

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 ноември 2013 година

за създаване на Консорциум за научноизследователска инфраструктура в областта на биобанките и биомолекулярните ресурси (BBMRI-ERIC) под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура

(2013/701/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC)⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Кралство Белгия, Чешката република, Федерална република Германия, Република Естония, Република Гърция, Френската република, Италианската република, Република Малта, Кралство Нидерландия, Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция отправиха искане до Комисията да създаде BBMRI под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (BBMRI-ERIC). Кралство Норвегия, Република Полша, Република Турция и Конфедерация Швейцария ще участват в BBMRI-ERIC като наблюдатели.
- (2) Кралство Белгия, Чешката република, Федерална република Германия, Република Естония, Република Гърция, Френската република, Италианската република, Република Малта, Кралство Нидерландия, Република Финландия и Кралство Швеция определиха Република Австрия за приемаща държава членка на BBMRI-ERIC.

- (3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 723/2009,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. С настоящото се създава Консорциум за научноизследователска инфраструктура в областта на биобанките и биомолекулярните ресурси (BBMRI-ERIC).
2. Уставът на BBMRI-ERIC се съдържа в приложението. Той е публично достъпен в актуализирания си вариант на уебсайта на BBMRI-ERIC, както и в седалището му по устав.
3. Съществените елементи от устава на BBMRI-ERIC, за чието изменение е необходимо одобрението на Комисията в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 723/2009, са предвидени в членове 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 и 24.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 22 ноември 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 206, 8.8.2009 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

УСТАВ НА КОНСОРЦИУМА ЗА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ИНФРАСТРУКТУРА В ОБЛАСТТА НА БИОБАНКИТЕ И БИОМОЛЕКУЛЯРНИТЕ РЕСУРСИ („ВВМRI-ERIC“)

КРАЛСТВО БЕЛГИЯ,

ЧЕШКАТА РЕПУБЛИКА,

ФЕДЕРАЛНА РЕПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ,

РЕПУБЛИКА ЕСТОНИЯ,

РЕПУБЛИКА ГЪРЦИЯ,

ФРЕНСКАТА РЕПУБЛИКА,

ИТАЛИАНСКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА МАЛТА,

КРАЛСТВО НИДЕРЛАНДИЯ,

РЕПУБЛИКА АВСТРИЯ,

РЕПУБЛИКА ФИНЛАНДИЯ,

КРАЛСТВО ШВЕЦИЯ,

НАРИЧАНИ ПО-НАТАТЪК „ЧЛЕНОВЕТЕ “,

и

КРАЛСТВО НОРВЕГИЯ,

РЕПУБЛИКА ПОЛША,

КОНФЕДЕРАЦИЯ ШВЕЙЦАРИЯ,

РЕПУБЛИКА ТУРЦИЯ,

НАРИЧАНИ ПО-НАТАТЪК „НАБЛЮДАТЕЛИТЕ “,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД убедеността на членовете, че човешките биологични проби, включващи асоциирани медицински данни и инструменти в областта на биомолекулярните изследвания, са ресурс от особено значение, с чиято помощ може да се изясни взаимодействието между свързаните с генетиката и околната среда фактори, причиняващи заболяванията при човека, както и влиянието на тези фактори върху изхода на заболяванията, да се идентифицират нови биомаркери и показатели за лечение и да се противодейства на отрицателните тенденции в откриването и разработването на нови лекарства;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че биомолекулярните ресурси обхващат колекции от антитела и колекции от афинитетно свързващи молекули, клетъчни линии, колекции от клонове, библиотеки от малки интерфериращи РНК и други научно-изследователски инструменти, необходими за анализа на проби, съхранявани в биобанките. За биомолекулярни ресурси се смятат и хранилищата на моделни организми, когато те са от значение за заболяванията при хората;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че европейската научноизследователска инфраструктура на биобанки и биомолекулярни ресурси (ВВМRI) ще се основава на съществуващите колекции от проби, ресурси, технологии и експертен опит, които ще бъдат допълнени с новаторски елементи и пълноценно внедрени в европейските научни, етични, правни и обществени норми;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД стремежа на членовете да подобряват високите научни постижения и ефикасността на европейската научноизследователска дейност в областта на биомедицинските науки, да разширят и гарантират конкурентоспособността на европейската промишленост и научни изследвания в глобален аспект и да привлекат инвестиции в областта на фармацевтичните и биомедицинските научноизследователски съоръжения чрез създаване на Консорциум за научноизследователска инфраструктура в областта на биобанките и биомолекулярните ресурси, наричан по-нататък „BBMRI-ERIC“;

КАТО ПРИПОМНЯТ ангажираността на членовете към Хартата на основните права на Европейския съюз, обявена от Съвета и Европейската комисия в Ница през декември 2000 г., и по-специално европейското и националното законодателство в областта на защитата на данни;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД отправеното от членовете искане към Европейската комисия да учреди BBMRI в съответствие с Регламента за ERIC като консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура с юридическа правосубектност,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Определения

За целите на настоящия устав:

- 1) „биобанки (и центрове за биомолекулярни ресурси)“ означава колекции, хранилища и центрове за разпространение на всички видове човешки биологични проби като кръв, тъкани, клетки или ДНК и/или свързаните с тях данни, като например асоциирани клинични и изследователски данни, както и биомолекулярни ресурси, в това число моделни организми и микроорганизми, с чиято помощ могат да се обяснят физиологията и заболяванията при хората;
- 2) „член“ означава субект в съответствие с член 4, параграф 1;
- 3) „наблюдател“ означава субект в съответствие с член 4, параграф 7;
- 4) „неизряден член“ означава член, който
 - а) дължи средства по годишната си вноска, ако дължимият остатък превишава или се равнява на сумата на дължимите вноски за предходната финансова година;
 - б) допусне сериозно неизпълнение на задълженията си; или
 - в) причини или заплаши да причини сериозни смущения в дейността на BBMRI-ERIC;
- 5) „обща служба“ означава съоръжение на BBMRI-ERIC в съответствие с член 15, параграф 1;
- 6) „национално звено“ означава определен от държава членка субект — не непременно с юридическа правоспособност — който координира националните биобанки и биомолекулярни ресурси и чиито дейности са свързани с общоевропейските дейности на BBMRI-ERIC;
- 7) „национален координатор“ означава директорът на национално звено, назначен от компетентния орган на съответната държава членка;
- 8) „организационно звено“ означава определен от междуправителствена организация субект — не непременно с юридическа правоспособност — който координира националната биобанка (или биобанки) и биомолекулярните ресурси на организацията и чиито дейности са свързани с общоевропейските дейности на BBMRI-ERIC;

- 9) „организационен координатор“ означава директорът на организационно звено, назначен от междуправителствена организация;
- 10) „партньорски биобанки“ означава биобанките, сътрудничащи с BBMRI-ERIC, които отговарят на критериите в Хартата за партньорство на BBMRI-ERIC⁽¹⁾;
- 11) „работна програма“ означава описанието на стратегията, планираните дейности, набирането на персонал и финансирането на BBMRI-ERIC;
- 12) „задължителни вноски“ означава вноските от членовете/наблюдателите и от държавите, приемащи централната изпълнителна служба за управление и общите служби, които са определени в бюджетния раздел на годишната работна програма на BBMRI-ERIC.

Член 2

Създаване, срок на действие и седалище по устав

- 1) Създава се Консорциум за научноизследователска инфраструктура в областта на биобанките и биомолекулярните ресурси (BBMRI-ERIC). Той се създава за неограничен период от време, считано от датата на влизане в сила на решението на Европейската комисия за създаване на инфраструктурата.
- 2) Седалището по устав на BBMRI-ERIC се намира в Грац на територията на Република Австрия, наричана по-нататък „приемаща държава членка“.
- 3) Приемщата държава членка осигурява място, съоръжения и услуги за централната изпълнителна служба за управление на BBMRI-ERIC съгласно посоченото в писмената декларация при подаване на заявление за статут на ERIC.

Член 3

Задачи и дейности

- 1) BBMRI-ERIC създава, използва и разработва общоевропейска научноизследователска инфраструктура от биобанки и биомолекулярни ресурси с цел да се улесни достъпът до ресурси и съоръжения, както и да се поддържа високо качество на биомолекулярните и медицинските изследвания. BBMRI-ERIC изпълнява своята работна програма, приета от общото събрание на членовете.
- 2) BBMRI-ERIC използва инфраструктурата с нестопанска цел. BBMRI-ERIC може да извършва ограничени стопански дейности, при условие че те:
 - a) са тясно свързани с основните му задачи;
 - б) не застрашават тяхното изпълнение.
- 3) С оглед изпълнението на своите задачи BBMRI-ERIC извършва следните конкретни дейности:
 - a) в съответствие с правилата, определени в настоящия устав, предоставя достъп до своите ресурси и услуги на европейската научноизследователска общност, състояща се от изследователи от членовете;
 - б) подобрява оперативната съвместимост между биобанките и центровете за биологични ресурси на членовете;
 - в) осъществява управление на качеството, включващо стандартизирани процедури, най-добри практики и подходящи средства за повишаване на качеството на събраните ресурси и съответните асоциирани данни;
 - г) насърчава непрекъснатото обогатяване на ресурсите в биобанките и асоциираните данни, така че да се поддържа адекватно предлагане на екземпляри с цел да се отговори на търсенето от страна на научноизследователската общност, както и да се гарантира непрекъснато натрупване на информация, получена от анализа на проби от биобанките и свързана с този анализ. Той допринася за по-широкото използване и разпространение на знания, както и за оптимизиране на резултатите от свързаните с биобанките научноизследователски дейности в Европа;

⁽¹⁾ Нейното приемане от общото събрание на членовете предстои.

- д) създава и използва общи служби за европейската общност на биобанките;
 - е) предоставя научноизследователски услуги на публични и частни институции;
 - ж) разработва и прилага технологични нововъведения, свързани с ресурсите и услугите;
 - з) осигурява обучение и улеснява мобилността на изследователите с цел да се подпомогне създаването на нови биобанки и центрове за биомолекулярни ресурси, които да укрепят и структурират Европейското научноизследователско пространство;
 - и) установява международни отношения и предприема съвместни дейности с други европейски и неевропейски организации, които развиват аналогични дейности и работят в сходни области, а при необходимост — става член на такива организации;
 - й) предприема всички други дейности, необходими за изпълнение на своите задачи.
- 4) Дейностите на BBMRI-ERIC са политически неутрални и се ръководят от следните ценности: общоевропейски обхват, съчетан с високи научни постижения, прозрачност, отвореност, готовност за реакция, етични стандарти, законосъобразност и човешки ценности.

Член 4

Членове и наблюдатели

- 1) В съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 723/2009 членове на BBMRI-ERIC са държавите членки, асоциираните държави, третите държави, различни от асоциираните държави, както и междуправителствените организации, които приемат настоящия устав. Учредителите са посочени в приложение II.
- 2) Държави членки, трети държави и междуправителствени организации могат да станат членове на BBMRI-ERIC по всяко време, ако е налице съгласието на общото събрание на членовете в съответствие с принципите, заложи в член 11, параграф 8, буква б). Общото събрание на членовете определя допълнителни изисквания за членовете, които постъпват в BBMRI-ERIC след първите три години от създаването му.
- 3) Всеки член:
- а) предоставя достъп — в рамките на действащите правни и етични норми — до партньорските биобанки, биологичните и биомолекулярните ресурси на BBMRI-ERIC и/или асоциираните данни съгласно общите стандарти и условия, посочени в Хартата за партньорство на BBMRI-ERIC и одобрени от общото събрание на членовете;
 - б) учредява национални/организационни звена и назначава национален/организационен координатор;
 - в) осигурява координация на партньорските биобанки чрез националните/организационните звена, които ще улеснят достъпа до биологичните и биомолекулярните ресурси и асоциираните данни;
 - г) при необходимост извършва инфраструктурни инвестиции в подкрепа на BBMRI-ERIC;
 - д) подпомага изграждането на капацитет в областта на биобанките;
 - е) подпомага осъществяването на основната цел на BBMRI-ERIC и изпълнението на неговата работна програма.
- 4) След първите пет години от присъединяването си към BBMRI-ERIC всеки член може да се оттегли, като най-късно три месеца преди одобряването на следващата бюджетна година изпрати писмено предизвестие до председателя на общото събрание на членовете и до генералния директор.
- 5) Генералният директор може да предложи на общото събрание на членовете изключването на неизряден член.

- б) Списъкът на първоначалните членове се съдържа в приложение II и се актуализира онлайн от централната изпълнителна служба за управление.
- 7) Наблюдатели към BBMRI-ERIC са държавите членки, асоциираните държави и третите държави, определени в член 9, параграф 1 от Регламента за ERIC, както и междуправителствените организации, които са кандидатствали за участие като наблюдатели.
- 8) Статутът на наблюдател се предоставя за не повече от три години и подлежи на одобрение от общото събрание на членовете в съответствие с член 11, параграф 8, буква в). След изтичане на тригодишния период наблюдателите подават заявление за членство или се оттеглят от BBMRI-ERIC, освен ако общото събрание на членовете реши друго.
- 9) Наблюдателите могат:
- а) да участват без право на глас в разискванията на общото събрание на членовете;
- б) да участват в някои дейности на BBMRI-ERIC, определени от общото събрание на членовете.
- 10) Първоначалният списък на наблюдателите се съдържа в приложение II и се актуализира онлайн от централната изпълнителна служба за управление.

ГЛАВА II

ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 5

Ресурси на BBMRI-ERIC

- 1) Бюджетът на BBMRI-ERIC се използва за финансиране на цялостната му дейност, в това число разходите на генералния директор, на централната изпълнителна служба и на общите служби. Той се одобрява от общото събрание на членовете чрез приемането на работната програма.
- 2) Бюджетът на BBMRI-ERIC се състои от:
- а) финансовите вноски на членовете и наблюдателите;
- б) вноските на приемащата държава членка и на държавите, приемащи общите служби;
- в) други приходи.
- 3) Всички приходи от дейността на BBMRI-ERIC, които се прибавят към бюджета, се използват за изпълнение на работната програма съгласно решението на общото събрание на членовете.
- 4) Членовете и наблюдателите поемат разходите си за участие в заседанията на BBMRI-ERIC.
- 5) Всеки член или наблюдател плаща вноски в бюджета на BBMRI-ERIC. Освен ако е договорено друго от общото събрание на членовете, вноските се предоставят в брой.
- 6) Вноската на всеки член се определя в съответствие с таблицата на членските вноски в приложение III.
- 7) Вноската на всеки наблюдател се равнява на 30 % от пълната вноска за членство, определена в съответствие с таблицата на членските вноски в приложение III.
- 8) Скалата на вноските, определена в таблицата в приложение III, може да бъде променяна при присъединяване на нов член или наблюдател или при оттегляне или изключване на член или наблюдател. Новата скала влиза в сила от 1 януари на следващата финансова година.

- 9) Общото събрание на членовете може да реши да вземе под внимание всички особени обстоятелства, свързани с даден член или наблюдател, и да внесе съответните корекции в неговата вноска.
- 10) Членовете могат да предоставят част от вноските си в бюджета на BBMRI-ERIC в натура, когато това е съобразено с работната програма и съответните правила, одобрени от общото събрание на членовете.
- 11) BBMRI-ERIC може да приема безвъзмездни средства, специални вноски и плащания от физически лица или от публични или частни органи за целите, предвидени в настоящия устав. Те подлежат на одобрение от общото събрание на членовете.
- 12) Активите, придобити за сметка на BBMRI-ERIC, са негова собственост. Когато се предоставят вноски в натура, въпросите, свързани със собствеността, се договарят в конкретно споразумение между съответния член или наблюдател и BBMRI-ERIC съгласно решение на общото събрание на членовете.

Член 6

Възлагане на обществени поръчки и освобождаване от данъци

- 1) BBMRI-ERIC третира кандидатите и участниците в процедурите за възлагане на обществени поръчки равнопоставено и без дискриминация независимо дали те са установени в Европейския съюз или не. В политиката на BBMRI-ERIC относно обществените поръчки се спазват принципите на прозрачност, недискриминация и конкуренция. Общото събрание на членовете приема вътрешен правилник относно процедурите и критериите за възлагане на обществени поръчки.
- 2) Освобождаването от данъци по силата на член 143, параграф 1, буква ж) и член 151, параграф 1, буква б) от Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 г. относно общата система на данъка върху добавената стойност⁽¹⁾ и в съответствие с членове 50 и 51 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 282/2011 на Съвета от 15 март 2011 г. за установяване на мерки за прилагане на Директива 2006/112/ЕО относно общата система на данъка върху добавената стойност⁽²⁾ е ограничено до данъка върху добавената стойност за стоки и услуги за научноизследователска и развойна дейност, които:
- а) имат пряка връзка с управлението и услугите на BBMRI-ERIC; и
 - б) са тясно свързани с целите и дейностите, посочени в член 3; и
 - в) са от полза за цялата научноизследователска общност; и
 - г) са на стойност над 250 EUR; и
 - д) са изцяло заплатени и възложени от BBMRI-ERIC.
- 3) Възлагането на обществени поръчки от страна на отделни членове не се освобождава от данъци. Други ограничения не се прилагат.

Член 7

Отговорност

- 1) Финансовата отговорност на членовете е ограничена до съответните им вноски, посочени в приложение III.
- 2) BBMRI-ERIC сключва съответните застраховки за покриване на рисковете, които са свързани с неговото изграждане и с дейността му и не са обхванати от параграф 1.

Член 8

Бюджетни принципи, отчетност и одит

- 1) Всички приходни и разходни пера на BBMRI-ERIC се включват в предварителните оценки, които се изготвят за всяка финансова година и се отразяват в бюджетния раздел на работната програма. Изисква се приходите и разходите в бюджета да бъдат балансирани.

⁽¹⁾ ОВ L 347, 11.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 77, 23.3.2011 г., стр. 1.

- 2) Членовете гарантират, че бюджетните средства се използват в съответствие с принципите на доброто финансово управление.
- 3) При съставянето и изпълнението на бюджета, както и при представянето на счетоводните отчети, се прилага принципът на прозрачност.
- 4) BBMRI-ERIC води отчетност за всички приходи и разходи. Към счетоводните отчети се прилага доклад за бюджетното и финансовото управление за финансовата година.
- 5) По отношение на BBMRI-ERIC се прилагат счетоводните стандарти, определени в приложимото право на приемащата държава членка.
- 6) Финансовата година на BBMRI-ERIC съвпада с календарната година.
- 7) Общото събрание на членовете назначава външни одитори, които проверяват счетоводните отчети. Назначението на външните одитори може да се подновява периодично съгласно конкретните разпоредби, посочени във финансовия правилник, който е одобрен от общото събрание на членовете.
- 8) Чрез финансовия комитет външните одитори представят на общото събрание на членовете годишен счетоводен отчет. Генералният директор предоставя на одиторите информацията, необходима за изпълнението на техните задължения.

ГЛАВА III

УПРАВЛЕНИЕ

Член 9

Управленска структура

Управленската структура на BBMRI-ERIC се състои от следните органи:

- а) общо събрание на членовете;
- б) финансов комитет;
- в) генерален директор, подпомаган от управителен комитет;
- г) консултативен съвет по научни и етични въпроси.

Член 10

Общо събрание на членовете

- 1) Общото събрание на членовете е органът, чрез който членовете вземат колективни решения по въпросите, свързани с BBMRI-ERIC. Тези решения се изпълняват от генералния директор съвместно с персонала на централната изпълнителна служба за управление и управителния комитет.
- 2) Общото събрание на членовете се учредява на първото заседание на членовете след създаването на BBMRI под формата на ERIC.
- 3) Общото събрание на членовете е съставено от всички членове на BBMRI-ERIC. От всеки член се излъчват най-много двама представители, които са официално назначени от компетентния орган. Те могат да бъдат придружавани от най-много трима консултанти, които могат да действат като заместници на представителите. В писмото за назначение членовете посочват името на представителя с правата на глас и порядъка на представителство.

- 4) На заседанията на общото събрание на членовете могат да присъстват като наблюдатели не повече от двама официално одобрени представители на всеки наблюдател.
- 5) На заседанията на общото събрание на членовете могат да присъстват други наблюдатели в съответствие с процедурния правилник, приет от общото събрание на членовете.
- б) Общото събрание на членовете:
 - а) приема годишната работна програма и бюджета заедно с предварителна работна програма и бюджет за следващите две години;
 - б) приема процедурния правилник, финансовия правилник и вътрешния правилник в съответствие с член 11, параграф 8, буква а);
 - в) приема всички правила, разпоредби и политики, необходими за доброто управление на работната програма и по-специално процедурата за достъп до биологични ресурси, данни от биобанки и услуги, разработени от BBMRI;
 - г) определя задачите на финансовия комитет;
 - д) избира и освобождава от длъжност председателя и заместник-председателя;
 - е) избира и освобождава от длъжност председателя и заместник-председателя на финансовия комитет;
 - ж) назначава и освобождава от длъжност генералния директор;
 - з) одобрява назначаването и освобождаването от длъжност на други висши служители съгласно вътрешния правилник;
 - и) учредява консултативния съвет по научни и етични въпроси и всички други комитети, съвети или органи, като например форума на заинтересованите страни, и определя техните задачи и управление;
 - й) предоставя насоки и напътствия на генералния директор;
 - к) одобрява годишния доклад, годишните счетоводни отчети и докладите на всеки консултативен комитет на BBMRI-ERIC;
 - л) разглежда всички повдигнати от членовете въпроси, засягащи BBMRI-ERIC или дейността му;
 - м) приема членове и прекратява членство в съответствие с член 11, параграф 8, буква б);
 - н) приема наблюдатели и прекратява партньорството с наблюдатели в съответствие с член 11, параграф 8, буква в);
 - о) коригира скалата на финансовите вноски в съответствие с член 5, параграф 8;
 - п) взема решения относно изменението на устава в съответствие с член 11, параграф 7; и
 - р) изпълнява всички други функции, възложени му по устава, в това число по всяко приложение към него или изменение.

Член 11

Вземане на решения от общото събрание на членовете

- 1) За целите на настоящия член „присъствие/присъстващ“ може да бъде лично, чрез телефонна или видеоконферентна връзка или чрез други практически средства, определени в процедурния правилник.
- 2) Кворум е налице, когато са изпълнени следните условия:
 - а) присъствие на мнозинството от членовете, представляващи 75 % от задължителните годишни членски вноски;

- б) за решенията, взети съгласно параграф 8, е необходимо присъствието на 75 % от членовете, представляващи 75 % от задължителните годишни членски вноски;
- в) държавите — членки на Европейския съюз, имат мнозинство на гласовете сред присъстващите членове ⁽¹⁾.
- 3) Всеки член има един глас. Неизрядните членове нямат право на глас.
- 4) Общото събрание на членовете полага всички възможни усилия за постигането на консенсус.
- 5) При липса на консенсус е достатъчно обикновено мнозинство на присъстващите членове с право на глас, за да бъде прието дадено решение, освен ако в настоящия устав или в процедурния правилник изрично е посочено друго.
- 6) В случай на равен брой гласове за решаващи се приемат гласовете на членовете, представляващи мнозинството на задължителните вноски.
- 7) Решенията за представяне пред Комисията на предложение за изменение на устава се вземат с единодушно одобрение.
- 8) За следните решения се изисква съгласието на поне 75 % от всички членове, представляващи най-малко 75 % от задължителните годишни членски вноски:
- а) приемане и изменение на процедурния правилник, на финансовия правилник и на вътрешния правилник;
- б) приемане на нови членове;
- в) приемане на нови наблюдатели;
- г) гласуване по отношение на неизрядните членове, като това обхваща, но не се ограничава до изключването на членове (засегнатите членове не участват в гласуването);
- д) решение за прекратяване на дейността на BBMRI-ERIC.
- 9) За следните решения се изисква съгласието на поне 75 % от всички присъстващи членове с право на глас, представляващи най-малко 75 % от задължителните годишни членски вноски:
- а) решения относно работната програма и бюджета;
- б) одобряване на годишния доклад и годишния счетоводен отчет;
- в) корекции в скалата на финансовите вноски в съответствие с член 5, параграф 8;
- г) назначаване и освобождаване от длъжност на генералния директор;
- д) решения относно процедурите по ликвидация на BBMRI-ERIC в случай на прекратяване на дейността на инфраструктурата.
- 10) Председателят и заместник-председателят на общото събрание на членовете и на финансовия комитет се избират сред представителите на членовете с най-малко 75 % от гласовете на присъстващите членове с право на глас за срок от една година, като мандатът им може да бъде подновяван двукратно. При отсъствие на председателя или невъзможност да изпълнява задълженията си той се представлява от заместник-председателя.
- 11) Общото събрание на членовете заседава най-малко веднъж годишно. То може да бъде свиквано и на извънредна сесия по искане на председателя или на една четвърт от членовете.

Член 12

Финансов комитет

- 1) Финансовият комитет изпълнява консултативни и подготвителни функции по отношение на общото събрание на членовете, като:

⁽¹⁾ В случай че Съветът приеме изменението на член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 723/2009, отнасящ се до възможността асоциираните държави да участват в консорциуми за европейска научноизследователска инфраструктура на същото основание, както и държавите — членки на ЕС, от деня на влизането в сила на това изменение условието по буква в) да се чете по следния начин: „държавите — членки на Европейския съюз, и асоциираните държави имат мнозинство на гласовете сред присъстващите членове“.

- а) предоставя на общото събрание на членовете и на генералния директор консултации относно въпросите, свързани с управлението и изготвянето на бюджета на BBMRI-ERIC, неговите разходи и счетоводни отчети, както и бъдещото финансово планиране;
 - б) предоставя на общото събрание на членовете и на генералния директор консултации относно финансовите последици на препоръките от други органи на BBMRI-ERIC;
 - в) при поискване предоставя консултации относно други финансови въпроси, свързани с управлението и администрацията на BBMRI-ERIC;
 - г) представя на общото събрание на членовете предложение относно назначаването на външни одитори.
- 2) Външните одитори докладват пряко и лично на финансовия комитет, след като са представили своите доклади на генералния директор.
 - 3) Дейността на финансовия комитет е съобразена с процедурния правилник и финансовия правилник, приети от общото събрание на членовете.

Член 13

Генерален директор

- 1) Генералният директор се назначава от общото събрание на членовете за срок от най-малко три години с възможност за преназначаване. Той може да бъде освободен от длъжност съгласно същата процедура. Генералният директор се наема на работа от BBMRI-ERIC. При изпълнението на управленските си функции той се подпомага от персонала на централната изпълнителна служба за управление и общите служби.
- 2) Генералният директор носи отговорност пред общото събрание на членовете за:
 - а) ефикасното административно управление на BBMRI-ERIC;
 - б) финансите и управлението на персонала на BBMRI-ERIC;
 - в) изпълнението на решенията на общото събрание на членовете.
- 3) Генералният директор:
 - а) отговаря за изпълнението на работната програма, включително създаването на общите служби и изразходването на бюджета;
 - б) изготвя дневния ред на заседанията на общото събрание на членовете и подготвя обсъжданията в общото събрание на членовете;
 - в) подготвя и не по-късно от три месеца преди началото на всяка финансова година представя на общото събрание на членовете проект на годишна работна програма, включително проектобюджет и щатно разписание, както и проект на работна програма и проектобюджет за следващите две години;
 - г) представя на общото събрание на членовете технически издържан годишен доклад относно работната програма, в това число финансовите отчети, изпълнените задачи, неизпълнените задачи и съответните обяснения;
 - д) изготвя и представя след одобрение от общото събрание на членовете всякаква документация, поискана от Европейската комисия;
 - е) координира както обмена на информация между националните/организационните звена на BBMRI-ERIC и общите служби, така и техните дейности, като за целта използва управителния комитет и учредява комитетите, които прецени като необходими за ефикасното административно управление на BBMRI-ERIC;

- ж) съгласно приложение IV организира процедурата за подбор, свързана със създаването на общите служби и с всички въпроси, за които е необходима такава процедура;
 - з) номинира директорите на общите служби след консултация с националните представители на държавата членка, в която се намират общите служби;
 - и) свиква консултативния съвет по научни и етични въпроси, който да изготви оценка на научноизследователските предложения, получени от централната изпълнителна служба за управление;
 - й) предлага на общото събрание на членовете приемането и изключването на членове и наблюдатели.
- 4) Генералният директор е главен изпълнителен директор и юридически представител на BBMRI-ERIC и представлява консорциума във всеки спор. Генералният директор може да делегира правомощия на персонала на BBMRI-ERIC в съответствие с насоките и указанията, предоставени от общото събрание на членовете.

Член 14

Управителен комитет

- 1) Управителният комитет се създава от генералния директор и се състои от координаторите на националните/организационните звена и общите служби.
- 2) Управителният комитет се председателства от генералния директор. Управителният комитет може да избере сред своите членове заместник-председател, който да подпомага генералния директор при изпълнението на управленските дейности.
- 3) Задълженията на управителния комитет са:
 - а) да предоставя принос и да подпомага генералния директор при разработването на проект на годишна работна програма и проектобюджет, както и на проект на работна програма и проектобюджет за следващите две години;
 - б) да подпомага генералния директор при изпълнението на работната програма и при осигуряването на пълноценно взаимодействие между BBMRI-ERIC и партньорските биобанките на членовете.

Член 15

Общи служби

- 1) Общите служби се състоят от съоръженията на BBMRI-ERIC, които осигуряват експертен опит, услуги и средства, насочени към изпълнение на посочените в работната програма задачи и дейности на BBMRI-ERIC.
- 2) Общите служби се създават в рамките на BBMRI-ERIC и отговорност за тях носи генералният директор.
- 3) Общите служби са разположени в държави, които членуват в BBMRI-ERIC. Процедурата за подбор на приемащи държави се извършва съгласно принципите, посочени в приложение IV.
- 4) Всяка от общите служби се управлява от директор, назначен от генералния директор след консултация с националните представители на приемащата държава членка.

Член 16

Консултативен съвет по научни и етични въпроси

- 1) Дейностите на BBMRI-ERIC се подлагат на периодична оценка от независим консултативен съвет по научни и етични въпроси. Този съвет също така предоставя пред общото събрание на членовете становища относно предложенията на генералния директор, свързани с изпълнението на работната програма.

- 2) Консултативният съвет по научни и етични въпроси се състои от изтъкнати учени или експерти, назначени в лично качество, а не като представители на съответните организации или членове.
- 3) Общото събрание на членовете назначава членовете на консултативния съвет по научни и етични въпроси и взема решенията относно тяхната ротация и мандата на съвета.

Член 17

Персонал

- 1) BBMRI-ERIC може да наема персонал, който се назначава и освобождава от длъжност от генералния директор. При назначаването и освобождаването от длъжност на високопоставени служители съгласно вътрешния правилник се изисква одобрението на общото събрание на членовете.
- 2) Паралелно с одобряването на работната програма общото събрание на членовете одобрява и щатното разписание, изготвено от генералния директор.
- 3) Процедурите за подбор на кандидати за длъжности в BBMRI-ERIC се извършват по прозрачен и недискриминационен начин, като се осигуряват равни възможности за кандидатите.

Член 18

Достъп

- 1) В съответствие с процедурата и критериите за достъп, одобрени от общото събрание на членовете, BBMRI-ERIC осигурява на изследователите и научноизследователските институции достъп до пробите и данните в базите данни, присъединени към партньорските биобанки на BBMRI-ERIC или разработени от тях. При осигуряването на такъв достъп се спазват условията, определени от доставчиците на проби и данни, които са присъединили своите бази данни към BBMRI-ERIC. Никоя разпоредба в настоящия устав не следва да се разбира по начин, целящ да ограничи правото на собствениците на биобанки или биомолекулярни ресурси, присъединени към BBMRI-ERIC, да вземат решенията относно предоставянето на достъп до всички проби и данни.
- 2) BBMRI-ERIC осигурява достъп до проби и свързани с тях клинични данни въз основа на високото научно равнище на предложения проект, определено от независима партньорска оценка и след проверка на етичните принципи на предложението за научноизследователския проект.
- 3) BBMRI-ERIC се стреми да гарантира, че източникът на проби и данни се ползва с достатъчна степен на признание и изисква това признание да се поддържа при последващата употреба на проби и данни.

Член 19

Права върху интелектуалната собственост

- 1) Никоя разпоредба в този устав не следва да се разбира по начин, целящ да измени обхвата и прилагането на правата върху интелектуалната собственост и договорите за споделяне на ползите, определени в съответните законови и подзаконовни нормативни актове на членовете и международните споразумения, по които те са страни.
- 2) BBMRI-ERIC може да предяви иск за съответните права върху интелектуалната собственост, които съществуват в приложимите национални и международни юрисдикции, по отношение на средства, данни, продукти или всякакви други резултати, разработени или генерирани от BBMRI-ERIC при осъществяване на работната програма.

Член 20

Докладване и контрол

BBMRI-ERIC изготвя годишен доклад, в който по-конкретно се отчитат научните, оперативните и финансовите аспекти на неговите дейности. Докладът се одобрява от общото събрание на членовете и в срок от шест месеца след края на съответната финансова година се изпраща до Европейската комисия и до съответните публични органи. До доклада се осигурява широк обществен достъп.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 21

Езиков режим и работен език

- 1) Всички текстове на настоящия устав на официалните езици на Европейския съюз се смятат за автентични. Текстът на нито един от езиците не се ползва с предимство.
- 2) Когато, в случай на изменения в настоящия устав, за които не се изисква решение на Комисията, в *Официален вестник на Европейския съюз* не се публикуват текстове на други езици, BBMRI-ERIC осигурява превод на официалните езици на своите членове, които са членове и на ЕС.
- 3) Работният език на BBMRI-ERIC е английският.

Член 22

Процедурен правилник

На първото си заседание общото събрание на членовете приема процедурния правилник на BBMRI-ERIC в съответствие с процедурата за гласуване, предвидена в член 11, параграф 8, буква а). Процедурният правилник може да бъде променен в съответствие със същата процедура.

Член 23

Консолидирана версия на устава

- 1) Уставът се актуализира редовно и до него се предоставя обществен достъп чрез уебсайта на консорциума за европейска научноизследователска инфраструктура, както и в седалището му по устав.
- 2) Всяко изменение на устава се посочва ясно посредством известие, в което се уточнява дали изменението засяга съществен или несъществен елемент на устава, в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 723/2009 и процедурата за приемането му.

Член 24

Прекратяване на дейността на BBMRI-ERIC

- 1) Общото събрание на членовете може да реши да прекрати дейността на BBMRI-ERIC след гласуване в съответствие с член 11, параграф 8, буква д).
- 2) По силата на споразумение, което може да бъде договорено между членовете към момента на прекратяването на дейността, отговорност за ликвидирането носи приемащата държава членка.
- 3) Посредством гласуване в съответствие с член 11, параграф 9, буква д) членовете решават да прехвърлят всички начислени приходи и собственост на BBMRI-ERIC на един или повече публични или други юридически субекти с нестопанска цел.

Член 25

Приложимо право — уреждане на спорове

- 1) Устройството и вътрешната дейност на BBMRI-ERIC се уреждат съгласно:
 - а) правото на Европейския съюз и по-специално Регламента за ERIC и решенията, посочени в член 6, параграф 1 и член 12, параграф 1 от същия регламент;
 - б) правото на приемащата държава членка, в случай че въпросите не са уредени — изцяло или частично — от нормативните актове, посочени в буква а);
 - в) устава и правилата за прилагане (процедурен правилник, финансов правилник и вътрешен правилник).

- 2) Членовете полагат всички възможни усилия за уреждане по взаимно съгласие на всички спорове, които могат да възникнат при тълкуването или прилагането на настоящия устав.
 - 3) Компетентността във връзка със съдебните спорове между членовете по отношение на BBMRI-ERIC, между членовете и BBMRI-ERIC, както и по всички съдебни спорове, по които Европейският съюз е страна, принадлежи на Съда на Европейския съюз.
 - 4) При споровете между BBMRI-ERIC и трети страни се прилага законодателството на Европейския съюз за компетентната юрисдикция. В случаите, които не са обхванати от законодателството на Европейския съюз, компетентната юрисдикция за решаването на такива спорове се определя от законодателството на приемащата държава членка.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ЧЛЕНОВЕТЕ, НАБЛЮДАТЕЛИТЕ И ПРЕДСТАВЛЯВАЩИТЕ ГИ СУБЕКТИ

Членове	Представяващ субект (напр. министерство, съвет за научни изследвания)
Кралство Белгия	Обществена служба за планиране на федералната научна политика (BELSPO)
Чешка република	Министерство на образованието (MŠMT)
Федерална република Германия	Федерално министерство на образованието и научните изследвания (BMBF)
Република Естония	Министерство на образованието и науката на Република Естония (MER EE)
Република Гърция	Фондация за биомедицински изследвания към Атинската академия (BRFAA)
Френска република	Национален научноизследователски медицински институт (INSERM)
Италианска република	Национален здравен институт (ISS)
Република Латвия	Министерство на образованието и науката на Република Латвия (MER LV)
Република Малта	Малтийски университет (UoM)
Кралство Нидерландия	Нидерландска организация за научноизследователска и развойна дейност в областта на здравето (ZonMW)
Норвегия	Норвежки съвет за научни изследвания
Република Австрия	Федерално министерство на науката и научните изследвания (BWF)
Република Полша	Министерство на науката и висшето образование (MNiSW)
Република Финландия	Министерство на образованието и културата на Република Финландия (OKM)
Кралство Швеция	Шведски съвет за научни изследвания (SRC)
Обединено Кралство Великобритания и Северна Ирландия	Медицински Изследователски Съвет (MRC)
Наблюдатели	Представяващ субект (напр. министерство, съвет за научни изследвания)
Република Кипър	Генерална дирекция за европейски програми, координация и развитие
Швейцария	Швейцарска национална фондация за научни изследвания (SNSF)
Турция	Университет „Докуз Ейлюл“ — Измир
WHO/IARD	WHO/IARC

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТАБЛИЦА НА ЧЛЕНСКИТЕ ВНОСКИ

- 1) В настоящото приложение се установява механизмът за изчисляване на вноските на членовете/наблюдателите. Общият размер на вноските от членовете/наблюдателите се определя в годишната работна програма и бюджета.
 - 2) Членските вноски се състоят от фиксирана сума и променлив дял.
 - 3) Фиксираната сума се определя в зависимост от следните две ставки:
 - а) членове с по-малко от 3 милиона жители или международни организации — те плащат фиксирана сума по по-ниската ставка;
 - б) членове с 3 милиона жители или повече — те плащат фиксирана сума по по-високата ставка.
 - 4) Към момента на влизане в сила на настоящия устав фиксираната сума е:
 - а) 20 000 EUR за членовете, за които се прилага по-ниската ставка; и
 - б) 25 000 EUR за членовете, за които се прилага по-високата ставка.
 - 5) Фиксираната сума за наблюдателите представлява 30 % от размера на съответната ставка.
 - 6) Международните организации плащат променлив дял, който се определя от общото събрание на членовете за всеки отделен случай.
 - 7) Общият размер на променливия дял за членовете/наблюдателите се определя, като от общия размер на вноските от членовете/наблюдателите се извадят общият размер на фиксираните суми за членовете/наблюдателите и променливият дял на международните организации.
 - 8) Общият размер на променливия дял се разпределя между държавите членки въз основа на техния процент от общия БВП на всички държави членки.
 - 9) Изчисляването на променливия дял на наблюдателите се основава на 30 % от съответния им БВП.
 - 10) Никой от членовете не може да плаща повече от 25 % от общия размер на вноските на членовете/наблюдателите. Ако в съответствие с горепосочения модел за изчисляване на членските вноски вноската на даден член надхвърля това равнище, разликата се разпределя между другите държави/наблюдатели в съответствие с техните процентни дялове от БВП.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДБОР ЗА ПРИЕМАЩА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА ОБЩИ СЛУЖБИ

Следната процедура за подбор се прилага по отношение на всички общи служби, чиято дейност е от полза за цялата научноизследователска общност и чиито разходи се покриват от BVMRI-ERIC:

- 1) Държавите, приемащи общите служби, се подбират чрез открита процедура. Генералният директор изготвя описание на службата, подлежаща на подбор, което се одобрява от общото събрание на членовете. То става обществено достъпно след откриването на поканата за подбор на общата служба. Предложения по поканата могат да представят само кандидати от членуващите в BVMRI-ERIC държави.
 - 2) Общото събрание на членовете определя състава на *ad hoc* комитет за оценка на заявленията, както и набор от обективни и недискриминационни критерии за оценка, прилагани от *ad hoc* комитета.
 - 3) Общото събрание на членовете взема решение относно избора на обща служба въз основа на резултатите от оценката на *ad hoc* комитета и след положителна препоръка от финансовия комитет.
-

**Директория за
отразяване на
промени**

Верси	Име	Дата	Описание
Ред1	Nadja Palko (Надя Палко)	19.06.2015 г.	<p>В съответствие с разпоредбите на чл. 10 от законодателните актове, отнасящи се до правомощията за вземане на решения на членовете на Общото събрание на членовете при поправянето на незначителни елементи от законодателните актове, следният параграф бе променен като резолюция, R8/Ред.1 от АоМ#4, 27.04.2015 г.:</p> <p>АНЕКС I, Глава III, чл. 13, параграф 3, точка (i):</p> <p>3. Генералният Директор ще:</p> <p>„свиква консултативния съвет по научни и етични въпроси, който да изготви оценка на научноизследователските предложения, получени от централната изпълнителна служба за управление,“ се променя на:</p> <p>„организира процеса по разглеждане на научната и етична документация с оглед оценка на изследователски предложения, получени от централното изпълнително управление;“</p>
Ред2	Nadja Palko (Надя Палко)	10.11.2016 г.	<p>Актуализиран списък на членовете и наблюдателите в АНЕКС II към 10.11.2016 г:</p> <p>Нови членове: Латвия (август 2016 г.), ВБ (април 2015 г.)</p> <p>Нови наблюдатели: Кипър (април 2016 г.), СЗО/МАИР (януари 2014 г.)</p> <p>Промяна от наблюдател в член: Норвегия (октомври 2015 г.), Полша (септември 2016 г.)</p>