

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 22. studenoga 2013.

o osnivanju Konzorcija istraživačkih infrastruktura za biobanke i biomolekularne resurse kao konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura (BBMRI-ERIC)

(2013/701/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu vijeća (EZ) br. 723/2009 od 25. lipnja 2009. o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Kraljevina Belgija, češka Republika, Savezna Republika Njemačka, Republika Estonija, Helenska Republika, Francuska Republika, Talijanska Republika, Republika Malta, Kraljevina Nizozemska, Republika Austrija, Republika Finska i Kraljevina Švedska zatražile su od Komisije osnivanje BBMRI-ja kao konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura (BBMRI-ERIC). Kraljevina Norveška, Republika Poljska, Švicarska Konfederacija i Republika Turska sudjelovat će u BBMRI-ERIC-u kao promatrači.
- (2) Kraljevina Belgija, češka Republika, Savezna Republika Njemačka, Republika Estonija, Helenska Republika, Francuska Republika, Talijanska Republika, Republika Malta, Kraljevina Nizozemska, Republika Finska i Kraljevina Švedska izabrale su Republiku Austriju za državu članicu domaćina BBMRI-ERIC-a.
- (3) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenim člankom 20. Uredbe (EZ) br. 723/2009.,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Ovime se osniva konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura za infrastrukturu za biobanke i biomolekularne resurse pod nazivom BBMRI-ERIC.
2. Statut BBMRI-ERIC-a utvrđen je u Prilogu. Taj se Statut redovno ažurira i javno je dostupan na *web*-mjestu BBMRI-ERIC-a i u njegovu zakonskom sjedištu.
3. Bitni elementi Statuta BBMRI-ERIC-a za čije je izmjene u skladu s člankom 11. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 723/2009 potrebno odobrenje Komisije predviđeni su člancima 2., 3., 6., 7., 16., 17., 18., 19. i 24.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 206, 8.8.2009., str. 1.

PRILOG I.

STATUT KONZORCIJA ISTRAŽIVAČKIH INFRASTRUKTURA ZA BIOBANKE I BIOMOLEKULARNE RESURSE („BBMRI-ERIC“)

KRALJEVINA BELGIJA,

ČEŠKA REPUBLIKA,

SAVEZNA REPUBLIKA NJEMAČKA,

REPUBLIKA ESTONIJA,

HELENSKA REPUBLIKA,

FRANCUSKA REPUBLIKA,

TALIJANSKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA MALTA,

KRALJEVINA NIZOZEMSKA

SAVEZNA REPUBLIKA AUSTRIJA,

REPUBLIKA FINSKA, KRALJEVINA

ŠVEDSKA,

DALJE U TEKSTU „ČLANOVI“,

i:

KRALJEVINA NORVEŠKA,

REPUBLIKA POLJSKA,

ŠVICARSKA KONFEDERACIJA,

REPUBLIKA TURSKA,

DALJE U TEKSTU „PROMATRAĆI“.

BUDUĆI DA su članovi uvjereni da su biološki uzorci ljudskog podrijetla, uključujući povezane medicinske podatke i alate za biomolekularna istraživanja, ključni resurs za razjašnjavanje uzajamnog djelovanja genetskih i okolišnih čimbenika koji uzrokuju bolesti ljudi i utječu na njihov ishod, identifikaciju novih bioloških markera i ciljeva liječenja te pridonose smanjenju neuspješnosti u otkrivanju i razvoju lijekova.

BUDUĆI DA se u biomolekularni resurse uključuju zbirke antitijela i tvari s afinitetom vezivanja, zbirke staničnih linija, klonova, knjižnice male interferirajuće RNK (*small interfering RNA -siRNA*) i drugi istraživački alati za analizu uzoraka u biobankama. Biomolekularnim resursima smatraju se i repozitoriji modela organizama, ako su bitni za bolesti ljudi.

BUDUĆI DA da će se sveeuropska infrastruktura za biobanke i biomolekularne resurse (BBMRI) graditi na postojećim zbirkama uzoraka, resursima, tehnologijama i stručnim znanjima, što će se posebno nadopunjavati inovativnim elementima i odgovarajuće ugrađivati u europske znanstvene, etičke, pravne i sociološke okvire.

SMATRAJUĆI da članovi osnivanjem Infrastrukture za biobanke i biomolekularna istraživanja – Konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura, dalje u tekstu „BBMRI-ERIC”, nastoje unaprijediti znanstvenu izvrsnost i djelotvornost europskih istraživanja u području bio-medicinskih znanosti te širiti i osiguravati konkurentnost europskih istraživanja i industrije u globalnom kontekstu te privlačiti ulaganja u objekte za farmaceutska i bio-medicinska istraživanja.

NAGLAŠAVAJUĆI predanost članova Povelji Europske unije o temeljnim pravima koju su Vijeće i Europska komisija proglasili u Nici u prosincu 2000., a posebno europskom i nacionalnom zakonodavstvu o zaštiti podataka.

BUDUĆI DA članovi od Europske komisije traže osnivanje BBMRI-ja kao pravne osobe, konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC), u skladu s Uredbom o ERIC-u.

SPORAZUMJELE SU SE KAKO SLIJEDI:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ovog Statuta:

- (1) „Biobanke (i centri za biomolekularne resurse)” su zbirke, repozitoriji i distribucijski centri za sve vrste bioloških uzoraka ljudskog podrijetla, kao što su krv, tkiva, stanice ili DNK i/ili povezane podatke kao što su pripadajući klinički podaci i podaci iz istraživanja, kao i biomolekularni resursi, uključujući modele organizama i mikroorganizme koji bi mogli doprinijeti razumijevanju fiziologije i bolesti ljudi;
- (2) „član” je subjekt u skladu s člankom 4. stavkom 1.;
- (3) „promatrač” je subjekt u skladu s člankom 4. stavkom 7.;
- (4) „član koji ne ispunjuje obveze” je član koji:
 - a) kasni s plaćanjem svoga godišnjeg doprinosa, ako je nepodmireni iznos jednak ili premašuje iznos doprinosa koji treba platiti za prethodnu financijsku godinu;
 - b) ozbiljno ne ispunjuje svoje obveze, ili
 - c) uzrokuje ili prijeti da će uzrokovati ozbiljne poremećaje u djelovanju BBMRI-ERIC-a;
- (5) „zajednička služba” je služba BBMRI-ERIC-a u skladu s člankom 15. stavkom 1.;
- (6) „nacionalno čvorište” je subjekt, ne nužno s pravnom osobnošću, koji imenuje država članica, koji koordinira nacionalne biobanke i biomolekularne resurse te povezuje svoje aktivnosti sa sveeuropskim aktivnostima BBMRI-ERIC-a;
- (7) „nacionalni koordinator” je direktor nacionalnog čvorišta, kojeg imenuje nadležno tijelo države članice;
- (8) „organizacijsko čvorište” je subjekt, ne nužno s pravnom osobnošću, koji imenuje međuvladina organizacija, koji koordinira biobanku (biobanke) i biomolekularne resurse organizacije i povezuje svoje aktivnosti s aktivnostima sveeuropske infrastrukture BBMRI-ERIC;

- (9) „organizacijski koordinator” je direktor organizacijskog čvorišta, kojeg imenuje međuvladina organizacija;
- (10) „partnerske biobanke” su biobanke koje surađuju s BBMRI-ERIC-om i postupaju u skladu s Poveljom o partnerstvu BBMRI-ERIC-a ⁽¹⁾;
- (11) „program rada” je opis strategije, planiranih aktivnosti, osiguravanja potrebnog osoblja i financiranja BBMRI-ERIC-a;
- (12) „obvezni doprinosi” su doprinosi članova/promatrača i doprinosi država domaćina za Središnji ured Uprave, kao i za zajedničke službe, koji su utvrđeni u odjeljku o proračunu godišnjeg programa rada BBMRI-ERIC-a.

Članak 2.

Osnivanje, trajanje i zakonsko sjedište

- (1) Osniva se Istraživačka infrastruktura za biobanke i biomolekularne resurse - Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (BBMRI-ERIC). Ona se osniva na neograničeno vrijeme, od datuma stupanja na snagu odluke Europske komisije o osnivanju infrastrukture.
- (2) Zakonsko sjedište BBMRI-ERIC-a nalazi se u gradu Grazu na području Republike Austrije, koja se dalje u tekstu naziva „država članica domaćin”.
- (3) Država članica domaćin osigurava mjesto, objekte i službe za Središnji ured Uprave BBMRI-ERIC-a, kako je opisano u pisanoj izjavi u zahtjevu za status ERIC-a.

Članak 3.

Zadaće i aktivnosti

- (1) BBMRI-ERIC uspostavlja, vodi i razvija sveeuropsku raspodijeljenu istraživačku infrastrukturu za biobanke i biomolekularne resurse radi lakšeg pristupa resursima i potpore visokokvalitetnim biomolekularnim i medicinskim istraživanjima. BBMRI-ERIC provodi program rada koji donese Skupština članova
- (2) BBMRI-ERIC djeluje na negospodarskoj osnovi. BBMRI-ERIC može obavljati ograničene gospodarske aktivnosti ako:
- (a) su one tijesno povezane s njegovim glavnim zadaćama;
- (b) ne ugrožavaju njihovo ispunjavanje.
- (3) Pri ispunjavanju svojih zadaća, BBMRI-ERIC posebno:
- (a) omogućuje europskoj istraživačkoj zajednici, koju čine istraživači iz članova, učinkovit pristup njegovim resursima i uslugama, u skladu s pravilima definiranim ovim Statutom;
- (b) unaprjeđuje interoperabilnost između biobanaka i centara članova za biološke resurse;
- (c) provodi upravljanje kvalitetom, uključujući standardizirane postupke, najbolje prakse i odgovarajuće alate za povećanje kvalitete prikupljenih resursa i njima pripadajućih podataka;
- (d) promiče neprekidno obogaćivanje resursa u biobankama i povezanih podataka, u cilju održanja odgovarajuće dobave uzoraka kako bi se odgovorilo na zahtjeve znanstvene zajednice i osiguralo neprekidno obogaćivanje informacija koje su povezane i dobivaju se iz analiza uzoraka pohranjenih u biobankama. On doprinosi povećanju primjene i širenja znanja, kao i optimizaciji rezultata istraživačkih aktivnosti na temelju resursa iz biobanaka u cijeloj Europi;

⁽¹⁾ Donose je članovi Skupštine članova.

- (e) uspostavlja i vodi zajedničke službe za europsku zajednicu biobanaka;
- (f) pruža usluge istraživanja privatnim i javnim institucijama;
- (g) uspostavlja i provodi aktivnosti tehnološkog razvoja u vezi s resursima i uslugama;
- (h) osigurava stručno usavršavanje i olakšava mobilnost istraživača radi potpore osnivanju novih biobanaka i centara za biomolekularne resurse u cilju jačanja i strukturiranja europskog istraživačkog prostora;
- (i) uspostavlja međunarodne odnose i pokreće zajedničke aktivnosti s drugim europskim i izvan europskim organizacijama uključenim u njegove aktivnosti i u povezanim područjima te se prema potrebi udanjuje u te organizacije;
- (j) poduzima druge aktivnosti potrebne za ispunjavanje njegovih zadaća.

(4) Aktivnosti BBMRI-ERIC-a politički su neutralne i vođene sljedećim vrijednostima: sveeuropsko područje djelovanja, u kombinaciji sa znanstvenom izvrsnošću, transparentnost, otvorenost, odgovornost, etička osvjiještenost, poštovanje zakonitosti i ljudske vrijednosti.

Članak 4.

Članovi i promatrači

- (1) U skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe 723/2009, države članice, pridružene zemlje, treće zemlje osim pridruženih zemalja i međuvladine organizacije koje su se suglasile s ovim Statutom članovi su BBMRI-ERIC-a. Članovi osnivači navedeni su u Prilogu II.
- (2) Države članice, treće zemlje, kao i međuvladine organizacije mogu u bilo kojem trenutku postati članovi BBMRI-ERIC-a, podložno odobrenju Skupštine članova i u skladu s načelima utvrđenim u članku 11. stavku 8. točki (b). O dodatnim uvjetima za članove koji se pridružuju BBMRI-ERIC-u nakon prve tri godine odlučuje Skupština članova.
- (3) Svaki član:
 - (a) osigurava pristup, unutar važećeg pravnog i etičkog okvira, partnerskim biobankama BBMRI-ERIC-a, biološkim i biomolekularnim resursima i/ili povezanim podacima, na temelju zajedničkih standarda i uvjeta dodatno određenih u Povelji o partnerstvu BBMRI-ERIC-a i uz odobrenje Skupštine članova;
 - (b) uspostavlja nacionalno/organizacijsko čvorište i imenuje nacionalnog/organizacijskog koordinatora;
 - (c) osigurava koordinaciju partnerskih biobanaka pomoću nacionalnih/organizacijskih čvorišta, čime se olakšava pristup biološkim i biomolekularnim resursima i povezanim podacima;
 - (d) prema potrebi, ulaže u infrastrukturu radi potpore BBMRI-ERIC-u;
 - (e) pridonosi razvoju kapaciteta u području biobanaka;
 - (f) podupire primarnu svrhu BBMRI-ERIC-a i provedbu programa rada BBMRI-ERIC-a.
- (4) Nakon prvih pet godina od svoga pristupanja BBMRI-ERIC-u, svaki član može istupiti iz članstva u BBMRI-ERIC-a uz obavijest u pisanom obliku predsjedniku Skupštine članova i glavnom direktoru, najmanje tri mjeseca prije odobravanja proračuna za sljedeću godinu.
- (5) Glavni direktor može predložiti Skupštini članova isključenje člana koji ne ispunjuje obveze.

- (6) Početni popis članova određen je u Prilogu II. i mrežno ga ažurira Središnji ured Uprave.
- (7) Promatrači BBMRI-ERIC-a su države članice, pridružene zemlje i treće zemlje, kako su definirane u članku 9. stavku 1. Uredbe o ERIC-u i međuvladine organizacije koje su podnijele zahtjev za status promatrača.
- (8) Status promatrača traje najviše tri godine, podložno odobrenju Skupštine članova, kako je utvrđeno u članku 11. stavku 8. točki (c). Nakon tri godine promatrači podnose zahtjev za članstvo ili istupaju iz BBMRI-ERIC-a, osim ako Skupština članova odluči drugačije.
- (9) Promatrači imaju pravo:
- (a) sudjelovati u raspravama Skupštine članova, bez prava glasa;
 - (b) sudjelovati u određenim aktivnostima BBMRI-ERIC-a koje utvrdi Skupština članova.
- (10) Početni popis promatrača određen je u Prilogu II i mrežno ga ažurira Središnji ured Uprave.

POGLAVLJE II.

FINANCIJSKE ODREDBE

Članak 5.

Sredstva BBMRI-ERIC-a

- (1) Iz proračuna BBMRI-ERIC-a financira se zajedničko djelovanje BBMRI-ERIC-a, uključujući troškove glavnog direktora, Središnjeg ureda Uprave i zajedničkih službi. Odobrava ga Skupština članova donošenjem programa rada.
- (2) Proračun BBMRI-ERIC-a sastoji se od:
- (a) financijskih doprinosa članova i promatrača;
 - (b) doprinosa države članice domaćina i država domaćina zajedničkih službi;
 - (c) drugih prihoda.
- (3) Svaki prihod proračuna ostvaren od aktivnosti BBMRI-ERIC-a koristi se za unapređenje programa rada, u skladu s odlukom Skupštine članova.
- (4) Članovi i promatrači snose svoje troškove sudjelovanja na sjednicama BBMRI-ERIC-a.
- (5) Svaki član i promatrač BBMRI-ERIC-a doprinosi proračunu BBMRI-ERIC-a. Doprinosi se daju u gotovini, osim ako Skupština članova odluči drugačije.
- (6) Doprinos svakog člana u skladu je s tablicom članarine koja je utvrđena u Prilogu III.
- (7) Doprinos svakog promatrača iznosi 30 % od pune članarine, određene u skladu s tablicom članarine koja je utvrđena u Prilogu III.
- (8) Ljestvica doprinosa na osnovi tablice članarine utvrđene u Prilogu III. može se mijenjati u slučaju pristupanja novog člana ili promatrača ili u slučaju istupanja iz članstva ili isključenja člana ili promatrača. Nova ljestvica stupa na snagu 1. siječnja sljedeće financijske godine.

(9) Skupština članova može odlučiti da će uzeti u obzir posebne okolnosti člana ili promatrača i odgovarajuće uskladiti njegov doprinos.

(10) Kada je to u skladu s programom rada i odgovarajućim pravilima koje odobri Skupština članova, članovi mogu djelomično u naravi doprinijeti zajedničkom proračunu BBMRI-ERIC-a.

(11) BBMRI-ERIC ima pravo prihvatiti bespovratna sredstva, posebne doprinose i uplate od bilo kojeg pojedinca, javnog ili privatnog tijela, za potrebe određene ovim Statutom. Ona su podložna odobrenju Skupštine članova.

(12) Aktiva stečena u korist i za račun BBMRI-ERIC-a njegova je vlastita imovina. U slučaju doprinosa u naravi, pitanja vlasništva dogovaraju se posebnim sporazumom koji se zaključuje između dotičnog člana ili promatrača i BBMRI-ERIC-a, u skladu s odlukom Skupštine članova.

Članak 6.

Nabava i oslobođenje od poreza

(1) BBMRI-ERIC odnosi se prema natjecateljima i ponuditeljima jednako i bez diskriminacije, bez obzira na to imaju li sjedište u Europskoj uniji ili ne. U okviru politike nabave BBMRI-ERIC-a poštuju se načela transparentnosti, nediskriminacije i tržišnog natjecanja. Unutarnja pravila o postupku i kriterijima nabave donosi Skupština članova.

(2) Oslobođenja od poreza na osnovi članka 143. stavka 1. točke (g) i članka 151. stavka 1. točke (b) Direktive Vijeća 2006/112/EZ ⁽¹⁾ od 28. studenog 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost te u skladu s člancima 50. i 51. Provedbene odluke Vijeća (EU) br. 282/2011 od 15. ožujka 2011. o utvrđivanju provedbenih mjera za Direktivu 2006/112/EZ ⁽²⁾ o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost ograničena su na porez na dodanu vrijednost za robe i usluge za istraživanje i razvoj koje:

- (a) izravno su povezane s upravljanjem i uslugama BBMRI-ERIC-a; i
- (b) tijesno su povezane s ciljevima i aktivnostima utvrđenim u članku 3.; i
- (c) korisne su cijeloj znanstvenoj zajednici; i
- (d) premašuju vrijednost od 250 EUR; i
- (e) u cijelosti je platio i nabavio BBMRI-ERIC.

(3) Oslobođenja od poreza ne primjenjuju se na nabavu pojedinačnih članova. Dodatnih ograničenja nema.

Članak 7.

Odgovornost

(1) Financijska odgovornost članova ograničena je na godišnji financijski doprinos svakog člana, kako je određen u Prilogu III.

(2) BBMRI-ERIC poduzima i odgovarajuće mjere osiguranja za pokriće rizika specifičnih za izgradnju i djelovanje infrastrukture koji nisu pokriveni u skladu sa stavkom 1.

Članak 8.

Proračunska načela, financijska izvješća i revizija

(1) Sve stavke prihoda i rashoda BBMRI-ERIC-a uključuju se u procjene koje se izrađuju za svaku financijsku godinu i iskazuju u odjeljku programa rada o proračunu. Prihodi i rashodi prikazani u proračunu moraju biti u ravnoteži.

⁽¹⁾ SL L 347, 11.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 77, 23.3.2011., str. 1.

- (2) Članovi osiguravaju da se sredstva rabe u skladu s načelima razumnog financijskog upravljanja.
- (3) Proračun se sastavlja i provodi i financijska izvješća prikazuju u skladu s načelom transparentnosti.
- (4) BBMRI-ERIC vodi evidenciju svih prihoda i rashoda. Uz financijska izvješća prilaže se izvješće o upravljanju proračunskim sredstvima i financijskom upravljanju u financijskoj godini.
- (5) BBMRI-ERIC podliježe računovodstvenim standardima određenim mjerodavnim pravom države članice domaćina.
- (6) Financijska je godina BBMRI-ERIC-a kalendarska godina.
- (7) Skupština članova imenuje vanjske revizore radi provjere financijskih izvješća. Imenovanje vanjskih revizora periodično se obnavlja u skladu s posebnom odredbom navedenom u financijskim pravilima koje odobrava Skupština članova.
- (8) Vanjski revizori preko Financijskog odbora podnose Skupštini članova izvješće o godišnjim financijskim izvješćima. Glavni direktor osigurava revizorima informacije potrebne za obavljanje njihovih zadaća.

POGLAVLJE III.

VOĐENJE I UPRAVLJANJE

Članak 9.

Upravljačka struktura

Upravljačka struktura BBMRI-ERIC-a obuhvaća sljedeća tijela:

- a) Skupština članova;
- b) Financijski odbor;
- c) glavni direktor uz potporu Upravljačkog odbora;
- d) Znanstveni i etički savjetodavni odbor.

Članak 10.

Skupština članova

1. Skupština članova je tijelo putem kojeg članovi donose kolektivne odluke o pitanjima koja se odnose na BBMRI-ERIC. Navedene odluke zatim provodi glavni direktor, zajedno s osobljem Središnjeg ureda Uprave i Upravljačkim odborom.
2. Skupština članova konstituira se na prvoj sjednici članova nakon osnivanja BBMRI-ja kao ERIC-a.
3. Skupštinu članova čine svi članovi BBMRI-ERIC-a. Svakog člana predstavljaju najviše dva delegata, koje službeno imenuje nadležno tijelo. Njima se mogu pridružiti najviše tri savjetnika koji mogu djelovati kao zamjenici delegata. Članovi u dopisu o imenovanju mogu navesti ime i prezime delegata koji ima pravo glasa i redosljed predstavljanja.

4. Najviše dva službeno odobrena predstavnika svakog promatrača mogu prisustvovati sjednicama Skupštine članova u svojstvu promatrača.
5. Ostali promatrači mogu prisustvovati sjednicama Skupštine članova u skladu s Pravilnikom koji je donijela Skupština članova.
6. Skupština članova:
 - (a) donosi godišnji program rada i proračun, zajedno s prijedlogom programa rada i proračuna za sljedeće dvije godine;
 - (b) donosi Pravilnik, financijska pravila i unutarnja pravila u skladu s člankom 11. stavkom 8. točkom (a);
 - (c) donosi sva pravila, propise i politike potrebne za razumno upravljanje programom rada, posebno postupak pristupa biološkim resursima, podacima u biobankama i uslugama koje razvije BBMRI;
 - (d) definira zadatke Financijskog odbora;
 - (e) bira i razrješava predsjednika i potpredsjednika;
 - (f) bira i razrješava predsjednika i potpredsjednika Financijskog odbora;
 - (g) imenuje i razrješava glavnog direktora;
 - (h) odobrava zapošljavanje i razrješenje drugog osoblja visoke razine, u skladu s unutarnjim pravilima;
 - (i) ustrojava Znanstveni i etički savjetodavni odbor i svaki drugi odbor ili tijelo, kao što je Forum dionika te definira njihove zadatke i upravljanje;
 - (j) osigurava smjernice i upute glavnom direktoru;
 - (k) odobrava godišnje izvješće, godišnja financijska izvješća i izvješća svakog savjetodavnog odbora BBMRI-ERIC-a;
 - (l) razmatra sva pitanja na prijedlog bilo kojeg člana, koja se odnose na BBMRI-ERIC ili njegovo djelovanje;
 - (m) prima članove i prekida članstvo bilo kojeg člana u skladu s člankom 11. stavkom 8. točkom (b);
 - (n) prima promatrače i prekida članstvo bilo kojeg člana u skladu s člankom 11. stavkom 8. točkom (c);
 - (o) usklađuje ljestvicu financijskih doprinosa u skladu s člankom 5. stavkom 8.;
 - (p) odlučuje o izmjenama Statuta u skladu s člankom 11. stavkom 7.; te
 - (q) obavlja druge funkcije dodijeljene joj ovim Statutom, kao i svakim Prilogom ili njegovom izmjenom.

Članak 11.

Odlučivanje Skupštine članova

- (1) Za potrebe ovoga članka, „prisutan” znači licem u lice, telefonski, video konferencijom ili drugim praktičnim sredstvima utvrđenim Pravilnikom.
- (2) Kvorum je postignut ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) prisutna je većina članova koji predstavljaju 75 % obveznih godišnjih doprinosa članova;

- (b) za odluke donesene u skladu sa stavkom 8., prisutno je 75 % članova koji predstavljaju 75 % obveznih godišnjih doprinosa članova;
- (c) države članice moraju imati većinu glasova prisutnih članova ⁽¹⁾.
- (3) Svaki član ima jedan glas. Članovi koji ne ispunjuju obveze nemaju pravo glasa.
- (4) Skupština članova nastoji postići konsenzus za sve odluke.
- (5) Ako se konsenzus ne postigne, obična većina prisutnih članova s pravom glasa dostatna je za donošenje odluke, osim ako je drugačije izričito navedeno u ovom Statutu ili u Pravilniku.
- (6) U slučaju jednako podijeljenih glasova, većina obveznih doprinosa ima odlučujući glas.
- (7) Za odluke o podnošenju prijedloga Komisiji o izmjenama Statuta potrebno je jednoglasno odobrenje.
- (8) Za sljedeće je odluke potrebna suglasnost barem 75 % svih članova koji predstavljaju barem 75 % obveznih godišnjih doprinosa članova:
- (a) donošenje promjena Pravilnika, financijskih i unutarnjih pravila;
- (b) prihvaćanje novih članova;
- (c) prihvaćanje novih promatrača;
- (d) glasanje o članu koji je u kašnjenju, uključujući bez ograničenja isključenje članova (dotični članovi ne mogu glasati);
- (e) odluka o prestanku BBMRI-ERIC-a.
- (9) Za sljedeće je odluke potrebna suglasnost barem 75 % prisutnih članova s pravom glasa koji predstavljaju barem 75 % obveznih godišnjih doprinosa članova:
- (a) odluke o programu rada i proračunu;
- (b) odobrenje godišnjeg izvješća i godišnjih financijskih izvješća;
- (c) usklađenje ljestvice financijskih doprinosa u skladu s člankom 5. stavkom 8.;
- (d) imenovanje ili razrješenje glavnog direktora;
- (e) odluke o likvidaciji BBMRI-ERIC-a u slučaju prestanka infrastrukture.
- (10) Predsjednik i potpredsjednik Skupštine članova i Financijskog odbora biraju se između delegata članova s barem 75 % prisutnih članova s pravom glasa i izglasavaju se na mandat od jedne godine, uz mogućnost ponovnog izbora u dva navrata. Potpredsjednik predstavlja predsjednika u njegovoj odsutnosti ili spriječenosti.
- (11) Skupština članova sastaje se barem jedanput godišnje. Ona se može sastati i na izvanrednom zasjedanju, na zahtjev predsjednika ili na zahtjev jedne četvrtine svojih članova.

Članak 12.

Financijski odbor

- (1) Financijski odbor je savjetodavni i odbor za pripremu Skupštine članova koji:

⁽¹⁾ U slučaju da Vijeće donese izmjenu članka 9. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 723/2009 u vezi s omogućavanjem sudjelovanja pridruženih zemalja u ERIC-u na istoj osnovi kao i država članica EU-a, od dana stupanja izmjene na snagu, uvjet c) glasi: „države članice Europske unije i pridružene zemlje moraju imati većinu prisutnih članova”.

- (a) savjetuje Skupštinu članova i glavnog direktora o pitanjima koja se odnose na upravljanje i pripremu proračuna BBMRI-ERIC-a, njegove izdatke i financijska izvješća te njegovo buduće financijsko planiranje;
 - (b) pruža Skupštini članova i glavnom direktoru savjete o financijskim posljedicama preporuka drugih tijela BBMRI-ERIC-a;
 - (c) na zahtjev pruža savjete o drugim financijskim pitanjima koja se odnose na upravljanje i vođenje BBMRI-ERIC-a;
 - (d) predlaže Skupštini članova imenovanje vanjskih revizora.
- (2) Vanjski revizori izravno i osobno odgovaraju Financijskom odboru, nakon upućivanja njihovih izvješća glavnom direktoru.
- (3) Financijski odbor djeluje u skladu s Pravilnikom i financijskim pravilima koje donese Skupština članova.

Članak 13.

Glavni direktor

- (1) Glavnog direktora imenuje Skupština članova na rok od barem tri godine, uz mogućnost ponovnog imenovanja. Glavni direktor može biti razriješen prema istom postupku. Glavni se direktor zapošljava u BBMRI-ERIC-u. U obavljanju njegovih upravljačkih funkcija glavnom direktoru pomažu osoblje Središnjeg ureda uprave i zajedničke službe.
- (2) Glavni direktor odgovara Skupštini članova za:
- (a) učinkovito vođenje BBMRI-ERIC-a;
 - (b) financije i upravljanje osobljem BBMRI-ERIC-a;
 - (c) osiguranje provođenja odluka Skupštine članova.
- (3) Glavni direktor:
- (a) zadužen je za provedbu programa rada, uključujući uspostavljanje zajedničkih službi te trošenje proračunskih sredstava;
 - (b) priprema dnevni red za sjednice Skupštine članova i priprema rasprave Skupštine članova;
 - (c) izrađuje i podnosi Skupštini članova, najkasnije tri mjeseca prije početka svake financijske godine, nacrt godišnjeg programa rada, uključujući nacrt proračuna, zajedno s prijedlogom nacrta programa rada i nacrtom proračuna za sljedeće dvije godine;
 - (d) osigurava Skupštini članova godišnje izvješće o programu rada s bitnim tehničkim pojedinostima, uključujući financijska izvješća, ostvarene zadaće, neostvarene zadaće i sva odgovarajuća objašnjenja;
 - (e) priprema i podnosi Skupštini članova na odobrenje svu dokumentaciju koju zatraži Europska komisija;
 - (f) usklađuje razmjenu informacija i aktivnosti nacionalnih/organizacijskih čvorova i zajedničkih službi BBMRI-ERIC-a, preko Upravljačkog odbora i osnivanjem odbora koje smatra potrebnima za vođenje BBMRI-ERIC-a;

- (g) organizira postupak odabira za uspostavljanje zajedničkih službi i svakog pitanja za koje je potreban takav postupak u skladu s Prilogom IV;
 - (h) predlaže direktore zajedničkih službi nakon savjetovanja s nacionalnim delegatima države članice u kojoj se nalaze zajedničke službe;
 - (i) organizira Znanstveni i etički savjetodavni odbor radi vrednovanja prijedloga za istraživanja koje dobije Središnji ured uprave;
 - (j) predlaže Skupštini članova primanje i isključenje članova i promatrača;
- (4) Glavni direktor je glavni izvršni službenik i pravni zastupnik of BBMRI-ERIC-a i zastupa BBMRI-ERIC u svakom sudskom sporu. Glavni direktor može prenijeti ovlasti na osoblje BBMRI-ERIC-a, u skladu sa smjernicama i uputama Skupštine članova.

Članak 14.

Upravljački odbor

- (1) Upravljački odbor uspostavlja glavni direktor, a sastavljen je od koordinatora nacionalnih/organizacijskih čvorišta i zajedničkih službi.
- (2) Upravljačkim odborom predsjedava glavni direktor. Upravljački odbor može između svojih članova odabrati potpredsjednika radi potpore glavnom direktoru u obavljanju njegovih upravljačkih dužnosti.
- (3) Upravljački odbor odgovoran je za:
 - (a) doprinos i potporu glavnom direktoru u izradi nacrtu godišnjeg programa rada i nacrtu proračuna, zajedno s prijedlogom nacrtu programa rada i nacrtom proračuna za sljedeće dvije godine;
 - (b) pružanje potpore glavnom direktoru pri izvršenju programa rada i omogućavanju učinkovite interakcije između BBMRI-ERIC-a i partnerskih biobanaka članova.

Članak 15.

Zajedničke službe

- (1) Zajedničke službe su službe BBMRI-ERIC-a koje pružaju stručna znanja, usluge i alate bitne za obavljanje zadaća i aktivnosti BBMRI-ERIC-a, utvrđenih u programu rada.
- (2) Zajedničke službe uspostavljaju se u okviru BBMRI-ERIC-a i za njih je odgovoran glavni direktor.
- (3) Zajedničke službe nalaze se u državama koje su članovi BBMRI-ERIC-a. U postupku odabira domaćina zajedničkih službi slijede se načela određena u Prilogu IV.
- (4) Svakom od zajedničkih službi upravlja direktor kojeg imenuje glavni direktor nakon savjetovanja s nacionalnim delegatima države članice domaćina.

Članak 16.

Znanstveni i etički savjetodavni odbor

- (1) Aktivnosti BBMRI-ERIC-a periodično vrednuje neovisni Znanstveni i etički savjetodavni odbor (*Scientific and Ethical Advisory Board* - SEAB). SEAB savjetuje i Skupštinu članova u vezi s prijedlozima glavnog direktora o provedbi programa rada.

- (2) SEAB sačinjavaju ugledni znanstvenici ili stručnjaci imenovani kao takvi, a ne kao predstavnici organizacija iz kojih dolaze ili članova.
- (3) Skupština članova imenuje članove SEAB-a i odlučuje o njihovoj rotaciji te o opisu poslova SEAB-a.

Članak 17.

Osoblje

- (1) BBMRI-ERIC može zapošljavati osoblje koje imenuje i razrješava glavni direktor. Za imenovanje i razrješavanje osoblja visoke razine, kako je definirano unutarnjim pravilima, potrebno je odobrenje Skupštine članova.
- (2) Skupština članova pri odobrenju programa rada odobrava i plan radnih mjesta koji priprema glavni direktor.
- (3) Postupak odabira podnositelja prijave za mjesto među osobljem BBMRI-ERIC-a transparentan je, nediskriminirajući i njime se poštuju jednake mogućnosti.

Članak 18.

Pristup

- (1) BBMRI-ERIC čini dostupnima uzorke i podatke u bazama podataka koje su povezane s partnerskim biobankama BBMRI-ERIC-a ili su ih one razvile, svim istraživačima i istraživačkim institucijama u skladu s postupkom i kriterijima pristupa koje odobri Skupština članova. Kod pristupa se poštuju svi uvjeti koje odrede isporučitelji uzoraka i podataka koji su povezali svoje baze podataka s BBMRI-ERIC-om. Nijednu odredbu ovoga Statuta ne treba tumačiti kao namjeru ograničenja prava vlasnika biobanaka ili biomolekularnih resursa povezanih s BBMRI-ERIC-om na odlučivanje o davanju pristupa bilo kojim uzorcima ili podacima.
- (2) BBMRI-ERIC pruža pristup uzorcima i povezanim kliničkim podacima na osnovi znanstvene izvrsnosti predloženih projekata, kako je utvrđena neovisnom stručnom recenzijom i nakon etičkog vrednovanja prijedloga istraživačkog projekta.
- (3) BBMRI-ERIC nastoji osigurati odgovarajuće priznavanje izvora uzoraka i podataka i traži da se takvo priznanje zadrži u naknadnoj uporabi uzoraka i podataka.

Članak 19.

Prava intelektualnog vlasništva

- (1) Nijednu odredbu ovoga Statuta ne treba tumačiti kao pokušaj izmjene područja primjene i primjene prava intelektualnog vlasništva i sporazuma o raspodjeli koristi, utvrđenih na temelju odnosnih zakona i propisa država i međunarodnih sporazuma u kojima su oni stranka.
- (2) BBMRI-ERIC može zatražiti odgovarajuću zaštitu prava intelektualnog vlasništva raspoloživu na temelju mjerodavne nacionalne i međunarodne nadležnosti nad alatima, podacima, proizvodima ili bilo kojim drugim rezultatima koje razvije ili generira BBMRI-ERIC pri provedbi programa rada.

Članak 20.

Izješćivanje i nadzor

BBMRI-ERIC podnosi godišnje izvješće o aktivnosti, koje posebno sadržava znanstvene, operativne i financijske aspekte njegovih aktivnosti. Odobrava ga Skupština članova običnom većinom glasova i dostavlja Europskoj komisiji i nadležnim tijelima javne vlasti u roku šest mjeseci nakon završetka odgovarajuće financijske godine. Izvješće je javno dostupno.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE*Članak 21.***Sustav jezika i radni jezik**

- (1) Vjerodostojne su sve inačice Statuta na službenim jezicima Europske unije. Sve jezične inačice su jednakovrijedne.
- (2) Ako jezične inačice nisu osigurane u *Službenom listu Europske unije* u slučaju izmjena ovoga Statuta za koje nije potrebna odluka Komisije, BBMRI-ERIC osigurava prijevode na službene jezike svojih članova iz EU-a.
- (3) Radni je jezik BBMRI-ERIC-a engleski.

*Članak 22.***Pravilnik**

Skupština članova na svojoj prvoj sjednici donosi Pravilnik BBMRI-ERIC-a, u skladu s postupkom glasanja utvrđenim u članku 11. stavku 8. točki (a). Pravilnik se može mijenjati u skladu s istim postupkom.

*Članak 23.***Pročišćena inačica statuta**

- (1) Statut se redovno ažurira i javno je dostupan na mrežnoj stranici ERIC-a i u njegovu zakonskom sjedištu.
- (2) Svaka izmjena statuta jasno se navodi, uz bilješku odnosi li se predmetna izmjena na bitni ili nebitni element statuta, u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 723/2009 i o primijenjenom postupku njezina donošenja.

*Članak 24.***Likvidacija BBMRI-ERIC-a**

- (1) Skupština članova može odlučiti o prestanku BBMRI-ERIC-a, podložno glasanju u skladu s člankom 11. stavkom 8. točkom (e).
- (2) Podložno svakom sporazumu između članova u vrijeme ukidanja, država članica domaćin odgovorna je za likvidaciju.
- (3) Članovi odlučuju o prijenosu uplaćenih prihoda i imovine BBMRI-ERIC-a na jednu ili više javnih ili drugih neprofitnih pravnih osoba na osnovi glasanja u skladu s člankom 11. stavkom 9. točkom (e).

*Članak 25.***Mjerodavno pravo - rješavanje sporova**

- (1) Osnivanje i unutarnje funkcioniranje BBMRI-ERIC uređuje:
- (a) pravo Europske unije, posebno Uredba o ERIC-u i odluke iz članka 6. stavka 1. i članka 12. stavka 1. spomenute Uredbe;
- (b) zakon *države članice domaćina* u slučaju pitanja koja nisu ili djelomično nisu uređena aktima na koje upućuje točka (a);
- (c) Statut i provedbena pravila (pravilnik, financijska pravila i unutarnja pravila).

- (2) Članovi ulažu krajnji napor kako bi na prijateljski način riješili svaki spor koji može nastati zbog tumačenja ili primjene Statuta.
- (3) Sud Europskih zajednica nadležan je za sudske sporove između članova u vezi s BBMRI-ERIC-om, između članova i BBMRI-ERIC-a te za svaki spor u kojem je Europska unija stranka.
- (4) Zakonodavstvo Europske unije o nadležnosti primjenjuju se na sporove između BBMRI-ERIC-a i trećih strana. U slučajevima koji nisu obuhvaćeni zakonodavstvom Zajednice, pravo države u kojoj ERIC ima svoje zakonsko sjedište određuje nadležni sud za rješavanje takvih sporova.
-

PRILOG II

POPIS ČLANOVA I PROMATRAČA I SUBJEKATA KOJI IH PREDSTAVLJAJU

Članovi	Subjekt koji predstavlja (npr. ministarstvo, vijeće za istraživanja)
Kraljevina Belgija	Savezna služba za planiranje znanstvene politike (SPP-PS)
Češka Republika	Ministarstvo obrazovanja (MŠMT)
Savezna Republika Njemačka	Njemačko savezno ministarstvo za obrazovanje i istraživanje (BMBF)
Republika Estonija	Ministarstvo za obrazovanje i istraživanje Republike Estonije (MER EE)
Helenska Republika	Zaklada atenske akademije za biomedicinska istraživanja (BRFAA)
Francuska Republika	Institut za zdravstvo i medicinska istraživanja (INSERM)
Talijanska Republika	Nacionalni institut za zdravstvo (ISS)
Republika Litva	Ministarstvo obrazovanja i znanosti Republike Litve (MER LV)
Republika Malta	Sveučilište u Malti (UoM)
Kraljevina Nizozemska	Nizozemska organizacija za istraživanje i razvoj zdravlja (ZonMW)
Norveška	Vijeće za istraživanja Norveške
Savezna Republika Austrija	Austrijsko savezno ministarstvo za znanost i istraživanja (BMWF)
Republika Poljska	Ministarstvo znanosti i visokog obrazovanja Republike Poljske (MNiSW)
Republika Finska	Ministarstvo obrazovanja i kulture Republike Finske (OKM)
Kraljevina Švedska	Švedsko vijeće za istraživanja (SRC)
Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske	Vijeće za medicinska istraživanja (MRC)
Promatrači	Predstavnički subjekt (npr. ministarstvo, vijeće za istraživanja)
Republika Cipar	Generalni direktorat za europske programe, koordinaciju i razvoj
Švicarska	Švicarska nacionalna znanstvena zaklada (SNSF)
Turska	Dokuz Eylul University of Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

PRILOG III.

TABLICA ČLANARINA

- (1) Ovim prilogom utvrđuju se mehanizmi izračuna doprinosa članova/promatrača. Ukupni iznos doprinosa članova/promatrača definira se godišnjim programom rada i proračunom.
 - (2) Članarina se sastoji od fiksnog i promjenjivog dijela doprinosa.
 - (3) Što se tiče fiksnog doprinosa, postoje dvije kategorije,
 - (a) članovi s manje od tri milijuna stanovnika ili koji su međunarodne organizacije plaćaju stalni doprinos u skladu s nižom kategorijom, a
 - (b) članovi s tri ili više milijuna stanovnika plaćaju stalni doprinos u skladu s višom kategorijom.
 - (4) U trenutku stupanja na snagu ovoga Statuta stalni doprinosi su
 - (a) 20 000 EUR za članove u nižoj kategoriji; i
 - (b) 25 000 EUR za članove u višoj kategoriji;
 - (5) Stalni doprinos za promatrače je 30% od kategorije u koju spada.
 - (6) Međunarodne organizacije plaćaju promjenjivi dio o kojem odlučuje Skupština članova od slučaja do slučaja.
 - (7) Ukupni iznos promjenjivog udjela člana/promatrača određuje se tako što se ukupni iznos stalnih doprinosa članova/promatrača i promjenjivi dio za međunarodne organizacije oduzme od ukupnog iznosa doprinosa članova/promatrača.
 - (8) Ukupni iznos promjenjivog dijela dijeli se na države članice na osnovi njihovog postotnog udjela u ukupnom BDP-u svih država članica.
 - (9) Izračun promjenjivog dijela za države promatrače temelji se na 30 % BDP-a svake države.
 - (10) Nijedan promatrač ne plaća više od 25 % od ukupnog iznosa doprinosa članova/promatrača. Ako bi, u skladu s gore navedenim modelom doprinosa, doprinos člana premašio ovu razinu, razlika se zatim raspodjeljuje među državama članova/promatrača u skladu s njihovim razinama postotka BDP-a.
-

PRILOG IV.

POSTUPAK ODABIRA DOMAĆINA ZAJEDNIČKE SLUŽBE

Sljedeći postupak odabira primjenjuje se na sve zajedničke službe korisne cijeloj znanstvenoj zajednici, koje plaća BBMRI-ERIC:

- (1) Domaćini zajedničkih službi biraju se postupkom otvorenog poziva. Opis službe koja se bira priprema glavni direktor, a odobrava Skupština članova. To se čini javno dostupnim nakon pokretanja otvorenog poziva za zajedničke službe. Na poziv mogu odgovoriti samo podnositelji prijave iz članova BBMRI-ERIC-a.
 - (2) Skupština članova definira sastav *ad hoc* odbora za vrednovanje prijave, kao i skup ciljeva i nediskriminirajućih kriterija vrednovanja koje *ad hoc* odbor primjenjuje.
 - (3) Skupština članova odlučuje o odabiru zajedničkih službi na osnovi rezultata *ad hoc* odbora i nakon pozitivnih preporuka Financijskog odbora.
-

Izmjene i dopune Direktorija

Verzija	Ime i prezime	Datum	Opis
Rev1	Nadja Palko	19.6.2015.	<p>Sukladno odredbama članka 10. Statuta kojima se propisuju ovlasti odlučivanja Skupštine članova vezano na izmjene i dopune ne-ključnih elemenata Statuta, odlukom R8/Rev1 iz AoM#4 od 27. travnja 2015. mijenja se sljedeći stavak:</p> <p>PRILOG I, Poglavlje III, članak 13., stavak 3., točka (i):</p> <p>3. Glavni direktor: „organizira Znanstveni i etički savjetodavni odbor radi vrednovanja prijedloga za istraživanje koje dobije Središnji ured uprave;“ i sada glasi: “organizira znanstvenu i etičku recenziju radi vrednovanja prijedloga za istraživanje koje dobije Središnji ured uprave;“</p>
Rev2	Nadja Palko	10.11.2016.	<p>Aktualizacija popisa članova i promatrača u ANEKSU II od 10.11.2016.:</p> <p>Novi članovi: Litva (08./2016.), UK (04./2015.)</p> <p>Novi promatrači: Cipar (04/2016), WHO/IARC (01./2014.)</p> <p>Promjena statusa iz promatrača u člana: Norveška (10./2015.), Poljska (09./2016.)</p>