

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 22 de novembro de 2013****relativa à criação da Infraestrutura de Investigação Biobancos e Recursos Biomoleculares (BBMRI-ERIC) sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação**

(2013/701/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho, de 25 de junho de 2009, relativo ao quadro jurídico comunitário aplicável ao Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC), nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1, alínea a) ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O Reino da Bélgica, a República Checa, a República Federal da Alemanha, a República da Estónia, a República Helénica, a República Francesa, a República Italiana, a República de Malta, o Reino dos Países Baixos, a República da Áustria, a República da Finlândia e o Reino da Suécia solicitaram à Comissão a criação da Infraestrutura BBMRI sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (BBMRI-ERIC). O Reino da Noruega, a República da Polónia, a Confederação Suíça e a República da Turquia participam no Consórcio BBMRI-ERIC na qualidade de Observadores.

(2) A República da Áustria foi escolhida pelo Reino da Bélgica, a República Checa, a República Federal da Alemanha, a República da Estónia, a República Helénica, a República Francesa, a República Italiana, a República de Malta, o Reino dos Países Baixos, a República da Finlândia e o Reino da Suécia como Estado-Membro de acolhimento do Consórcio BBMRI-ERIC.

(3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 723/2009,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. É estabelecido o Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação relativo à Infraestrutura de Investigação Biobancos e Recursos Biomoleculares, designado BBMRI-ERIC.
2. Os Estatutos do Consórcio BBMRI-ERIC são estabelecidos no anexo. Os presentes Estatutos devem ser mantidos atualizados e colocados à disposição do público no sítio *web* do Consórcio BBMRI-ERIC e na sua sede social.
3. Os elementos essenciais dos Estatutos do Consórcio BBMRI-ERIC cuja alteração exige a aprovação pela Comissão, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 723/2009, são estabelecidos nos artigos 2.º, 3.º, 6.º, 7.º, 16.º, 17.º, 18.º, 19.º e 24.º.

*Artigo 2.º*A presente decisão entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2013.

*Pela Comissão**O Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 206 de 8.8.2009, p. 1.

ANEXO I

ESTATUTOS DO CONSÓRCIO PARA UMA INFRAESTRUTURA EUROPEIA DE INVESTIGAÇÃO RELATIVO À INFRAESTRUTURA DE INVESTIGAÇÃO BIOBANCOS E RECURSOS BIOMOLECULARES («BBMRI-ERIC»)

O REINO DA BÉLGICA,

A REPÚBLICA CHECA,

A REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA,

A REPÚBLICA DA ESTÓNIA,

A REPÚBLICA HELÉNICA,

A REPÚBLICA FRANCESA,

A REPÚBLICA ITALIANA,

A REPÚBLICA DE MALTA,

O REINO DOS PAÍSES BAIXOS,

A REPÚBLICA DA ÁUSTRIA,

A REPÚBLICA DA FINLÂNDIA,

O REINO DA SUÉCIA,

A SEGUIR DESIGNADOS «OS MEMBROS»,

e:

O REINO DA NORUEGA,

A REPÚBLICA DA POLÓNIA,

A CONFEDERAÇÃO SUÍÇA,

A REPÚBLICA DA TURQUIA,

A SEGUIR DESIGNADOS «OS OBSERVADORES».

CONSIDERANDO que os Membros estão convictos que as amostras biológicas humanas, incluindo os dados médicos e as ferramentas de investigação biomolecular associados, são um recurso-chave para compreender a interação entre os fatores genéticos e ambientais que estão na origem das doenças humanas e que têm repercussões na evolução dessas doenças, para identificar novos biomarcadores e alvos terapêuticos, bem como para reduzir a taxa de insucesso na descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos.

CONSIDERANDO que os recursos biomoleculares incluem coleções de anticorpos e de ligantes de alta afinidade, linhas celulares, coleções de clones, bibliotecas de pequeno ARN de interferência (siRNA) e outras ferramentas de investigação necessárias para a análise de amostras armazenadas em biobancos. E também que os repositórios de organismos-modelo são considerados recursos biomoleculares caso sejam relevantes para as doenças humanas.

CONSIDERANDO que a Infraestrutura de Investigação Biobancos e Recursos Biomoleculares (BBMRI), de âmbito pan-europeu, se baseará nas atuais coleções de amostras, recursos, tecnologias e conhecimentos especializados, que serão especificamente complementados com componentes inovadoras e devidamente integrados em quadros científicos, éticos, jurídicos e societários.

CONSIDERANDO que os Membros desejam promover a excelência científica e a eficácia da investigação europeia no domínio das ciências biomédicas, bem como desenvolver e garantir a competitividade da investigação e da indústria europeias num contexto global e atrair investimentos para instalações de investigação farmacêutica e biomédica mediante o estabelecimento da Infraestrutura de Investigação Biobancos e Recursos Biomoleculares — Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação — a seguir designada «BBMRI-ERIC».

SALIENTANDO o facto de os Membros se terem comprometido a respeitar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia proclamada em Nice, em dezembro de 2000, pelo Conselho e pela Comissão Europeia e, em particular, a legislação europeia e nacional em matéria de proteção dos dados.

CONSIDERANDO que os Membros solicitaram à Comissão Europeia a criação da entidade jurídica BBMRI ao abrigo do Regulamento ERIC sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC).

ACORDARAM NO SEGUINTE:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos dos presentes Estatutos, entende-se por:

- 1) «Biobancos (e Centros de Recursos Biomoleculares)»: coleções, repositórios e centros de distribuição de todos os tipos de amostras biológicas humanas, tais como sangue, tecidos, células ou ADN e/ou dados conexos, como dados clínicos e de investigação associados, bem como recursos biomoleculares, incluindo organismos-modelo e microrganismos que possam contribuir para a compreensão da fisiologia e das doenças dos seres humanos;
- 2) «Membro»: uma entidade na aceção do artigo 4.º, n.º 1;
- 3) «Observador»: uma entidade na aceção do artigo 4.º, n.º 7;
- 4) «Membro em situação de incumprimento»: um membro que:
 - a) Não procedeu ao pagamento da sua contribuição anual, se o montante em dívida for igual ou superior ao montante das contribuições devidas relativas ao exercício precedente;
 - b) Se encontra em situação grave de incumprimento das suas obrigações; ou
 - c) Cause ou ameace causar perturbações graves no funcionamento do Consórcio BMRI-ERIC;
- 5) «Serviço Comum»: uma instalação do Consórcio BBMRI-ERIC nos termos estabelecidos no artigo 15.º, n.º 1;
- 6) «Nó Nacional»: uma entidade, não necessariamente com capacidade jurídica, designada por um Estado-Membro, que coordena os Biobancos e Recursos Biomoleculares nacionais e que estabelece as ligações entre as suas atividades e as atividades pan-europeias do Consórcio BBMRI-ERIC;
- 7) «Coordenador Nacional»: o diretor de um Nó Nacional, nomeado pela autoridade competente de um Estado-Membro;
- 8) «Nó Organizacional»: uma entidade, não necessariamente com capacidade jurídica, designada por uma organização intergovernamental, que coordena o(s) biobanco(s) e recursos biomoleculares da organização e estabelece as ligações entre as suas atividades e as atividades da infraestrutura pan-europeia BBMRI-ERIC;

- 9) «Coordenador Organizacional»: o diretor de um Nó Organizacional nomeado por uma organização intergovernamental;
- 10) «Biobancos Parceiros»: os Biobancos que colaboram com o Consórcio BBMRI-ERIC e que respeitam a Carta de Parceria do Consórcio BBMRI-ERIC ⁽¹⁾;
- 11) «Programa de Trabalho»: a descrição da estratégia, atividades previstas, pessoal e financiamento do Consórcio BBMRI-ERIC;
- 12) «Contribuições obrigatórias»: as contribuições dos Membros/Observadores e as contribuições dos países de acolhimento para o Gabinete de Gestão Central, bem como para os Serviços Comuns definidos em conformidade com a secção «orçamento» do Programa de Trabalho anual do Consórcio BBMRI-ERIC.

Artigo 2.º

Criação, duração e sede social

1. É estabelecido o Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação relativo à Infraestrutura de Investigação Biobancos e Recursos Biomoleculares («BBMRI-ERIC»). O Consórcio é estabelecido por um período de tempo indeterminado a partir da data em que produz efeitos a decisão da Comissão Europeia que cria a infraestrutura.
2. A sede social do Consórcio BBMRI-ERIC está localizada na cidade de Graz no território da República da Áustria, a seguir designado o «Estado-Membro de acolhimento».
3. O Estado-Membro de acolhimento faculta ao Gabinete de Gestão Central do Consórcio BBMRI-ERIC a sede, instalações e serviços conforme descritos numa declaração escrita que acompanha o pedido de estatuto ERIC.

Artigo 3.º

Missões e atividades

1. O Consórcio BBMRI-ERIC é responsável pelo estabelecimento, funcionamento e desenvolvimento de uma infraestrutura de investigação pan-europeia distribuída de Biobancos e Recursos Biomoleculares com vista a facilitar o acesso aos recursos, bem como às instalações, e a apoiar atividades de investigação biomolecular e médica de elevada qualidade. O Consórcio BBMRI-ERIC implementa o seu Programa de Trabalho conforme aprovado pela Assembleia de Membros.
2. O Consórcio BBMRI-ERIC gere a infraestrutura numa base não económica. O Consórcio BBMRI-ERIC pode desenvolver atividades de caráter económico limitadas, desde que estas:
 - a) Estejam estreitamente relacionadas com as suas principais missões;
 - b) Não ponham em causa a sua realização.
3. No cumprimento das suas missões, o Consórcio BBMRI-ERIC deve, em especial:
 - a) Facultar acesso efetivo aos seus recursos e serviços, em conformidade com as regras definidas nos presentes Estatutos, à comunidade de investigação europeia composta por investigadores dos Membros;
 - b) Melhorar a interoperabilidade entre os Biobancos e os Centros de Recursos Biológicos dos Membros;
 - c) Implementar uma gestão de qualidade, incluindo procedimentos normalizados, melhores práticas e ferramentas adequadas para melhorar a qualidade dos recursos recolhidos e dos respetivos dados associados;
 - d) Promover o enriquecimento dos recursos armazenados nos Biobancos e dos dados associados a fim de manter um fornecimento adequado de espécimes para responder às necessidades da comunidade científica, bem como de garantir um enriquecimento contínuo das informações associadas e geradas pela análise das amostras armazenadas em biobancos. Contribuir para promover a utilização e difusão dos conhecimentos, bem como a otimização dos resultados das atividades de investigação relacionadas com os Biobancos em toda a Europa;

⁽¹⁾ A adotar pela Assembleia de Membros.

- e) Estabelecer e gerir Serviços Comuns para a comunidade europeia de Biobancos;
- f) Fornecer serviços de investigação a instituições públicas e privadas;
- g) Estabelecer e implementar progressos tecnológicos relacionados com os recursos e serviços;
- h) Proporcionar formação e facilitar a mobilidade dos investigadores a fim de apoiar a criação de novos Biobancos e Centros de Recursos Biomoleculares com vista a reforçar e estruturar o Espaço Europeu da Investigação;
- i) Estabelecer relações internacionais e lançar atividades conjuntas com outras organizações europeias e não europeias interessadas nas suas atividades e em domínios conexos e, quando adequado, tornar-se membro dessas organizações;
- j) Desenvolver quaisquer outras atividades necessárias para o cumprimento das suas missões.

4. As atividades do Consórcio BBMRI-ERIC são politicamente neutras e guiadas pelos seguintes valores: âmbito pan-europeu, juntamente com excelência científica, transparência, abertura, capacidade de resposta, consciência ética, conformidade jurídica e valores humanos.

Artigo 4.º

Membros e Observadores

1. Nos termos estabelecidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 723/2009, os Estados-Membros, países associados, países terceiros não associados e organizações intergovernamentais que subscrevem os presentes Estatutos são Membros do Consórcio BBMRI-ERIC. Os Membros fundadores estão enumerados no anexo II.
2. Os Estados-Membros e países terceiros, bem como as organizações intergovernamentais, podem aderir ao Consórcio BBMRI-ERIC em qualquer momento, sob reserva de aprovação pela Assembleia de Membros em conformidade com os princípios estabelecidos no artigo 11.º, n.º 8, alínea b). Os requisitos adicionais aplicáveis aos Membros que aderem ao Consórcio BBMRI-ERIC após os três primeiros anos são decididos pela Assembleia de Membros.
3. Cada Membro deve:
 - a) Facultar aos Biobancos Parceiros o acesso, no respeito do quadro jurídico e ético, aos recursos biológicos e biomoleculares e/ou aos dados associados do Consórcio BBMRI-ERIC ao abrigo de um conjunto comum de normas e condições conforme especificado na Carta de Parceria BBMRI-ERIC e aprovado pela Assembleia de Membros;
 - b) Estabelecer um Nó Nacional/Organizacional e nomear um Coordenador Nacional/Organizacional;
 - c) Assegurar a coordenação dos Biobancos Parceiros por intermédio dos Nós Nacionais/Organizacionais que facilitarão o acesso aos recursos biológicos e biomoleculares e aos dados associados;
 - d) Quando adequado, realizar investimentos em infraestruturas de apoio ao Consórcio BBMRI-ERIC;
 - e) Contribuir para o desenvolvimento de capacidades no domínio dos Biobancos;
 - f) Apoiar a principal finalidade do Consórcio BBMRI-ERIC e a execução do seu Programa de Trabalho.
4. Os Membros podem, após os primeiros cinco anos da sua adesão ao Consórcio BBMRI-ERIC, retirar-se do Consórcio mediante notificação escrita ao Presidente da Assembleia de Membros e ao Diretor-Geral, com uma antecedência mínima de três meses em relação à aprovação do orçamento do ano seguinte.
5. O Diretor-Geral pode propor à Assembleia de Membros a exclusão de um Membro em situação de incumprimento.

6. A lista inicial de Membros consta do anexo II e deve ser mantida atualizada em linha pelo Gabinete de Gestão Central.
7. Os Observadores no Consórcio BBMRI-ERIC são Estados-Membros, países associados e países terceiros, conforme definido no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento ERIC, e organizações intergovernamentais que requeram o estatuto de Observadores.
8. O estatuto de Observador é concedido por um período máximo de três anos, sob reserva de aprovação da Assembleia de Membros, conforme previsto no artigo 11.º, n.º 8, alínea c). Após o período de três anos, os Observadores devem requerer a sua adesão ao Consórcio BBMRI-ERIC ou retirar-se do mesmo, a menos que a Assembleia de Membros decida de outro modo.
9. Os Observadores têm direito a:
 - a) Participar – sem direito de voto – nos debates da Assembleia de Membros;
 - b) Participar em determinadas atividades do Consórcio BBMRI-ERIC decididas pela Assembleia de Membros.
10. A lista inicial de Observadores consta do anexo II e deve ser mantida atualizada em linha pelo Gabinete de Gestão Central.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 5.º

Recursos do Consórcio BBMRI-ERIC

1. O orçamento do Consórcio BBMRI-ERIC financia o funcionamento corrente do mesmo, incluindo os custos associados ao Diretor-Geral, ao Gabinete de Gestão Central e aos Serviços Comuns. É aprovado pela Assembleia de Membros mediante a adoção do Programa de Trabalho.
2. O orçamento do Consórcio BBMRI-ERIC consiste em:
 - a) Contribuições financeiras dos Membros e Observadores;
 - b) Contribuições do Estado-Membro de acolhimento e dos países de acolhimento dos Serviços Comuns;
 - c) Outras receitas.
3. Qualquer receita gerada no decurso das atividades do Consórcio BBMRI-ERIC que reverta para o seu orçamento deve ser utilizada para fins de implementação do Programa de Trabalho de acordo com a decisão da Assembleia de Membros.
4. Os Membros e Observadores assumem as suas próprias despesas de participação em reuniões do Consórcio BBMRI-ERIC.
5. Cada Membro e Observador do Consórcio BBMRI-ERIC contribui para o orçamento do BBMRI-ERIC. Exceto quando acordado em contrário pela Assembleia de Membros, as contribuições devem ser feitas em numerário.
6. A contribuição de cada Membro deve estar em conformidade com o quadro relativo às contribuições dos Membros que consta do anexo III.
7. A contribuição de cada Observador é de 30 % da totalidade da contribuição de um Membro pleno, tal como determinado no quadro relativo às contribuições dos Membros que consta do anexo III.
8. A tabela das contribuições baseada no quadro relativo às contribuições dos Membros constante do anexo III pode ser alterada em caso de adesão de um novo Membro ou Observador ou em caso de retirada ou exclusão de um Membro ou Observador. A nova tabela produz efeitos a partir de 1 de janeiro do exercício financeiro seguinte.

9. A Assembleia de Membros pode decidir ter em consideração eventuais circunstâncias especiais de um Membro ou Observador e ajustar a respetiva contribuição em conformidade.

10. Quando em conformidade com o Programa de Trabalho e as regras relevantes aprovados pela Assembleia de Membros, as contribuições dos Membros podem ser concedidas parcialmente em espécie para o orçamento comum do Consórcio BBMRI-ERIC.

11. O Consórcio BBMRI-ERIC tem o direito de aceitar subvenções, contribuições especiais e pagamentos de qualquer indivíduo e organismo público ou privado para os fins previstos nos presentes Estatutos. Nesse caso, é necessária a respetiva aprovação pela Assembleia de Membros.

12. Os ativos adquiridos por conta e às custas do Consórcio BBMRI-ERIC são propriedade do Consórcio. No caso de contribuições em espécie, as questões de propriedade são estabelecidas num acordo específico a celebrar entre o Membro ou Observador em causa e o Consórcio BBMRI-ERIC de acordo com a decisão da Assembleia de Membros.

Artigo 6.º

Contratos e isenções fiscais

1. O Consórcio BBMRI-ERIC deve tratar os candidatos e proponentes em concursos de forma equitativa e não discriminatória, independentemente do facto de estarem ou não estabelecidos na União Europeia. A política do Consórcio BBMRI-ERIC em matéria de contratos deve respeitar os princípios da transparência, da não discriminação e da concorrência. A Assembleia de Membros adota as suas regras internas relativas a procedimentos e critérios em matéria de adjudicação de contratos.

2. A isenção fiscal ao abrigo do artigo 143.º, n.º 1, alínea g), e do artigo 151.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado ⁽¹⁾, e em conformidade com os artigos 50.º e 51.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 282/2011 do Conselho, de 15 de março de 2011, que estabelece medidas de aplicação da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado ⁽²⁾, é limitada aos impostos sobre o valor acrescentado aplicáveis a bens e serviços de investigação e desenvolvimento que:

- a) Estão diretamente relacionados com a gestão e os serviços do Consórcio BBMRI-ERIC e
- b) Estão estreitamente relacionados com os objetivos e atividades previstos no artigo 3.º e
- c) Beneficiam toda a comunidade científica e
- d) São superiores ao valor de 250 EUR e
- e) São inteiramente remunerados e adquiridos pelo Consórcio BBMRI-ERIC.

3. As referidas isenções não são aplicáveis a contratos adjudicados individualmente pelos Membros. Não são aplicáveis quaisquer outros limites.

Artigo 7.º

Responsabilidade

1. A responsabilidade financeira dos Membros está limitada às respetivas contribuições, conforme estabelecidas no anexo III.

2. O Consórcio BBMRI-ERIC deve subscrever um seguro adequado para cobrir os riscos inerentes à sua constituição e funcionamento e não cobertos ao abrigo do n.º 1.

Artigo 8.º

Princípios orçamentais, contas e auditoria

1. Todas as receitas e despesas do Consórcio BBMRI-ERIC devem ser objeto de previsões, elaboradas para cada exercício orçamental, e inscritas na secção relativa ao orçamento do Programa de Trabalho. O orçamento deve respeitar o equilíbrio entre receitas e despesas.

⁽¹⁾ JO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 de 23.3.2011, p. 1.

2. Os Membros devem garantir que as dotações sejam utilizadas em conformidade com os princípios da boa gestão financeira.
3. O orçamento deve ser elaborado, executado e objeto de uma prestação de contas no respeito do princípio da transparência.
4. O Consórcio BBMRI-ERIC deve manter um registo de todas as receitas e despesas. As contas do Consórcio BBMRI-ERIC devem ser acompanhadas de um relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício.
5. O Consórcio BBMRI-ERIC está sujeito às normas de contabilidade estabelecidas na legislação aplicável no Estado-Membro de acolhimento.
6. O exercício financeiro do Consórcio BBMRI-ERIC corresponde ao ano civil.
7. A Assembleia de Membros nomeia auditores externos para proceder à revisão das contas. A nomeação de auditores externos deve ser renovada periodicamente de acordo com as disposições específicas das Regras Financeiras aprovadas pela Assembleia de Membros.
8. Os auditores externos devem apresentar um relatório sobre as contas anuais por intermédio do Comité de Finanças da Assembleia de Membros. O Diretor-Geral deve apresentar aos auditores as informações necessárias para o desempenho das suas funções.

CAPÍTULO III

GOVERNAÇÃO E GESTÃO

Artigo 9.º

Estrutura de Governação

A estrutura de governação do Consórcio BBMRI-ERIC inclui os seguintes órgãos:

- a) Assembleia de Membros;
- b) Comité de Finanças;
- c) Diretor-Geral, assistido pelo Comité de Gestão;
- d) Conselho Consultivo Científico e Ético.

Artigo 10.º

Assembleia de Membros

1. A Assembleia de Membros é o órgão no âmbito do qual os Membros tomam decisões coletivas sobre matérias relativas ao Consórcio BBMRI-ERIC. As referidas decisões são então executadas pelo Diretor-Geral, juntamente com o pessoal do Gabinete de Gestão Central e do Comité de Gestão.
2. A Assembleia de Membros é constituída com a primeira reunião dos Membros após o estabelecimento da Infraestrutura BBMRI sob a forma de um Consórcio ERIC.
3. A Assembleia de Membros é composta por todos os Membros do Consórcio BBMRI-ERIC. Cada Membro é representado por um máximo de dois delegados oficialmente nomeados pela autoridade competente. Estes podem ser acompanhados por um máximo de três conselheiros que podem atuar na qualidade de suplentes dos delegados. Os Membros devem declarar na carta de nomeação o nome do suplente com direito de voto e a ordem de representação.

4. Um ou, no máximo, dois representantes com aprovação oficial de cada Observador podem assistir às reuniões da Assembleia de Membros na qualidade de Observadores.
5. Outros Observadores podem participar nas reuniões da Assembleia de Membros em conformidade com as Regras de Procedimento adotadas pela Assembleia de Membros.
6. A Assembleia de Membros:
 - a) Aprova o Programa de Trabalho anual e o orçamento, acompanhado de um projeto de Programa de Trabalho e de orçamento para os dois anos seguintes;
 - b) Aprova as Regras de Procedimento, as Regras Financeiras e as Regras Internas, em conformidade com o disposto no artigo 11.º, n.º 8, alínea a);
 - c) Aprova todas as regras, regulamentos e políticas necessários para a boa gestão do Programa de Trabalho, nomeadamente o procedimento de acesso aos recursos biológicos, aos dados nos Biobancos e aos serviços desenvolvidos pelo Consórcio BBMRI-ERIC;
 - d) Define as atribuições do Comité de Finanças;
 - e) Elege e demite o Presidente e o Vice-Presidente;
 - f) Elege e demite o Presidente e o Vice-Presidente do Comité de Finanças;
 - g) Nomeia e demite o Diretor-Geral;
 - h) Aprova a contratação e demissão do pessoal de alto nível, de acordo com as Regras Internas;
 - i) Estabelece o Conselho Consultivo Científico e Ético e qualquer outro comité, conselho ou órgão, como o Fórum das Partes Interessadas, e define as suas atribuições e âmbito;
 - j) Dá orientações e diretrizes ao Diretor-Geral;
 - k) Aprova o relatório anual, as contas anuais e o relatório dos comités consultivos do Consórcio BBMRI-ERIC;
 - l) Analisa as questões relativas ao Consórcio BBMRI-ERIC ou ao seu funcionamento apresentadas por qualquer um dos Membros;
 - m) Aprova a admissão de Membros e põe termo à participação de Membros ao abrigo do artigo 11.º, n.º 8, alínea b);
 - n) Aprova a admissão de Observadores e põe termo à parceria de Observadores ao abrigo do artigo 11.º, n.º 8, alínea c);
 - o) Ajusta a tabela das contribuições financeiras em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 8;
 - p) Decide sobre as propostas de alteração dos Estatutos em conformidade com o disposto no artigo 11.º, n.º 7 e
 - q) Desempenha quaisquer outras funções que lhe sejam conferidas pelos Estatutos, incluindo anexos ou respetivas alterações.

Artigo 11.º

Processo decisório da Assembleia de Membros

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «presencial»: fisicamente presente, em comunicação telefónica, em ligação por videoconferência ou por outros meios práticos, conforme determinado nas Regras de Procedimento.
2. Considera-se que existe quórum quando estão reunidas as seguintes condições:
 - a) Uma maioria de Membros está presente e estes representam 75 % das contribuições anuais obrigatórias dos Membros;

- b) Relativamente a decisões tomadas ao abrigo do n.º 8, estão presentes 75 % dos Membros e estes representam 75 % das contribuições anuais obrigatórias dos Membros;
- c) Dos Membros presentes, os Estados-Membros da União Europeia detêm a maioria dos votos ⁽¹⁾.
3. Cada Membro dispõe de um voto. Os Membros em situação de incumprimento não participam na votação.
4. A Assembleia de Membros deve, em todas as decisões, envidar os melhores esforços para obter um consenso.
5. Na ausência de consenso, é suficiente uma maioria simples dos Membros presentes e votantes para a adoção de uma decisão, salvo disposição explícita em contrário nos presentes Estatutos ou nas Regras de Procedimento.
6. Em caso de empate, a maioria de contribuições obrigatórias tem voto qualificado.
7. As decisões de apresentação de uma proposta à Comissão para alteração dos Estatutos exigem unanimidade.
8. As seguintes decisões exigem o acordo de, pelo menos, 75 % de todos os Membros que representem, pelo menos, 75 % das contribuições anuais obrigatórias dos Membros:
- a) Adoção e alteração das Regras de Procedimento, Regras Financeiras e Regras Internas;
- b) Admissão de novos Membros;
- c) Admissão de novos Observadores;
- d) Votos relativos a Membros em situação de incumprimento, incluindo, mas não unicamente, a exclusão de Membros (os membros em causa não participam na votação);
- e) Decisão de pôr termo ao Consórcio BBMRI-ERIC.
9. As seguintes decisões exigem acordo de, pelo menos, 75 % de todos os Membros que representem, pelo menos, 75 % das contribuições anuais obrigatórias dos Membros:
- a) Decisões sobre o Programa de Trabalho e o orçamento;
- b) Aprovação do relatório anual e das contas anuais;
- c) Ajustamento da tabela de contribuições financeiras em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 8;
- d) Nomeação ou demissão do Diretor-Geral;
- e) Decisões sobre a dissolução do Consórcio BBMRI-ERIC em caso de ser posto termo à infraestrutura.
10. O Presidente e o Vice-Presidente da Assembleia de Membros e do Comité de Finanças são eleitos entre os delegados dos Membros com, pelo menos, 75 % dos Membros presentes e votantes, para um mandato de um ano com possibilidade de duas reeleições. O Vice-Presidente representa o Presidente em causa de ausência ou incapacidade do mesmo.
11. A Assembleia de Membros reúne, pelo menos, uma vez por ano. Pode igualmente reunir em sessão extraordinária, a pedido do Presidente ou de um quarto dos seus Membros.

Artigo 12.º

Comité de Finanças

1. O Comité de Finanças é um comité consultivo e preparatório da Assembleia de Membros que:

⁽¹⁾ Em caso de adoção pelo Conselho da alteração do Regulamento (CE) n.º 723/2009, o n.º 3 do artigo 9.º, no que diz respeito à possibilidade de participação no Consórcio BBMRI-ERIC de países associados em igualdade de circunstâncias com os Estados-Membros da UE, no momento da entrada em vigor da referida alteração, a alínea c) passará a ter a seguinte redação: «Dos Membros presentes, os Estados-Membros da União Europeia e os países associados devem deter a maioria dos votos.»

- a) Aconselha a Assembleia de Membros e o Diretor-Geral sobre matérias relativas à gestão e elaboração do orçamento do Consórcio BBMRI-ERIC, das suas despesas e contas e do seu planeamento financeiro futuro;
 - b) Aconselha a Assembleia de Membros e o Diretor-Geral sobre as implicações financeiras das recomendações dos outros órgãos do Consórcio BBMRI-ERIC;
 - c) Mediante solicitação nesse sentido, dá pareceres sobre outras matérias financeiras relativas à gestão e administração do Consórcio BBMRI-ERIC;
 - d) Apresenta propostas à Assembleia de Membros sobre a nomeação de auditores externos.
2. Os auditores externos respondem direta e pessoalmente perante o Comité de Finanças após enviar os seus relatórios ao Diretor-Geral.
 3. O funcionamento do Comité de Finanças é regido pelas Regras de Procedimento e pelas Regras Financeiras adotadas pela Assembleia de Membros.

Artigo 13.º

Diretor-Geral

1. O Diretor-Geral é nomeado pela Assembleia de Membros para um mandato de, pelo menos, três anos com possibilidade de recondução. O Diretor-Geral pode ser demitido de acordo com o mesmo procedimento. O Diretor-Geral é contratado pelo Consórcio BBMRI-ERIC. É assistido no desempenho das funções de gestão pelo pessoal do Gabinete de Gestão Central e dos Serviços Comuns.
2. O Diretor-Geral é responsável perante a Assembleia de Membros no que diz respeito a:
 - a) Administração eficiente do Consórcio BBMRI-ERIC;
 - b) Finanças e gestão do pessoal do Consórcio BBMRI-ERIC;
 - c) Execução das decisões da Assembleia de Membros.
3. O Diretor-Geral:
 - a) É responsável pela execução do Programa de Trabalho, incluindo a criação de Serviços Comuns, bem como pelas despesas inscritas no orçamento;
 - b) Prepara a ordem de trabalhos das reuniões da Assembleia de Membros e as deliberações da Assembleia de Membros;
 - c) Elabora e apresenta à Assembleia de Membros, o mais tardar três meses antes do início de cada exercício financeiro, um projeto de Programa de Trabalho anual, incluindo um projeto de orçamento e do organigrama, juntamente com um anteprojecto de Programa de Trabalho e um projeto de orçamento para os dois anos seguintes;
 - d) Apresenta à Assembleia de Membros um relatório anual técnico sobre o Programa de Trabalho, incluindo as contas, as tarefas realizadas, as tarefas não realizadas e explicações adequadas;
 - e) Prepara e apresenta, após aprovação pela Assembleia de Membros, a documentação solicitada pela Comissão Europeia;
 - f) Coordena o intercâmbio de informações e as atividades dos Nós Nacionais//Organizacionais e dos Serviços Comuns do Consórcio BBMRI-ERIC através do Comité de Gestão e da criação dos comités considerados necessários para a administração do Consórcio BBMRI-ERIC;

- g) Organiza o processo de seleção para a criação de Serviços Comuns e relativamente a qualquer outra matéria em que esse processo seja necessário em conformidade com o estabelecido no anexo IV;
- h) Nomeia os Diretores dos Serviços Comuns após consulta aos delegados nacionais do Estado-Membro em que os Serviços Comuns estão localizados;
- i) Organiza o Conselho Consultivo Científico e Ético para fins de avaliação das propostas de investigação recebidas pelo Gabinete de Gestão Central;
- j) Propõe à Assembleia de Membros a admissão e exclusão de Membros e Observadores;

4. O Diretor-Geral é o diretor executivo e representante legal do Consórcio BBMRI-ERIC e representa o Consórcio em eventuais litígios. O Diretor-Geral pode delegar poderes, em conformidade com as orientações e instruções dadas pela Assembleia de Membros, no pessoal do Consórcio BBMRI-ERIC.

Artigo 14.º

Comité de Gestão

1. O Comité de Gestão é criado pelo Diretor-Geral e composto pelos Coordenadores dos Nós Nacionais/ /Organizacionais e Serviços Comuns.
2. O Comité de Gestão é presidido pelo Diretor-Geral. O Comité de Gestão pode eleger entre os seus membros um Vice-Presidente para assistir o Diretor-Geral na execução das suas funções de gestão.
3. O Comité de Gestão é responsável por:
 - a) Contribuir, assistindo o Diretor-Geral, para a elaboração do projeto de Programa de Trabalho anual e de orçamento, juntamente com um anteprojecto de Programa de Trabalho e de um projeto de orçamento para os dois anos seguintes;
 - b) Assistir o Diretor-Geral na execução do Programa de Trabalho e numa interação eficiente entre o Consórcio BBMRI-ERIC e os Biobancos Parceiros dos Membros.

Artigo 15.º

Serviços Comuns

1. Os Serviços Comuns são constituídos pelas instalações do Consórcio BBMRI-ERIC que proporcionam competências especializadas, serviços e ferramentas relevantes para a realização das missões e atividades do Consórcio BBMRI-ERIC previstas no Programa de Trabalho.
2. Os Serviços Comuns são estabelecidos no âmbito do Consórcio BBMRI-ERIC e sob a responsabilidade do Diretor-Geral.
3. Os Serviços Comuns são acolhidos em países que são Membros do Consórcio BBMRI-ERIC. O processo de seleção para fins de acolhimento dos Serviços Comuns deve respeitar os princípios estabelecidos no anexo IV.
4. Cada Serviço Comum é gerido por um Diretor nomeado pelo Diretor-Geral após consulta dos delegados nacionais do Estado-Membro de acolhimento.

Artigo 16.º

Conselho Consultivo Científico e Ético

1. As atividades do Consórcio BBMRI-ERIC são avaliadas periodicamente por um Conselho Consultivo Científico e Ético. O Conselho Consultivo Científico e Ético aconselha também a Assembleia de Membros no que diz respeito às propostas do Diretor-Geral relativas à execução do Programa de Trabalho.

2. O Conselho Consultivo Científico e Ético é composto por peritos ou cientistas eminentes nomeados a título pessoal e não na qualidade de representantes das respetivas organizações de origem ou dos Membros.
3. A Assembleia de Membros nomeia os Membros do Conselho Consultivo Científico e Ético e decide sobre a sua rotação e sobre o mandato do Conselho.

Artigo 17.º

Pessoal

1. O Consórcio BBMRI-ERIC pode contratar pessoal, que é nomeado e demitido pelo Diretor-Geral. A nomeação e a demissão do pessoal de alto nível, tal como definido nas Regras Internas, estão sujeitas à aprovação da Assembleia de Membros.
2. A Assembleia de Membros aprova o plano de quadro de pessoal elaborado pelo Diretor-Geral quando da aprovação do Programa de trabalho.
3. Os procedimentos de seleção dos candidatos a lugares no Consórcio BBMRI-ERIC devem ser transparentes e não discriminatórios e respeitar o princípio da igualdade de oportunidades.

Artigo 18.º

Acesso

1. O Consórcio BBMRI-ERIC põe à disposição dos investigadores e institutos de investigação amostras e dados armazenados em bases de dados afiliadas ao Consórcio ou desenvolvidos por Biobancos Parceiros do Consórcio BBMRI-ERIC, de acordo com o procedimento e critérios em matéria de acesso aprovados pela Assembleia de Membros. O acesso deve respeitar as condições estabelecidas pelos fornecedores de amostras e de dados que afiliam as suas bases de dados ao Consórcio BBMRI-ERIC. Nenhuma disposição nos presentes Estatutos pode ser entendida como destinada a restringir o direito de os proprietários dos Biobancos ou dos Recursos Biomoleculares afiliados ao Consórcio BBMRI-ERIC decidirem sobre a concessão de acesso às suas amostras e dados.
2. O Consórcio BBMRI-ERIC faculta acesso às amostras e dados clínicos associados com base na excelência científica do projeto proposto, determinada por uma análise inter pares independente e após exame ético da proposta de projeto de investigação.
3. O Consórcio BBMRI-ERIC deve procurar assegurar que a fonte das amostras e dos dados seja devidamente reconhecida e solicitar que esse reconhecimento seja mantido em utilizações subsequentes das amostras e dos dados.

Artigo 19.º

Direitos de propriedade intelectual

1. Nenhuma disposição nos presentes Estatutos pode ser interpretada como visando alterar o âmbito e a aplicação dos direitos de propriedade intelectual e de acordos de partilha de benefícios determinados ao abrigo da legislação e regulamentação relevantes dos Membros e de acordos internacionais em que estes sejam Partes.
2. O Consórcio BBMRI-ERIC pode fazer valer os direitos de propriedade intelectual pertinentes reconhecidos pelas jurisdições correspondentes nacionais e internacionais em relação a ferramentas, dados, produtos ou quaisquer outros resultados desenvolvidos ou gerados pelo Consórcio BBMRI-ERIC na execução do Programa de Trabalho.

Artigo 20.º

Apresentação de relatórios e controlo

O Consórcio BBMRI-ERIC elabora um relatório anual que abrange, em especial, os aspetos científicos, operacionais e financeiros das suas atividades. O relatório é aprovado pela Assembleia de Membros e enviado à Comissão Europeia e às autoridades públicas competentes no prazo de seis meses após o termo do exercício financeiro correspondente. O referido relatório deve ser disponibilizado ao público.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 21.º***Regime linguístico e língua de trabalho**

1. Os presentes Estatutos fazem fé em todas as versões nas línguas oficiais da União Europeia. Nenhuma versão linguística tem prevalência.
2. Quando, em caso de alteração dos presentes Estatutos que não exija uma decisão da Comissão, não são facultadas versões linguísticas no *Jornal Oficial da União Europeia*, o Consórcio BBMRI-ERIC deve facultar traduções em todas as línguas oficiais dos seus Estados que sejam Membros da UE.
3. A língua de trabalho do Consórcio BBMRI-ERIC é o inglês.

*Artigo 22.º***Regras de Procedimento**

A Assembleia de Membros adota, na sua primeira reunião, as Regras de Procedimento do Consórcio BBMRI-ERIC de acordo com o procedimento de votação estabelecido no artigo 11.º, n.º 8, alínea a). As Regras de Procedimento podem ser alteradas de acordo com o mesmo procedimento.

*Artigo 23.º***Versão consolidada dos Estatutos**

1. Os presentes Estatutos devem ser mantidos atualizados e colocados à disposição do público no sítio *web* do ERIC e na sua sede social.
2. Qualquer alteração dos Estatutos deve ser claramente indicada numa nota que especifique se a alteração diz respeito a um elemento essencial ou não essencial dos Estatutos em conformidade com o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 723/2009 e com o procedimento seguido para a sua adoção.

*Artigo 24.º***Dissolução do Consórcio BBMRI-ERIC**

1. A Assembleia de Membros pode decidir pôr termo ao Consórcio BBMRI-ERIC, sob reserva de votação em conformidade com o artigo 11.º, n.º 8, alínea e).
2. Sem prejuízo de qualquer acordo que possa ser celebrado entre Membros no momento da dissolução, o Estado-Membro de acolhimento é responsável pela liquidação.
3. Os Membros decidem sobre a transferência de quaisquer receitas ou património do Consórcio BBMRI-ERIC para uma ou mais entidades jurídicas públicas ou outras entidades sem fins lucrativos com base numa votação realizada de acordo com o disposto no artigo 11.º, n.º 9, alínea e).

*Artigo 25.º***Direito aplicável - Resolução de litígios**

1. A criação e o funcionamento interno do Consórcio BBMRI-ERIC são regidos:
 - a) Pelo direito da União Europeia, nomeadamente o Regulamento ERIC e as decisões referidas no artigo 6.º, n.º 1, e no artigo 12.º, n.º 1, do referido regulamento;
 - b) Pelo direito do *Estado-Membro de acolhimento* em matérias não regulamentadas, na totalidade ou em parte, pelos atos referidos na alínea a);
 - c) Pelos Estatutos e Regras de Execução (Regras de Procedimento, Regras Financeiras e Regras Internas).

2. Os Membros devem envidar todos os esforços no sentido de uma resolução por via amigável de quaisquer litígios que possam surgir na interpretação ou aplicação dos presentes Estatutos.
 3. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para conhecer de todos os litígios entre os Membros em relação ao Consórcio BBMRI-ERIC e entre os Membros e o Consórcio, bem como de qualquer litígio em que a União Europeia seja Parte.
 4. A legislação da União Europeia em matéria de jurisdição é aplicável a litígios entre o Consórcio BBMRI-ERIC e terceiros. Em casos não abrangidos pela legislação da União Europeia, o direito do Estado-Membro de acolhimento determina a jurisdição competente para a resolução dos referidos litígios.
-

ANEXO II

LISTA DOS MEMBROS E OBSERVADORES E ENTIDADES QUE OS REPRESENTAM

Membros	Entidade que o/a representa (p. ex., Ministério, Conselho de Investigação)
Reino da Bélgica	Serviço Público de Programação da Política Científica Federal (BELSPO)
República Checa	Ministério da Educação (MŠMT)
República Federal da Alemanha	Ministério Federal da Educação e Investigação da Alemanha (BMBF)
República da Estónia	Ministério da Educação e da Investigação da República da Estónia (MER EE)
República Helénica	Fundação de Investigação Biomédica da Academia de Atenas (BRFAA)
República Francesa	Instituto de Saúde e Investigação Médica (INSERM)
República Italiana	Instituto Nacional de Saúde (ISS)
República da Letónia	Ministério da Educação e Ciência da República da Letónia (MER LV)
República de Malta	Universidade de Malta (UoM)
Reino dos Países Baixos	Organização dos Países Baixos para a Investigação e o Desenvolvimento no domínio da Saúde (ZonMW)
Noruega	Conselho de Investigação da Noruega
República da Áustria	Ministério Federal da Ciência e Investigação da Áustria (BWF)
República da Finlândia	Ministério da Educação e da Cultura da República da Finlândia (OKM)
República da Polónia	Ministério da Ciência e do Ensino Superior da República da Polónia (MNiSW)
Reino da Suécia	Conselho de Investigação da Suécia (SRC)
Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte	Conselho de Investigação Médica (MRC)
Observadores	Entidade que o/a representa (p. ex., Ministério, Conselho de Investigação)
República de Chipre	Direção-Geral dos Programas Europeus, Coordenação e Desenvolvimento
Suíça	Fundação Nacional Suíça para a Ciência (FNS)
Turquia	Universidade Dokuz Eylul de Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

ANEXO III

TABELA DE CONTRIBUIÇÃO DOS MEMBROS

1. O presente anexo estabelece o mecanismo de cálculo das contribuições dos Membros e Observadores. O montante global das contribuições dos Membros/Observadores é definido no Programa de Trabalho anual e no orçamento.
 2. A contribuição é composta por uma contribuição fixa e uma quota-parte variável.
 3. No que diz respeito à contribuição fixa, distinguem-se duas categorias:
 - a) Os Membros com menos de 3 milhões de habitantes ou que são organizações internacionais pagam uma contribuição fixa de acordo com a categoria inferior; e
 - b) Os Membros com 3 milhões de habitantes ou mais pagam uma contribuição fixa de acordo com a categoria superior.
 4. No momento em que produzem efeitos os presentes Estatutos, a contribuição é de:
 - a) 20 000 EUR para os Membros da categoria inferior; e
 - b) 25 000 EUR para os Membros da categoria superior.
 5. A contribuição fixa dos Observadores é de 30 % da respetiva categoria.
 6. As organizações internacionais contribuem com uma quota-parte variável que será decidida pela Assembleia de Membros caso a caso.
 7. O montante global da quota-parte variável dos Estados Membros/Observadores é determinado subtraindo do montante geral das contribuições dos Membros ou Observadores o montante geral das contribuições fixas dos Membros/Observadores e a quota-parte variável das organizações internacionais.
 8. O montante global da quota-parte variável é dividido entre os Estados-Membros com base na sua percentagem do PIB total de todos os Estados-Membros.
 9. O cálculo da quota-parte variável dos Estados Observadores baseia-se em 30 % dos respetivos PIB.
 10. Nenhum dos Membros deve pagar mais de 25 % do montante geral das contribuições dos Membros/Observadores. No caso de, em conformidade com o modelo de quotização dos Membros, a contribuição de um Membro ser superior ao referido nível, a diferença é então repartida pelos outros Estados Membros/Observadores em função dos seus níveis percentuais de PIB.
-

ANEXO IV

PROCESSO DE SELEÇÃO PARA FINS DE ACOLHIMENTO SERVIÇOS COMUNS

É aplicável o seguinte procedimento de seleção a todos os Serviços Comuns em que os benefícios revertam para toda a comunidade científica e que sejam pagos pelo Consórcio BBMRI-ERIC:

1. As entidades de acolhimento dos Serviços Comuns são selecionadas mediante um procedimento de convite a candidaturas aberto. O Diretor-Geral elabora uma descrição do serviço a selecionar que é aprovada pela Assembleia de Membros. A referida descrição é disponibilizada publicamente quando da publicação do convite a candidaturas para o Serviço Comum. Apenas são elegíveis as candidaturas de Membros do Consórcio BBMRI-ERIC.
 2. A Assembleia de Membros define a composição de um Comité Ad Hoc responsável pela avaliação das candidaturas, bem como um conjunto de critérios de avaliação objetivos e não discriminatórios que o Comité Ad Hoc deve aplicar.
 3. A Assembleia de Membros decide sobre a seleção de um Serviço Comum com base nas conclusões do Comité Ad Hoc e após recomendação favorável do Comité de Finanças.
-

Diretório de alterações

Ver.	Nome	Data	Descrição
Rev1	Nadja Palko	19-06-2015	<p>De acordo com as disposições do Artigo 10.º dos Estatutos relativamente aos poderes de decisão da Assembleia de Membros (AoM) em termos de modificação de elementos não essenciais dos Estatutos, procedeu-se à alteração do seguinte parágrafo com carácter de resolução, R8/Rev1, da AoM#4, de 27-04-2015:</p> <p>ANEXO I, Capítulo III, Artigo 13.º, para. 3, alínea (i):</p> <p>3. O Diretor-Geral deverá:</p> <p>"Organiza o Conselho Consultivo Científico e Ético para fins de avaliação das propostas de investigação recebidas pelo Gabinete de Gestão Central;" passa a ler-se:</p> <p>"Organizar a análise científica e ética para avaliação de propostas de investigação que sejam recebidas pelo Departamento Central de Gestão Executiva;"</p>
Rev2	Nadja Palko	10-11-2016	<p>Atualizar a lista de membros e observadores no ANEXO II de 10-11-2016:</p> <p>Novos membros: Letónia (08-2016), Reino Unido (04-2015)</p> <p>Novos observadores: Chipre (04-2016), OMS/IARC (01-2014)</p> <p>Observadores convertidos em membros: Noruega (10-2015), Polónia (09-2016)</p>