny rachunek i na koszt BBMRI-ERIC stanowią jego własność. W przypadku wkładów niepieniężnych kwestie majątkowe uzgadnia się w specjalnej umowie zawartej między zainteresowanym członkiem lub obserwatorem a BBMRI-ERIC zgodnie z decyzją zgromadzenia członków.

#### Artykuł 6

##### Udzielanie zamówień i zwolnienia podatkowe

1. BBMRI-ERIC zapewnia równie i niedyskryminacyjne traktowanie kandydatów i oferentów w postępowaniu o udzielenie zamówienia, bez względu na to, czy ich siedziba znajduje się w Unii Europejskiej czy poza nią. Polityka BBMRI-ERIC w zakresie zamówień jest zgodna z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji i konkurencji. Zgromadzenie członków przyjmuje przepisy wewnętrzne dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia i kryteriów udzielania zamówienia.

2. Zwolnienie z opodatkowania na podstawie art. 143 ust. 1 lit. g) oraz art. 151 ust. 1 lit. b) dyrektywy Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego podatku od wartości dodanej<sup>(1)</sup> oraz zgodnie z art. 50 i 51 rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 282/2011 z dnia 15 marca 2011 r. ustanawiającego środki wykonawcze do dyrektywy 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej<sup>(2)</sup> jest ograniczone do podatków od wartości dodanej obowiązujących dla takich towarów i usług B&R, które spełniają następujące warunki:

- a) są bezpośrednio związane z zarządzaniem i usługami BBMRI-ERIC; oraz
- b) są ściśle związane z celami i działaniami określonymi w art. 3; oraz
- c) przynoszą korzyści całemu środowisku naukowemu; oraz
- d) ich wartość przekracza kwotę 250 EUR; oraz
- e) są w całości opłacane i zamawiane przez BBMRI-ERIC.

3. Zwolnienia z opodatkowania nie obejmują zamówień dokonywanych przez poszczególnych członków. Nie mają zastosowania inne ograniczenia.

#### Artykuł 7

##### Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność finansowa członków jest ograniczona do wysokości wniesionego przez nich wkładu, jak określono w załączniku III.

2. BBMRI-ERIC zawiera odpowiednie ubezpieczenie pokrywające szczególne ryzyko związane z jego budową i eksploatacją, nieobjęte odpowiedzialnością finansową, o której mowa w ust. 1.

#### Artykuł 8

##### Zasady budżetowe, sprawozdanie finansowe i audyty

1. Wszystkie dochody i wydatki BBMRI-ERIC stanowią przedmiot preliminarza na każdy rok budżetowy i są wykazane w części programu prac poświęconej budżetowi. Budżet powinien być zrównoważony w odniesieniu do dochodów i wydatków.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 11.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 77 z 23.3.2011, s. 1.

2. Członkowie zapewniają, aby środki były wykorzystywane zgodnie z zasadami należytego zarządzania finansami.
3. Zgodnie z zasadą przejrzystości ustanawia się i wykonuje budżet, a także przedstawia sprawozdanie finansowe.
4. BBMRI-ERIC prowadzi ewidencję wszystkich dochodów i wydatków. Do sprawozdania finansowego dołącza się sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami za dany rok budżetowy.
5. BBMRI-ERIC podlega standardom rachunkowości określonym w prawie właściwym przyjmującego państwa członkowskiego.
6. Rok budżetowy BBMRI-ERIC pokrywa się z rokiem kalendarzowym.
7. Zgromadzenie członków powołuje audytorów zewnętrznych w celu zbadania sprawozdania finansowego. Zgodnie ze szczególnym postanowieniem zawartym w przepisach finansowych zatwierdzonych przez zgromadzenie członków audytorzy zewnętrzni są okresowo powoływani na nowo.
8. Audytorzy zewnętrzni przedstawiają zgromadzeniu członków sprawozdanie dotyczące rocznego sprawozdania finansowego za pośrednictwem komitetu finansowego. Dyrektor generalny dostarcza audytorom informacje niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań.

### ROZDZIAŁ III

#### ZARZĄDZANIE I KIEROWNICTWO

##### Artykuł 9

##### **Struktura zarządzania**

Struktura zarządzania BBMRI-ERIC obejmuje następujące organy:

- a) zgromadzenie członków;
- b) komitet finansowy;
- c) dyrektora generalnego wspieranego przez komitet zarządzający;
- d) Radę Konsultacyjną ds. Nauki i Etyki.

##### Artykuł 10

##### **Zgromadzenie członków**

1. Zgromadzenie członków jest organem, w ramach którego członkowie podejmują zbiorowe decyzje w kwestiach związanych z BBMRI-ERIC. Decyzje te są następnie wdrażane przez dyrektora generalnego oraz pracowników centralnego urzędu ds. zarządzania i komitetu zarządzającego.
2. Zgromadzenie członków powołuje się podczas pierwszego posiedzenia członków po ustanowieniu BBMRI jako ERIC.
3. Zgromadzenie członków obejmuje wszystkich członków BBMRI-ERIC. Każdy członek jest reprezentowany przez maksymalnie dwóch delegatów oficjalnie wyznaczonych przez właściwy organ. Może im towarzyszyć maksymalnie trzech doradców, którzy mogą zastępować delegatów. Członkowie określają w akcie nominacji nazwisko delegata, który posiada prawo głosu, oraz porządek reprezentacji.



4. W posiedzeniach zgromadzenia członków może uczestniczyć, w charakterze obserwatorów, do dwóch przedstawicieli każdego obserwatora posiadających jego oficjalne zezwolenie.
5. Inni obserwatorzy mogą uczestniczyć w posiedzeniach zgromadzenia członków zgodnie z regulaminem wewnętrznym przyjętym przez zgromadzenie członków.
6. Zgromadzenie członków:
  - a) przyjmuje roczny program prac oraz budżet wraz ze wstępnym programem prac oraz budżetem na kolejne dwa lata;
  - b) przyjmuje regulamin wewnętrzny, przepisy finansowe oraz przepisy wewnętrzne zgodnie z art. 11 ust. 8 lit. a);
  - c) przyjmuje wszystkie przepisy, regulacje i strategie niezbędne do należytego zarządzania programem prac, w szczególności procedurę dostępu do zasobów biologicznych, danych znajdujących się w biobankach oraz usług opracowywanych przez BBMRI;
  - d) określa zadania komitetu finansowego;
  - e) wybiera i odwołuje przewodniczącego i wiceprzewodniczącego;
  - f) wybiera i odwołuje przewodniczącego i wiceprzewodniczącego komitetu finansowego;
  - g) powołuje i odwołuje dyrektora generalnego;
  - h) zatwierdza zatrudnienie i odwołanie pozostałych pracowników wysokiego szczebla zgodnie z przepisami wewnętrznymi;
  - i) ustanawia Radę Konsultacyjną ds. Nauki i Etyki oraz każdy inny komitet, radę lub organ, np. Forum Zainteresowanych Stron, oraz określa ich zadania i uprawnienia;
  - j) udziela wytycznych i instrukcji dyrektorowi generalnemu;
  - k) zatwierdza sprawozdanie roczne, roczne sprawozdanie finansowe oraz sprawozdania każdego komitetu doradczego BBMRI-ERIC;
  - l) rozpatruje wszelkie kwestie dotyczące BBMRI-ERIC lub jego działalności podniesione przez któregokolwiek z członków;
  - m) przyjmuje członków i decyduje o zakończeniu członkostwa poszczególnych członków zgodnie z art. 11 ust. 8 lit. b);
  - n) przyjmuje obserwatorów i decyduje o zakończeniu partnerstwa poszczególnych obserwatorów zgodnie z art. 11 ust. 8 lit. c);
  - o) dostosowuje wielkość wkładów finansowych zgodnie z art. 5 ust. 8;
  - p) decyduje o zmianach statutu zgodnie z art. 11 ust. 7; oraz
  - q) pełni wszelkie inne funkcje przydzielone mu na mocy niniejszego statutu, w tym na mocy każdego załącznika i zmian do niego.

#### Artykuł 11

##### **Podejmowanie decyzji przez zgromadzenie członków**

1. Do celów niniejszego artykułu „obecny” oznacza udział osobiście, za pośrednictwem telefonu, wideo-konferencji lub innych możliwych środków określonych w regulaminie wewnętrznym.
2. Kworum zostaje osiągnięte po spełnieniu następujących warunków:
  - a) obecna jest większość członków, którzy reprezentują 75 % obowiązkowych rocznych wkładów członków;

- b) w przypadku decyzji podejmowanych na podstawie ust. 8 obecnych jest 75 % członków, którzy reprezentują 75 % obowiązkowych rocznych wkładów członków;
- c) spośród obecnych członków państwa członkowskie Unii Europejskiej muszą dysponować większością głosów <sup>(1)</sup>.
3. Każdy członek ma jeden głos. Członkowie niewykonujący zobowiązań nie mają prawa głosu.
4. Zgromadzenie członków dokłada wszelkich starań, aby we wszystkich podejmowanych decyzjach osiągnąć konsensus.
5. W przypadku braku konsensusu do podjęcia decyzji wystarcza większość zwykła członków obecnych i biorących udział w głosowaniu, chyba że niniejszy statut lub regulamin wewnętrzny stanowi inaczej.
6. W przypadku równego rozkładu głosów decydujący głos mają członkowie wnoszący większość wkładów obowiązkowych.
7. Decyzje dotyczące przedstawienia Komisji wniosku w sprawie zmiany statutu wymagają głosowania jednomyślnego.
8. Następujące decyzje wymagają zgody co najmniej 75 % wszystkich członków reprezentujących co najmniej 75 % obowiązkowych rocznych wkładów członków:
- a) przyjęcie i zmiana regulaminu wewnętrznego, przepisów finansowych i przepisów wewnętrznych;
- b) przyjęcie nowych członków;
- c) przyjęcie nowych obserwatorów;
- d) głosowanie w sprawie członków niewykonujących zobowiązań, w tym między innymi w sprawie wyłączenia członków (członków wyłączonych z głosowania);
- e) decyzja w sprawie zakończenia działalności BBMRI-ERIC.
9. Następujące decyzje wymagają zgody co najmniej 75 % obecnych członków biorących udział w głosowaniu i reprezentujących co najmniej 75 % obowiązkowych rocznych wkładów członków:
- a) decyzje w sprawie programu prac i budżetu;
- b) zatwierdzenie sprawozdania rocznego i rocznego sprawozdania finansowego;
- c) dostosowanie wielkości wkładów finansowych zgodnie z art. 5 ust. 8;
- d) powołanie lub odwołanie dyrektora generalnego;
- e) decyzje w sprawie zakończenia działalności BBMRI-ERIC w przypadku likwidacji infrastruktury.
10. Przewodniczący i wiceprzewodniczący zgromadzenia członków i komitetu finansowego są wybierani spośród delegatów członków przy co najmniej 75 % członków obecnych i biorących udział w głosowaniu na okres jednego roku z możliwością dwukrotnego ponownego wyboru. Wiceprzewodniczący reprezentuje przewodniczącego w przypadku jego nieobecności lub niezdolności do pełnienia obowiązków.
11. Posiedzenia zgromadzenia członków odbywają się co najmniej raz w roku. Ponadto możliwe jest zwołanie sesji nadzwyczajnej na wniosek przewodniczącego lub na wniosek jednej czwartej członków zgromadzenia.

#### Artykuł 12

##### Komitet finansowy

1. Komitet finansowy pełni funkcję doradczą i przygotowawczą dla zgromadzenia członków i ma następujące zadania:

<sup>(1)</sup> W przypadku przyjęcia przez Radę zmiany art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 723/2009 dotyczącej umożliwienia państwom stowarzyszonym uczestnictwa w ERIC na takich samych zasadach, jakie obowiązują państwa członkowskie UE, od dnia wejścia w życie zmiany warunek określony w lit. c) otrzymuje następujące brzmienie: „Spośród obecnych członków państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz państwa stowarzyszone muszą dysponować większością głosów” .

- a) doradza zgromadzeniu członków i dyrektorowi generalnemu w kwestiach związanych z zarządzaniem budżetem BBMRI-ERIC, wydatkami i sprawozdaniem finansowymi BBMRI-ERIC oraz przyszłymi planami finansowymi oraz ich opracowywaniem;
  - b) doradza zgromadzeniu członków i dyrektorowi generalnemu w sprawie skutków finansowych zaleceń innych organów BBMRI-ERIC;
  - c) doradza, na stosowny wniosek, w innych kwestiach finansowych związanych z zarządzaniem i administracją BBMRI-ERIC;
  - d) przedstawia zgromadzeniu członków wniosek dotyczący powołania audytorów zewnętrznych.
2. Po przedstawieniu swoich sprawozdań dyrektorowi generalnemu audytorzy zewnętrzni przedstawiają sprawozdanie bezpośrednio i osobiście komitetowi finansowemu.
  3. Komitet finansowy funkcjonuje zgodnie z regulaminem wewnętrznym i przepisami finansowymi przyjętymi przez zgromadzenie członków.

#### Artykuł 13

##### Dyrektor generalny

1. Dyrektora generalnego powołuje zgromadzenie członków na co najmniej trzyletnią kadencję z możliwością ponownego mianowania. Dyrektor generalny może zostać odwołany w drodze tej samej procedury. Dyrektor generalny jest pracownikiem BBMRI-ERIC. W pełnieniu funkcji kierowniczych dyrektora generalnego wspierają pracownicy centralnego urzędu ds. zarządzania i wspólnych służb.
2. Dyrektor generalny odpowiada przed zgromadzeniem członków za następujące zadania:
  - a) skuteczną administrację BBMRI-ERIC;
  - b) finanse i zarządzanie pracownikami BBMRI-ERIC;
  - c) zapewnienie wykonania decyzji podejmowanych przez zgromadzenie członków.
3. Dyrektor generalny:
  - a) nadzoruje realizację programu prac, w tym ustanowienie wspólnych służb, a także wydatków budżetowych;
  - b) opracowuje porządek obrad na potrzeby posiedzeń zgromadzenia członków oraz przygotowuje obrady zgromadzenia członków;
  - c) przygotowuje i przedstawia zgromadzeniu członków, nie później niż trzy miesiące przed rozpoczęciem każdego roku budżetowego, projekt rocznego programu prac, w tym projekt budżetu i plan zatrudnienia, wraz ze wstępnym projektem programu prac oraz projektem budżetu na kolejne dwa lata;
  - d) przedstawia zgromadzeniu członków sprawozdanie roczne dotyczące technicznych aspektów programu prac, w tym sprawozdania finansowego, zadań zrealizowanych i niezrealizowanych oraz wszelkie stosowne wyjaśnienia;
  - e) przygotowuje i przedstawia za zgodą zgromadzenia członków wszelkie dokumenty, o które wnioskuje Komisja Europejska;
  - f) koordynuje wymianę informacji między krajowymi/organizacyjnymi węzłami BBMRI-ERIC i wspólnymi służbami oraz prowadzi przez nie działania za pośrednictwem komitetu zarządzającego oraz ustanawiając komitety, które uznaje się za niezbędne do zarządzania BBMRI-ERIC;

- g) organizuje procedurę wyboru na potrzeby ustanowienia wspólnych służb oraz jakiegokolwiek innej kwestii wymagającej zastosowania takiej procedury zgodnie z załącznikiem IV;
- h) powołuje dyrektorów wspólnych służb po konsultacji z delegatami krajowymi państw członkowskich, w których zlokalizowane są wspólne służby;
- i) organizuje Radę Konsultacyjną ds. Nauki i Etyki do celów oceny wniosków badawczych otrzymanych przez centralny urząd ds. zarządzania;
- j) wysuwa propozycje w sprawie przyjęcia i wyłączenia członków i obserwatorów zgromadzenia członków.

4. Dyrektor generalny pełni funkcję dyrektora naczelnego oraz jest przedstawicielem prawnym BBMRI-ERIC i reprezentuje BBMRI-ERIC we wszelkich sporach. Dyrektor generalny może przekazywać uprawnienia pracownikom BBMRI-ERIC zgodnie z wytycznymi i instrukcjami opracowanymi przez zgromadzenie członków.

#### Artykuł 14

##### Komitet zarządzający

1. Komitet zarządzający jest ustanawiany przez dyrektora generalnego i składa się z koordynatorów krajowych/organizacyjnych węzłów i wspólnych służb.
2. Komitetowi zarządzającemu przewodniczy dyrektor generalny. Komitet zarządzający może wybrać spośród swoich członków wiceprzewodniczącego, który wspiera dyrektora generalnego w wypełnianiu jego obowiązków w zakresie zarządzania.
3. Komitet zarządzający jest odpowiedzialny za:
  - a) udział i wsparcie dyrektora generalnego w opracowywaniu projektu rocznego programu prac oraz projektu budżetu, wraz ze wstępnym projektem programu prac oraz projektem budżetu na kolejne dwa lata;
  - b) wsparcie dyrektora generalnego w realizacji programu prac oraz za umożliwienie skutecznej interakcji między BBMRI-ERIC i biobankami partnerskimi członków.

#### Artykuł 15

##### Wspólne służby

1. Wspólne służby obejmują infrastrukturę BBMRI-ERIC, dzięki której zapewniane są wiedza fachowa, usługi oraz narzędzia na potrzeby realizacji zadań i działań BBMRI-ERIC określonych w programie prac.
2. Wspólne służby zostają ustanowione w ramach BBMRI-ERIC, a nadzór nad nimi sprawuje dyrektor generalny.
3. Wspólne służby są zlokalizowane w państwach będących członkami BBMRI-ERIC. Procedura wyboru dotycząca przyjmowania wspólnych służb musi być zgodna z zasadami określonymi w załączniku IV.
4. Każdą ze wspólnych służb zarządza dyrektor powołany przez dyrektora generalnego po konsultacji z delegatami krajowymi przyjmującego państwa członkowskiego.

#### Artykuł 16

##### Rada Konsultacyjna ds. Nauki i Etyki

1. Działalność BBMRI-ERIC podlega okresowej ocenie przez niezależną Radę Konsultacyjną ds. Nauki i Etyki. Rada ta doradza także zgromadzeniu członków w zakresie wniosków dyrektora generalnego w sprawie realizacji programu prac.

2. Rada Konsultacyjna ds. Nauki i Etyki składa się z wybitnych naukowców i ekspertów, powołanych jako osoby prywatne, a nie jako przedstawiciele poszczególnych organizacji, z którymi współpracują, czy członków.
3. Zgromadzenie członków powołuje członków Rady i decyduje o ich zmianie oraz o zakresie zadań realizowanych przez Radę.

#### Artykuł 17

##### Pracownicy

1. BBMRI-ERIC może zatrudniać pracowników, których powołuje i odwołuje dyrektor generalny. Powołanie lub odwołanie pracowników wysokiego szczebla, jak określono w przepisach wewnętrznych, wymaga zgody zgromadzenia członków.
2. Zgromadzenie członków zatwierdza plan zatrudnienia opracowany przez dyrektora generalnego przy zatwierdzaniu programu prac.
3. Procedury wyboru kandydatów na pracowników BBMRI-ERIC muszą być zgodne z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji i poszanowania równości szans.

#### Artykuł 18

##### Dostęp

1. BBMRI-ERIC udostępnia próbki i dane w bazach danych powiązanych z biobankami partnerskimi BBMRI-ERIC lub opracowanych przez te biobanki badaczom i instytucjom badawczym zgodnie z procedurą i kryteriami dostępu zatwierdzonymi przez zgromadzenie członków. Dostęp musi być udzielany zgodnie z warunkami określonymi przez dostawców próbek i danych, którzy dokonują powiązania swoich baz danych z BBMRI-ERIC. Żadne z postanowień niniejszego statutu nie ma na celu ograniczenia praw właścicieli biobanków lub zasobów biomolekularnych powiązanych z BBMRI-ERIC do decydowania o udzieleniu dostępu do jakichkolwiek próbek i danych.
2. BBMRI-ERIC udziela dostępu do próbek i powiązanych danych klinicznych w oparciu o doskonałość naukową proponowanego projektu określoną w ramach niezależnej wzajemnej oceny oraz po przeprowadzeniu oceny etycznej proponowanego projektu badawczego.
3. BBMRI-ERIC dąży do zapewnienia należytego wskazania źródła próbek i danych oraz wnioskuje o zachowanie takiego przypisania w przypadku kolejnego wykorzystania odnośnych próbek i danych.

#### Artykuł 19

##### Prawa własności intelektualnej

1. Żadnego z postanowień niniejszego statutu nie należy rozumieć jako mającego na celu zmianę zakresu i stosowania praw własności intelektualnej oraz umów dotyczących podziału korzyści, jak określono we właściwych przepisach ustawowych i wykonawczych członków oraz umowach międzynarodowych, których członkowie są stroną.
2. BBMRI-ERIC może rościć sobie prawa własności intelektualnej dostępne w ramach właściwej jurysdykcji krajowej i międzynarodowej w stosunku do narzędzi, danych, produktów lub wszelkich innych rezultatów opracowanych lub wytworzonych przez BBMRI-ERIC podczas realizacji planu prac.

#### Artykuł 20

##### Sprawozdawczość i kontrola

BBMRI-ERIC wydaje sprawozdanie roczne, które dotyczy w szczególności naukowych, operacyjnych i finansowych aspektów jego działalności. Sprawozdanie jest zatwierdzane przez zgromadzenie członków i przekazywane Komisji Europejskiej oraz odpowiednim organom publicznym w ciągu sześciu miesięcy po zakończeniu odpowiedniego roku budżetowego. Sprawozdanie to jest udostępniane publicznie.

## ROZDZIAŁ IV

**PRZEPISY KOŃCOWE***Artykuł 21***System językowy i język roboczy**

1. Wszystkie wersje niniejszego statutu sporządzone w językach urzędowych Unii Europejskiej uznaje się za autentyczne. Żadna z wersji językowych nie jest wersją nadrzędną.
2. Jeżeli w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie udostępniono wersji językowych, w przypadku zmian niniejszego statutu, które nie wymagają decyzji Komisji, BBMRI-ERIC zapewnia tłumaczenie na języki urzędowe swoich członków będących państwami członkowskimi UE.
3. Językiem urzędowym BBMRI-ERIC jest język angielski.

*Artykuł 22***Regulamin wewnętrzny**

Podczas swojego pierwszego posiedzenia zgromadzenie członków przyjmuje regulamin wewnętrzny BBMRI-ERIC zgodnie z procedurą głosowania określoną w art. 11 ust. 8 lit. a). Regulamin wewnętrzny można modyfikować zgodnie z tą samą procedurą.

*Artykuł 23***Ujednolicona wersja statutu**

1. Niniejszy statut jest aktualizowany i publicznie dostępny na stronach internetowych oraz w siedzibie statutowej ERIC.
2. Każda zmiana niniejszego statutu zostaje wyraźnie zaznaczona wraz z określeniem, czy zmiana dotyczy zasadniczego elementu statutu, czy elementu innego niż istotny, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 723/2009, oraz wskazaniem procedury zastosowanej w celu jej przyjęcia.

*Artykuł 24***Likwidacja BBMRI-ERIC**

1. Zgromadzenie członków może podjąć decyzję o rozwiązaniu BBMRI-ERIC w drodze głosowania zgodnie z art. 11 ust. 8 lit. e).
2. Odpowiedzialność za likwidację ponosi przyjmujące państwo członkowskie, z zastrzeżeniem jakiegokolwiek porozumienia, które może zostać zawarte między członkami w momencie rozwiązania.
3. Członkowie podejmują decyzję w sprawie przeniesienia wszelkich uznanych dochodów i własności BBMRI-ERIC na co najmniej jeden publiczny podmiot prawny lub inny niekomercyjny podmiot prawny na podstawie głosowania zgodnie z art. 11 ust. 9 lit. e).

*Artykuł 25***Prawo właściwe – rozstrzyganie sporów**

1. Ustanowienie i wewnętrzne funkcjonowanie BBMRI-ERIC podlega:
  - a) prawu Unii Europejskiej, w szczególności rozporządzeniu w sprawie ERIC, oraz decyzjom, o których mowa w art. 6 ust. 1 oraz art. 12 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia;
  - b) prawu przyjmującego państwa członkowskiego w sprawach nieuregulowanych lub częściowo nieuregulowanych aktami, o których mowa w lit. a);
  - c) statutowi i przepisom wykonawczym (regulaminom wewnętrznym, przepisom finansowym i wewnętrznym).

2. Członkowie dokładają wszelkich starań, aby rozwiązać wszelkie spory, jakie mogą powstać w wyniku interpretacji lub zastosowania niniejszego statutu, w sposób polubowny.
  3. Sądem właściwym do rozstrzygnięcia sporów pomiędzy członkami, których przedmiotem jest BBMRI-ERIC, sporów między członkami a BBMRI-ERIC oraz wszelkich innych sporów, w których stroną jest Unia Europejska, jest Trybunał Sprawiedliwości.
  4. W przypadku sporów między BBMRI-ERIC a osobami trzecimi zastosowanie mają przepisy Unii Europejskiej dotyczące właściwości sądów. W sprawach nieobjętych przepisami Unii Europejskiej sąd właściwy do rozstrzygnięcia sporów określa się zgodnie z prawem przyjmującego państwa członkowskiego.
-

## ZAŁĄCZNIK II

## WYKAZ CZŁONKÓW I OBSERWATORÓW ORAZ PODMIOTÓW ICH REPREZENTUJĄCYCH

| Członkowie   | Podmiot reprezentujący (np. ministerstwo, rada ds. badań naukowych)        |
|--|--|
| Królestwo Belgii   | Federal Public Planning Service Science Policy (BELSPO)                    |
| Republika Czeska   | Ministry of Education (MŠMT)   |
| Republika Federalna Niemiec                                  | German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)                   |
| Republika Estońska   | Ministry of Education and Research of the Republic of Estonia (MER EE)     |
| Republika Grecka   | Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)            |
| Republika Francuska  | Institute of Health and Medical Research (INSERM)                          |
| Republika Włoska   | National Institute of Health (ISS)   |
| Republika Łotewska   | Ministry of Education and Science of the Republic of Latvia (MER LV)       |
| Republika Malty  | University of Malta (UoM)  |
| Królestwo Niderlandów  | The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)   |
| Norwegia   | Research Council of Norway   |
| Republika Austrii  | Austrian Federal Ministry of Science and Research (BMWF)                   |
| Rzeczpospolita Polska  | Ministry of Science and Higher Education of the Republic of Poland (MNiSW) |
| Republika Finlandii  | Ministry of Education and Culture of the Republic of Finland (OKM)         |
| Królestwo Szwecji  | Swedish Research Council (SRC)   |
| Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej | Medical Research Council (MRC)   |
|  |  |
| Obserwatorzy   | Podmiot reprezentujący (np. ministerstwo, rada ds. badań naukowych)        |
| Republika Cypryjska  | Directorate General for European Programmes, Coordination and Development  |
| Szwajcaria   | Swiss National Science Foundation (SNSF)                                   |
| Turcja   | Dokuz Eylul University of Izmir  |
| WHO/IARC   | WHO/IARC   |



## ZAŁĄCZNIK III

## TABELA WKŁADÓW CZŁONKOWSKICH

- 1) W niniejszym załączniku ustanawia się mechanizm obliczania wkładów członków/obserwatorów. Łączną kwotę wkładów członków/obserwatorów określa się w rocznym programie prac oraz w budżecie.
- 2) Wkład członkowski obejmuje wkład stały i część zmienną.
- 3) Istnieją dwie kategorie wkładu stałego:
  - a) członkowie o liczbie mieszkańców poniżej 3 mln lub będący organizacjami międzynarodowymi wnoszą wkład stały zgodnie z niższą kategorią; oraz
  - b) członkowie o liczbie mieszkańców równej lub przekraczającej 3 mln wnoszą wkład stały zgodnie z wyższą kategorią.
- 4) Z chwilą wejścia niniejszego statutu w życie wkład stały wynosi:
  - a) 20 000 EUR dla członków przypisanych do niższej kategorii; oraz
  - b) 25 000 EUR dla członków przypisanych do wyższej kategorii.
- 5) W przypadku obserwatorów wkład stały wynosi 30 % kwoty odpowiedniej kategorii.
- 6) Organizacje międzynarodowe wnoszą część zmienną wkładu, której wysokość ustala zgromadzenie członków indywidualnie w poszczególnych przypadkach.
- 7) Łączną kwotę części zmiennej wkładu państw o statusie członka/obserwatora oblicza się, odejmując łączną kwotę wkładów stałych członków/obserwatorów i część zmienną wkładu organizacji międzynarodowych od ogólnej kwoty wkładów członków/obserwatorów.
- 8) Ogólną kwotę części zmiennej wkładu dzieli się między państwa członkowskie na podstawie ich procentowego udziału w całkowitym PKB wszystkich państw członkowskich.
- 9) Część zmienną wkładu państw o statusie obserwatora oblicza się na podstawie równowartości 30 % ich PKB.
- 10) Żaden z członków nie wpłaca więcej niż 25 % łącznej kwoty wkładów wnoszonych przez członków/obserwatorów. Jeżeli zgodnie z powyższym modelem wkładów członkowskich wkład członka przekroczyłby ten poziom, wówczas różnicę rozdziela się między inne państwa o statusie członka/obserwatora zgodnie z ich procentowymi poziomami PKB.

## ZAŁĄCZNIK IV

**PROCEDURA WYBORU DOTYCZĄCA PRZYJMOWANIA WSPÓLNYCH SŁUŻB**

Opisana poniżej procedura wyboru ma zastosowanie do wszystkich wspólnych służb, w przypadku których korzyści dotyczą całego środowiska naukowego i które otrzymują wynagrodzenie od BBMRI-ERIC:

- 1) państwa przyjmujące wspólne służby wybiera się w ramach procedury otwartej. Opis służby będącej przedmiotem wyboru jest przygotowywany przez dyrektora generalnego i zatwierdzany przez zgromadzenie członków. Opis ten jest udostępniany publicznie po rozpoczęciu procedury otwartej w celu wyboru wspólnej służby. Do udziału w procedurze otwartej kwalifikują się wyłącznie wnioskodawcy z podmiotów będących członkami BBMRI-ERIC;
  - 2) zgromadzenie członków określa skład komitetu *ad hoc*, którego zadaniem jest ocena zgłoszeń, jak również zbiór celów i kryteriów oceny zgodnych z zasadą niedyskryminacji, które komitet *ad hoc* ma stosować;
  - 3) zgromadzenie członków podejmuje decyzję o wyborze wspólnej służby na podstawie wyników prac komitetu *ad hoc* oraz po uzyskaniu pozytywnej opinii komitetu finansowego.
-

### Wykaz zmian

| Wersja   | Imię i nazwisko | Data       | Opis  |
|----------|-----------------|------------|---|
| Zmiana1  | Nadja Palko     | 19/06/2015 | <p>Na mocy postanowień artykułu 10 statutu nadających zgromadzeniu członków prawo do dokonywania zmian drugorzędnych postanowień statutu, uchwałą R8/Rev1, z AoM#4, 27/04/2015 dokonano zmiany brzmienia następującego ustępu:</p> <p>Załącznik I, rozdział III, artykuł 13, ust. 3, lit. (i):</p> <p>3. Dyrektor generalny:</p> <p>„organizuje Radę Konsultacyjną ds. Nauki i Etyki do celów oceny wniosków badawczych otrzymywanych przez centralny urząd ds. zarządzania;”</p> <p>przyjmuje brzmienie:</p> <p>„organizuje naukową i etyczną weryfikację do celów oceny wniosków badawczych otrzymywanych przez centralny urząd ds. zarządzania.”</p> |
| Zmiana 2 | Nadja Palko     | 10/11/2016 | <p>Aktualizacja listy członków i obserwatorów w załączniku II od 10/11/2016:</p> <p>Nowi Członkowie: Łotwa (08/2016), Wielka Brytania (04/2015)</p> <p>Nowi Obserwatorzy: Cypr (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Zmiana z Obserwatora na Członka: Norwegia (10/2015), Polska (09/2016)</p>   |