

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE**z dne 22. novembra 2013****o ustanovitvi Konzorcija raziskovalne infrastrukture za biobanke in biomolekularne vire kot Evropskega konzorcija raziskovalne infrastrukture (BBMRI-ERIC)**

(2013/701/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 723/2009 z dne 25. junija 2009 o pravnem okviru Skupnosti za Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) ⁽¹⁾ in zlasti točke (a) člena 6(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kraljevina Belgija, češka republika, Zvezna republika Nemčija, Republika Estonija, Helenska republika, Francoska republika, Italijanska republika, Republika Malta, Kraljevina Nizozemska, Republika Avstrija, Republika Finska in Kraljevina Švedska so od Komisije zahtevale, da ustanovi Konzorcij raziskovalne infrastrukture za biobanke in biomolekularne vire (Biobanks and Biomolecular Resources Research Infrastructure Consortium – BBMRI) kot Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (BBMRI-ERIC). Kraljevina Norveška, Republika Poljska, Švicarska konfederacija in Republika Turčija bodo v BBMRI-ERIC sodelovale kot opazovalke.
- (2) Kraljevina Belgija, češka republika, Zvezna republika Nemčija, Republika Estonija, Helenska republika, Francoska republika, Italijanska republika, Republika Malta, Kraljevina Nizozemska, Republika Finska in Kraljevina Švedska so kot državo članico gostiteljico BBMRI-ERIC izbrale Republiko Avstrijo.

- (3) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 20 Uredbe (ES) št. 723/2009 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Ustanovi se Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture za biobanke in biomolekularne vire, ki se imenuje BBMRI-ERIC.
2. Statut BBMRI-ERIC je določen v prilogi. Ta statut se posodablja in je javno dostopen na spletišču in uradnem sedežu BBMRI-ERIC.
3. Bistveni elementi statuta BBMRI-ERIC, katerega spremembe mora odobriti Komisija v skladu s členom 11(1) Uredbe (ES) št. 723/2009, so določeni v členih 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 in 24.

Člen 2

Ta sklep začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 22. novembra 2013

*Za Komisijo**Predsednik*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 206, 8.8.2009, str. 1.

PRILOGA I

**STATUT KONZORCIJA RAZISKOVALNE INFRASTRUKTURE ZA BIOBANKE IN BIOMOLEKULARNE VIRE
ERIC („BBMRI-ERIC“)**

KRALJEVINA BELGIJA,

ČEŠKA REPUBLIKA,

ZVEZNA REPUBLIKA NEMČIJA,

REPUBLIKA ESTONIJA,

HELENSKA REPUBLIKA,

FRANCOSKA REPUBLIKA,

ITALIJANSKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA MALTA,

KRALJEVINA NIZOZEMSKA,

REPUBLIKA AVSTRIJA,

REPUBLIKA FINSKA,

KRALJEVINA ŠVEDSKA,

V NADALJNJEM BESEDILU: ČLANICE,

ter:

KRALJEVINA NORVEŠKA,

REPUBLIKA POLJSKA,

ŠVICARSKA KONFEDERACIJA,

REPUBLIKA TURČIJA,

V NADALJNJEM BESEDILU: OPAZOVALKE –

KER so članice prepričane, da so biološki vzorci človeškega izvora, vključno s povezanimi medicinskimi podatki in orodji biomolekularnega raziskovanja, ključni vir pri pojasnjevanju medsebojnega delovanja genetskih in okoljskih dejavnikov, ki povzročajo bolezni pri človeku in vplivajo na njihov izid, odkrivanju novih bioloških označevalcev in ciljev za zdravljenje ter prispevek k zmanjšanju neuspeha pri odkrivanju in razvoju zdravil;

KER biomolekularni viri vključujejo zbirke veziv protiteles in afinitete, celične linije, zbirke klonov, knjižnice siRNA (kratkih interferenčnih RNK) in druga raziskovalna orodja za analizo vzorcev, shranjenih v biobanki. Za biomolekularne vire se štejejo tudi shrambe modelnih organizmov, če ti zadevajo bolezni pri človeku;

KER bo vseevropska raziskovalna infrastruktura za biobanke in biomolekularne vire (BBMRI) temeljila na obstoječih zbirkah vzorcev, virih, tehnologijah in strokovnem znanju, ki bo še posebej dopolnjeno z inovativnimi sestavinami in ustrezno vgrajeno v evropske znanstvene, etične, pravne in družbene okvire;

GLEDE NA TO, da si članice z ustanovitvijo Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture za biobanke in biomolekularne vire (v nadaljnjem besedilu: BBMRI-ERIC) prizadevajo izboljšati znanstveno odličnost in učinkovitost evropskega raziskovanja v biomedicinskih vedah, razviti in zagotoviti konkurenčnost evropskega raziskovanja ter industrije v globalnem kontekstu in privabiti vlaganja v raziskovalne zmogljivosti na področju farmacije in biomedicine;

OB POUČENJU zaveze članic Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, kot sta jo razglasila Svet in Evropska komisija v Nici decembra 2000, ter še posebej evropske in nacionalne zakonodaje o zaščiti podatkov;

KER članice od Evropske komisije zahtevajo ustanovitev BBMRI v skladu z uredbo ERIC kot pravnega subjekta Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) –

SO SKLENILE:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tem statutu:

1. „biobanke (in centri za biomolekularne vire)“ pomenijo centre za zbiranje, hrambo in distribucijo vseh vrst bioloških vzorcev človeškega izvora, kot so kri, tkiva, celice ali DNK in/ali sorodni podatki, kot so povezani klinični in raziskovalni podatki, pa tudi biomolekularni viri, vključno z modelnimi organizmi in mikroorganizmi, ki lahko prispevajo k razumevanju človeške fiziologije in bolezni pri ljudeh;
2. „članica“ pomeni subjekt v skladu s členom 4(1);
3. „opazovalka“ pomeni subjekt v skladu s členom 4(7);
4. „članica, ki ne izpolnjuje obveznosti“ pomeni članico, ki
 - (a) je v zaostanku s plačilom svojega letnega prispevka, če je znesek zaostalih plačil enak ali višji od zneska prispevkov, zapadlih v plačilo v prejšnjem proračunskem letu;
 - (b) resno ne izpolnjuje svojih obveznosti ali
 - (c) povzroči resno motnjo delovanja BBMRI-ERIC ali to delovanje ogrozi;
5. „skupna služba“ pomeni službo BBMRI-ERIC v skladu s členom 15(1);
6. „nacionalno vozlišče“ pomeni subjekt, ki ga je določila država članica in ni nujno pravna oseba; ta subjekt usklajuje nacionalne biobanke in biomolekularne vire ter svoje dejavnosti povezuje z vseevropskimi dejavnostmi BBMRI-ERIC;
7. „nacionalni koordinator“ pomeni direktorja nacionalnega vozlišča, ki ga imenuje pristojni organ države članice;
8. „organizacijsko vozlišče“ pomeni subjekt, ki ga je določila medvladna organizacija in ni nujno pravna oseba; ta subjekt usklajuje biobanke in biomolekularne vire organizacije ter svoje dejavnosti povezuje z vseevropskimi dejavnostmi BBMRI-ERIC;

9. „organizacijski koordinator“ pomeni direktorja organizacijskega vozlišča, ki ga imenuje mednarodna organizacija;
10. „partnerske biobanke“ pomenijo biobanke, ki sodelujejo z BBMRI-ERIC in so skladne z listino BBMRI-ERIC o partnerstvu⁽¹⁾;
11. „delovni program“ pomeni opis strategije, načrtovanih dejavnosti, kadrovanja in financiranja BBMRI-ERIC;
12. „obvezni prispevki“ pomenijo prispevke članic/opazovalk in prispevke držav gostiteljic za osrednji urad za izvršno upravljanje ter skupne službe, ki so določeni v proračunskem delu letnega delovnega programa BBMRI-ERIC.

Člen 2

Ustanovitev, trajanje in uradni sedež

1. Ustanovi se Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture za biobanke in biomolekularne vire (BBMRI-ERIC). Za nedoločen čas se ustanovi na datum, ko začne veljati sklep Evropske komisije o vzpostavitvi infrastrukture.
2. Uradni sedež BBMRI-ERIC je v mestu Gradec/Graz na ozemlju Republike Avstrije (v nadaljnjem besedilu: države članice gostiteljice).
3. Država članica gostiteljica zagotovi lokacijo, objekte in storitve za osrednji urad za izvršno upravljanje BBMRI-ERIC, kot je opisano v pisni izjavi v prošnji za status ERIC.

Člen 3

Naloge in dejavnosti

1. BBMRI-ERIC za boljši dostop do virov in objektov ter v podporo visokokakovostnim biomolekularnim in medicinskim raziskavam ustanovi, upravlja in razvija po vsej Evropi razširjeno raziskovalno infrastrukturo biobank in biomolekularnih virov. BBMRI-ERIC izvaja svoj delovni program, ki ga je sprejela skupščina članic.
2. BBMRI-ERIC upravlja infrastrukturo na neprofitni osnovi. BBMRI-ERIC lahko izvaja omejene gospodarske dejavnosti, če:
 - (a) so tesno povezane z njegovimi glavnimi nalogami;
 - (b) ne ogrožajo njihovega izvrševanja.
3. BBMRI-ERIC za izpolnjevanje svojih nalog zlasti:
 - (a) omogoča evropski raziskovalni skupnosti, ki jo sestavljajo raziskovalci iz članic, učinkovit dostop do svojih virov in storitev v skladu s pravili, določenimi v tem statutu;
 - (b) izboljšuje medsebojno sodelovanje med biobankami in centri za biološke vire članic;
 - (c) izvaja upravljanje kakovosti, vključno s standardiziranimi postopki, dobrimi praksami in ustreznimi orodji za povečanje kakovosti zbranih virov in z njimi povezanih podatkov;
 - (d) spodbuja nenehno bogatitev virov in z njimi povezanih podatkov v biobankah za vzdrževanje dovolj velikega dotoka vzorcev, ki zadošča potrebam raziskovalne skupnosti, in za zagotavljanje nenehne bogatitve z vzorcem povezanih informacij, ki jih ustvari analiza vzorcev, shranjenih v biobanki. Prispeva k vedno večji uporabi in razširjanju znanja ter optimizaciji rezultatov raziskovalnih dejavnosti, povezanih z biobankami, po vsej Evropi;

⁽¹⁾ Sprejme skupščina članic.

- (e) ustanovi in upravlja skupne službe za evropsko skupnost biobank;
- (f) izvaja raziskovalne storitve za javne in zasebne ustanove;
- (g) uvaja in izvaja tehnološke izboljšave, povezane z viri in storitvami;
- (h) zagotavlja usposabljanje in spodbuja mobilnost raziskovalcev v podporo ustanavljanju novih biobank in centrov za biomolekularne vire za krepitev in strukturiranje evropskega raziskovalnega prostora;
- (i) vzpostavlja mednarodne povezave in uvaja skupne dejavnosti z drugimi evropskimi in neevropskimi organizacijami, ki se ukvarjajo z enakimi dejavnostmi in sorodnimi področji, in se, če je to primerno, včlani v takšne organizacije;
- (j) izvaja katero koli drugo dejavnost, ki je potrebna za izpolnitev njegovih nalog.

4. Dejavnosti BBMRI-ERIC so politično nevtralne, vodijo pa jih naslednje vrednote: vseevropski obseg, združen z znanstveno odličnostjo, preglednost, odprtost, odzivnost, zavedanje etičnosti, skladnost z zakonodajo in človeške vrednote.

Člen 4

Članice in opazovalke

1. V skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 723/2009 so države članice, pridružene države, tretje države, ki niso pridružene države, in medvladne organizacije, ki so soglašale s tem statutom, članice BBMRI-ERIC. Ustanovne članice so navedene v Prilogi II.
2. Države članice, tretje države in medvladne organizacije lahko z odobritvijo skupščine članic v skladu z načeli, določenimi v členu 11(8)(b), kadar koli postanejo članice BBMRI-ERIC. O dodatnih zahtevah, povezanih s članicami, ki se bodo BBMRI-ERIC pridružile po prvih treh letih, odloča skupščina članic.
3. Vsaka članica:
 - (a) v veljavnem pravnem in etičnem okviru in na osnovi skupnega sklopa standardov in pogojev, kot so podrobneje navedeni v partnerski listini BBMRI-ERIC in jih je odobrila skupščina članic, zagotavlja dostop do partnerskih biobank, bioloških in biomolekularnih virov in/ali s tem povezanih podatkov BBMRI-ERIC;
 - (b) ustanovi nacionalno/organizacijsko vozlišče in imenuje nacionalnega/organizacijskega koordinatorja;
 - (c) prek nacionalnih/organizacijskih vozlišč zagotovi usklajevanje partnerskih biobank, ki bo olajšalo dostop do bioloških in biomolekularnih virov ter s tem povezanih podatkov;
 - (d) kadar je to primerno, investira v infrastrukturo, ki podpira BBMRI-ERIC;
 - (e) prispeva k razvoju zmogljivosti na področju biobank;
 - (f) podpira glavni namen BBMRI-ERIC in izvajanje delovnega programa BBMRI-ERIC.
4. Vsaka članica lahko po preteku prvih petih let od pridružitve BBMRI-ERIC s pisnim obvestilom, ki ga mora najpozneje tri mesece pred odobritvijo proračuna za prihodnje leto predložiti predsedniku skupščine članic in generalnemu direktorju, izstopi iz BBMRI-ERIC.
5. Generalni direktor lahko skupščini članic predlaga izločitev članice, ki ne izpolnjuje obveznosti.

6. Prvotni seznam članic je naveden v Prilogi II, osrednji urad za izvršno upravljanje pa ga mora posodabljati na spletu.
7. Opazovalke BBMRI-ERIC so države članice, pridružene države in tretje države, kot določa člen 9(1) uredbe ERIC, ter medvladne organizacije, ki so zaprosile za status opazovalk.
8. Status opazovalke se podeli za največ tri leta, če ga skupščina članic odobri, kot je določeno v členu 11(8)(c). Po triletnem obdobju opazovalke zaprosijo za članstvo ali izstopijo iz BBMRI-ERIC, razen če se skupščina članic ne odloči drugače.
9. Opazovalke so upravičene do:
 - (a) udeležbe – brez volilne pravice – v razpravah skupščine članic;
 - (b) udeležbe v določenih dejavnostih BBMRI-ERIC, ki jih določi skupščina članic.
10. Prvotni seznam opazovalk je naveden v Prilogi II, osrednji urad za izvršno upravljanje pa ga mora posodabljati na spletu.

POGLAVJE II

FINANČNE DOLOČBE

Člen 5

Viri BBMRI-ERIC

1. Proračun BBMRI-ERIC financira skupno delovanje BBMRI-ERIC, vključno s stroški generalnega direktorja, osrednjega urada za izvršno upravljanje in skupnih služb. S sprejetjem delovnega programa ga odobri skupščina članic.
2. Proračun BBMRI-ERIC sestavljajo:
 - (a) finančni prispevki članic in opazovalk;
 - (b) prispevki države članice gostiteljice in držav gostiteljic skupnih služb;
 - (c) drugi prihodki.
3. Vsi prihodki, ki jih ustvarjajo dejavnosti BBMRI-ERIC in ki polnijo njegov proračun, se uporabljajo za izboljšave delovnega programa v skladu z odločitvijo skupščine članic.
4. Stroške svoje udeležbe na sejah BBMRI-ERIC krijejo članice in opazovalke same.
5. Vsaka članica in opazovalka BBMRI-ERIC prispeva v proračun BBMRI-ERIC. Če se skupščina članic ni dogovorila drugače, so prispevki denarne narave.
6. Prispevek vsake članice je v skladu s tabelo članarin, navedeno v Prilogi III.
7. Prispevek vsake opazovalke je 30 % polne članarine, kot je določeno v skladu s tabelo članarin, navedeno v Prilogi III.
8. Lestvico prispevkov, ki temelji na tabeli članarin, navedeni v Prilogi III, je mogoče spremeniti v primeru pridružitve nove članice ali opazovalke in v primeru izstopa ali izključitve članice ali opazovalke. Nova lestvica začne veljati 1. januarja prihodnjega proračunskega leta.

9. Skupščina članic se lahko odloči, da bo upoštevala morebitne posebne okoliščine članice ali opazovalke, in temu ustrezno prilagodi njen prispevek.
10. Članice lahko v skupni proračun BBMRI-ERIC deloma prispevajo v naravi, če je to v skladu z delovnim programom in ustreznimi pravili, kot jih je odobrila skupščina članic.
11. BBMRI-ERIC je za namene, navedene v tem statutu, upravičen do sprejemanja nepovratnih sredstev, posebnih prispevkov in plačil od vseh posameznikov ter javnih in zasebnih organov. Odobriti jih mora skupščina članic.
12. Sredstva, pridobljena za račun in na stroške BBMRI-ERIC, so njegova lastnina. V primeru prispevkov v naravi zadevna članica ali opazovalka in BBMRI-ERIC o vprašanih o lastnini skleneta poseben dogovor v skladu z odločitvijo skupščine članic.

Člen 6

Javna naročila in davčne oprostitve

1. BBMRI-ERIC obravnava kandidate in ponudnike za javna naročila enako in nediskriminatorno ne glede na to, ali imajo sedež v Evropski uniji ali ne. Politika javnih naročil BBMRI-ERIC upošteva načela preglednosti, nediskriminacije in konkurence. Skupščina članic sprejme notranja pravila o postopkih in merilih javnega naročanja.
2. Oprostitev obdavčitve na podlagi členov 143(1)(g) in 151(1)(b) Direktive Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost ⁽¹⁾ in v skladu s členoma 50 in 51 Izvedbene uredbe Sveta (EU) št. 282/2011 z dne 15. marca 2011 o določitvi izvedbenih ukrepov za Direktivo 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost ⁽²⁾ je omejena na davek na dodano vrednost za takšno blago in storitve s področja raziskovanja in razvoja, ki:
 - (a) so v neposredni povezavi z upravljanjem in storitvami BBMRI-ERIC;
 - (b) so tesno povezani s cilji in dejavnostmi, določenimi v členu 3;
 - (c) koristijo celotni znanstveni skupnosti;
 - (d) presegajo vrednost 250 EUR ter
 - (e) jih v celoti plača in naroči BBMRI-ERIC.
3. Javna naročila posameznih članic do davčnih oprostitvev niso upravičena. Dodatne omejitve se ne uporabljajo.

Člen 7

Odškodninska odgovornost

1. Finančna odškodninska odgovornost članic je omejena na njihove prispevke, kot je navedeno v Prilogi III.
2. BBMRI-ERIC zagotovi ustrezna zavarovanja za tveganja, ki so značilna za njegovo izgradnjo in delovanje in ki niso vključena v odstavek 1.

Člen 8

Proračunska načela, računovodski izkazi in revizije

1. Vse postavke prihodkov in odhodkov BBMRI-ERIC se vključijo v ocene, ki jih je treba pripraviti za vsako proračunsko leto, in so prikazane v proračunskem delu delovnega programa. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu, morajo biti uravnoteženi.

⁽¹⁾ UL L 347, 11.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 77, 23.3.2011, str. 1.

2. Članice zagotovijo, da se odobrena proračunska sredstva uporabljajo v skladu z načeli dobrega finančnega poslovanja.
3. Proračun se določi in izvršuje ter računovodski izkazi pripravijo v skladu z načelom preglednosti.
4. BBMRI-ERIC beleži vse prihodke in izdatke. Računovodskim izkazom BBMRI-ERIC je priloženo poročilo o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju v proračunskem letu.
5. BBMRI-ERIC mora izpolnjevati računovodske standarde, kot so navedeni v veljavni zakonodaji države članice gostiteljice.
6. Proračunsko leto BBMRI-ERIC je koledarsko leto.
7. Skupščina članic za pregled računovodskih izkazov imenuje zunanje revizorje. Imenovanje zunanjih revizorjev se redno obnavlja v skladu s posebno določbo, navedeno v finančnih pravilih, kot jih je odobrila skupščina članic.
8. Zunanji revizorji skupščini članic prek odbora za finance predložijo poročilo o letnih računovodskih izkazih. Generalni direktor revizorjem priskrbi informacije, ki jih potrebujejo za opravljanje svojih dolžnosti.

POGLAVJE III

UPRAVLJANJE IN VODENJE

Člen 9

Upravna struktura

Strukturo upravljanja BBMRI-ERIC sestavljajo naslednji organi:

- (a) skupščina članic;
- (b) odbor za finance;
- (c) generalni direktor, ki ga podpira upravni odbor;
- (d) svetovalni odbor za znanstvena in etična vprašanja.

Člen 10

Skupščina članic

1. Skupščina članic je organ, prek katerega članice sprejemajo skupne odločitve v zvezi z BBMRI-ERIC. Navedene odločitve nato izvaja generalni direktor skupaj z osebjem osrednjega urada za izvršno upravljanje in upravnim odborom.
2. Skupščina članic se ustanovi na prvi seji članic po ustanovitvi BBMRI kot konzorcija ERIC.
3. Skupščino članic sestavljajo vse članice BBMRI-ERIC. Vsako članico zastopata do dva delegata, ki ju uradno imenuje pristojni organ. Lahko ju spremljajo največ trije svetovalci, ki delegate lahko nadomeščajo. Članice v obvestilu o imenovanju navedejo ime delegata z volilno pravico in vrstni red zastopanja.

4. Kot opazovalca sta lahko na sejah skupščine članic prisotna do dva predstavnika, ki ju uradno odobri vsaka opazovalka.
5. Drugi opazovalci so lahko prisotni na sejah skupščine članic v skladu s poslovníkom, ki ga je sprejela skupščina članic.
6. Skupščina članic:
 - (a) sprejme letni delovni program in proračun, skupaj s predhodnim delovnim programom in proračunom za naslednji dve leti;
 - (b) sprejme poslovnik, finančna pravila in notranja pravila v skladu s členom 11(8)(a);
 - (c) sprejme vsa pravila, uredbe in politike, ki so potrebni za dobro upravljanje delovnega programa, še posebej postopke za dostop do bioloških virov, podatkov v biobankah in storitev, ki jih razvija BBMRI;
 - (d) določi naloge odbora za finance;
 - (e) voli in razrešuje predsednika ter podpredsednika;
 - (f) voli in razrešuje predsednika ter podpredsednika odbora za finance;
 - (g) imenuje in razrešuje generalnega direktorja;
 - (h) odobri zaposlitev in odpustitev drugih visokih uslužbencev v skladu z notranjimi pravili;
 - (i) ustanovi svetovalni odbor za znanstvena in etična vprašanja ter vse druge odbore, svete ali organe, kot je skupščina delničarjev, ter določi njihove naloge in upravljanje;
 - (j) zagotavlja smernice in usmeritve generalnemu direktorju;
 - (k) odobri letno poročilo, letne računovodske izkaze in poročila katerega koli posvetovalnega odbora BBMRI-ERIC;
 - (l) prouči vsa vprašanja, ki se nanašajo na BBMRI-ERIC ali njegovo delovanje in ki jih predloži katera koli članica;
 - (m) sprejema članice in prekinja članstvo katere koli članice v skladu s členom 11(8)(b);
 - (n) sprejema opazovalke in prekinja partnerstvo s katero koli opazovalko v skladu s členom 11(8)(c);
 - (o) prilagaja lestvico finančnih prispevkov v skladu s členom 5(8);
 - (p) se odloča o spremembah statuta v skladu s členom 11(7) in
 - (q) izvaja vse druge funkcije, ki so ji dodeljene s statutom, vključno s katero koli tu navedeno prilogo ali spremembo.

Člen 11

Odločanje skupščine članic

1. Za namene tega člena „prisotnost“ pomeni osebni ali telefonski stik, video konferenco ali druge praktične načine, kot so določeni v poslovníku.
2. Sklepčnost je dosežena, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) večina članic je prisotna, predstavljajo pa 75 % obveznih letnih prispevkov članic;

- (b) za sprejete odločitve v skladu z odstavkom 8 je prisotnih 75 % članic, predstavljajo pa 75 % obveznih letnih prispevkov članic;
- (c) od prisotnih članic morajo večino glasov imeti države članice Evropske unije⁽¹⁾.
3. Vsaka članica ima en glas. Članice, ki ne izpolnjujejo obveznosti, ne morejo glasovati.
4. Skupščina članic si čim bolj prizadeva za soglasje pri vseh odločitvah.
5. Če soglasja ni, za sprejetje odločitve zadošča navadna večina članic, ki so prisotne in glasujejo, razen če v tem statutu ali v poslovniku ni določeno drugače.
6. Če je glasovanje neodločeno, ima odločilni glas večina obveznih prispevkov.
7. Za odločitve o predložitvi predloga Komisiji o spremembi statuta je potrebna soglasna odobritev.
8. Za naslednje odločitve je potrebno soglasje vsaj 75 % vseh članic, ki predstavljajo vsaj 75 % obveznih letnih prispevkov članic:
- (a) sprejetje in spremembe poslovnika in finančnih ter notranjih pravil;
- (b) sprejem novih članic;
- (c) sprejem novih opazovalk;
- (d) glasovi v zvezi s članicami, ki ne izpolnjujejo obveznosti, vključno z izključitvijo članic (zadevnih članic, izključenih iz glasovanja), vendar ne omejeno nanjo;
- (e) odločitev o prekinitvi delovanja BBMRI-ERIC.
9. Za naslednje odločitve je potrebno soglasje vsaj 75 % članic, ki so prisotne in glasujejo in ki predstavljajo vsaj 75 % obveznih letnih prispevkov članic:
- (a) odločitve o delovnem programu in proračunu;
- (b) odobritev letnih poročil in letnih računovodskih izkazov;
- (c) prilagoditev lestvice finančnih prispevkov v skladu s členom 5(8);
- (d) imenovanje ali razrešitev generalnega direktorja;
- (e) odločitev o prenehanju poslovanja BBMRI-ERIC v primeru prekinitve delovanja infrastrukture.
10. Predsednik in podpredsednik skupščine članic in odbora za finance sta izvoljena za eno leto z možnostjo dvakratne ponovne izvolitve med delegati članic, pri čemer je prisotnih in voli vsaj 75 % članic. Če je predsednik odsoten ali nezmožen za opravljanje funkcije, ga zastopa podpredsednik.
11. Skupščina članic se sestaja vsaj enkrat letno. Na zahtevo predsednika ali na zahtevo ene četrtine svojih članic se lahko sestane tudi na izredni seji.

Člen 12

Odbor za finance

1. Odbor za finance je svetovalni in pripravljalni odbor skupščine članic, ki:

⁽¹⁾ Če Svet sprejme spremembo člena 9(3) Uredbe (ES) št. 723/2009 v zvezi z omogočanjem udeležbe pridruženih držav v ERIC pod enakimi pogoji, kot jih imajo države članice EU, se od dneva, ko sprememba stopi v veljavo, pogoj (c) glasi „od prisotnih članic morajo večino glasov imeti države članice Evropske unije in pridružene države“.

- (a) skupščini članic in generalnemu direktorju svetuje pri zadevah, povezanih z upravljanjem in pripravo proračuna BBMRI-ERIC, njegovih odhodkov in računskih izkazov ter njegovega prihodnjega finančnega načrtovanja;
 - (b) skupščini članic in generalnemu direktorju nudi nasvete o finančnih posledicah priporočil drugih organov BBMRI-ERIC;
 - (c) na zahtevo nudi nasvete o drugih finančnih zadevah v zvezi z upravljanjem in upravnimi nalogami BBMRI-ERIC;
 - (d) skupščini članic poda predlog glede imenovanja zunanjih revizorjev.
2. Potem ko se zunanji revizorji s svojimi poročili obrnejo na generalnega direktorja, neposredno in osebno poročajo odboru za finance.
3. Odbor za finance deluje v skladu s poslovníkom in finančnimi pravili, ki jih je sprejela skupščina članic.

Člen 13

Generalni direktor

1. Generalnega direktorja imenuje skupščina članic za obdobje vsaj treh let, z možnostjo ponovne izvolitve. Generalni direktor se lahko razreši po enakem postopku. Generalnega direktorja zaposli BBMRI-ERIC. Generalnemu direktorju pri izvajanju vodstvenih funkcij pomaga osebje osrednjega urada za izvršno upravljanje in skupne službe.
2. Generalni direktor skupščini članic odgovarja za:
 - (a) učinkovito izvajanje upravnih nalog BBMRI-ERIC;
 - (b) finance in vodenje osebja BBMRI-ERIC;
 - (c) zagotavljanje izvrševanja odločitev skupščine članic.
3. Generalni direktor:
 - (a) vodi izvajanje delovnega programa, vključno z ustanovitvijo skupnih služb, in odhodke proračuna;
 - (b) pripravi dnevne rede sej skupščine članic in razprave skupščine članic;
 - (c) pripravi osnutek letnega delovnega programa, vključno z osnutkom proračuna in načrta kadrovanja ter predhodnim osnutkom delovnega programa in osnutkom proračuna za naslednji dve leti, in to predloži skupščini najpozneje tri mesece pred začetkom vsakega finančnega leta;
 - (d) skupščini članic predloži tehnično stvarno letno poročilo o delovnem programu, vključno z računovodskimi izkazi, izvršenimi in neizvršenimi nalogami ter vsemi ustreznimi pojasnili;
 - (e) pripravi in po odobritvi skupščine članic predloži vso dokumentacijo, ki jo zahteva Evropska komisija;
 - (f) prek upravnega odbora in z ustanavljanjem takih odborov, kot je potrebno pri upravnih nalogah BBMRI-ERIC, usklajuje izmenjavo informacij med nacionalnimi/organizacijskimi vodstvi in skupnimi službami BBMRI-ERIC ter njihove dejavnosti;

- (g) organizira izbirni postopek za ustanovitev skupnih služb in vseh zadev, za katere je potreben tak postopek v skladu s Prilogo IV;
- (h) imenuje direktorje skupnih služb po posvetovanju z nacionalnimi delegati države članice, v kateri so skupne službe;
- (i) za ocenjevanje predlogov za raziskave, ki jih prejme osrednji urad za izvršno upravljanje, organizira svetovalni odbor za znanost in etiko;
- (j) skupščini članic predlaga sprejetje in izključitev članic in opazovalk.

4. Generalni direktor je glavni izvršni direktor in pravni zastopnik BBMRI-ERIC ter v morebitnih sporih zastopa BBMRI-ERIC. Generalni direktor lahko v skladu s smernicami in usmeritvami, ki jih poda skupščina članic, prenese pooblastila na osebje BBMRI-ERIC.

Člen 14

Upravni odbor

1. Upravni odbor ustanovi generalni direktor, sestavljajo pa ga koordinatorji nacionalnih/organizacijskih vozlišč in skupnih služb.
2. Upravnemu odboru predseduje generalni direktor. Upravni odbor lahko med svojimi člani izvoli podpredsednika, ki pomaga generalnemu direktorju pri izvajanju nalog upravljanja.
3. Upravni odbor je odgovoren za:
 - (a) prispevke in podporo generalnemu direktorju pri oblikovanju osnutka letnega delovnega programa in osnutka proračuna, skupaj s predhodnim osnutkom delovnega programa in osnutkom proračuna za prihodnji dve leti;
 - (b) podporo generalnemu direktorju pri izvajanju delovnega programa in omogočanju učinkovitega vzajemnega delovanja BBMRI-ERIC ter partnerskih biobank članic.

Člen 15

Skupne službe

1. Skupne službe so sestavljene iz zmogljivosti BBMRI-ERIC za strokovno znanje, storitve in orodja, potrebna za opravljanje nalog in dejavnosti BBMRI-ERIC, navedenih v delovnem programu.
2. Skupne službe se ustanovijo v okviru BBMRI-ERIC, zanje pa je pristojen generalni direktor.
3. Skupne službe gostujejo v državah, ki so članice BBMRI-ERIC. Izbirni postopek za gostovanje skupnih služb upošteva načela, navedena v Prilogi IV.
4. Vsako od skupnih služb upravlja direktor, ki ga po posvetovanju z nacionalnimi delegati države članice gostiteljice imenuje generalni direktor.

Člen 16

Svetovalni odbor za znanstvena in etična vprašanja

1. Dejavnosti BBMRI-ERIC redno ocenjuje neodvisni svetovalni odbor za znanstvena in etična vprašanja (Scientific and Ethical Advisory Board – SEAB). SEAB svetuje tudi skupščini članic glede predlogov generalnega direktorja o izvajanju delovnega programa.

- SEAB sestavljajo priznani znanstveniki ali strokovnjaki, ki so imenovani kot samostojni subjekti in ne kot predstavniki njihovih izvornih organizacij ali članic.
- Skupščina članic imenuje člane SEAB ter odloča o njihovi rotaciji in mandatu SEAB.

Člen 17

Osebj

- BBMRI-ERIC lahko zaposluje osebe, ki ga imenuje in razrešuje generalni direktor. Za imenovanje in razreševanje osebja na visoki ravni, kot je določeno v notranjih pravilih, je potrebna odobritev skupščine članic.
- Skupščina članic med odobritvijo delovnega programa odobri načrt kadrovanja, ki ga pripravi generalni direktor.
- Postopek izbire prijavljenih na kadrovske položaje BBMRI-ERIC je pregleden, nediskriminatoren in spoštuje enake možnosti.

Člen 18

Dostop

- V skladu s postopkom in merili dostopa, ki jih odobri skupščina članic, BBMRI-ERIC raziskovalcem in raziskovalnim ustanovam omogoči dostop do vzorcev in podatkov v podatkovnih bazah, ki so povezane s partnerskimi biobankami BBMRI-ERIC ali pa so jih partnerske biobanke BBMRI-ERIC razvile. Pri dostopu se spoštujejo pogoji, ki jih določijo ponudniki vzorcev in podatkov, katerih podatkovne baze so povezane z BBMRI-ERIC. Nobena določba v tem statutu ne sme biti razumljena kot poskus omejevanja pravice lastnikov biobank ali biomolekularnih virov, povezanih z BBMRI-ERIC, da se odločajo o omogočanju dostopa do katerih koli vzorcev in podatkov.
- BBMRI-ERIC omogoča dostop do vzorcev in sorodnih kliničnih podatkov na osnovi znanstvene odličnosti predlaganega projekta, kot jo določa neodvisni medsebojni strokovni pregled, in po etični presoji predloga raziskovalnega projekta.
- BBMRI-ERIC si prizadeva zagotoviti, da je vir vzorcev in podatkov ustrezno naveden, in zahteva, da se taka navedba ohrani tudi pri naknadni uporabi vzorcev in podatkov.

Člen 19

Pravice intelektualne lastnine

- Nobena določba v tem statutu ne sme biti razumljena kot poskus spreminjanja obsega in uporabe pravic intelektualne lastnine ter dogovorov o delitvi koristi, kot so določeni z ustreznimi zakoni in predpisi članic ter mednarodnimi sporazumi, katerih pogodbenice so.
- BBMRI-ERIC si lahko lasti ustrezne pravice intelektualne lastnine, ki veljajo v okviru veljavnih nacionalnih in mednarodnih pristojnosti, za orodja, podatke, izdelke ali kakršne koli druge rezultate, ki jih razvije ali ustvari BBMRI-ERIC med izvajanjem delovnega programa.

Člen 20

Poročanje in nadzor

BBMRI-ERIC izda letno poročilo, ki ga zlasti sestavljajo znanstveni, operativni in finančni vidiki njegovih dejavnosti. Poročilo potrdi skupščina članic ter ga predloži Evropski komisiji in zadevnim javnim organom v šestih mesecih po zaključku ustreznega proračunskega leta. To poročilo je dostopno javnosti.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 21

Jezikovna ureditev in delovni jezik

1. Vse različice tega statuta v uradnih jezikih Evropske unije se štejejo za verodostojne. Nobena jezikovna različica nima prednosti.
2. Če v primeru sprememb tega statuta, za katere ni potreben sklep Komisije, jezikovne različice niso zagotovljene v *Uradnem listu Evropske unije*, prevode v uradne jezike njegovih članic iz EU zagotovi BBMRI-ERIC.
3. Delovni jezik BBMRI-ERIC je angleščina.

Člen 22

Poslovník

Skupščina članic na svoji prvi seji sprejme poslovnik za BBMRI-ERIC v skladu s postopkom glasovanja, navedenim v členu 11(8)(a). Poslovnik je mogoče spremeniti v skladu z istim postopkom.

Člen 23

Konsolidirana različica statuta

1. Statut se posodablja ter je javno dostopen na spletišču in uradnem sedežu ERIC.
2. Vse spremembe statuta se jasno označijo z opombo, ki podrobneje določa, ali sprememba zadeva bistveni ali nebistveni element statuta v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 723/2009 in postopkom, upoštevanim ob njenem sprejetju.

Člen 24

Prenehanje poslovanja BBMRI-ERIC

1. Skupščina članic se lahko z glasovanjem v skladu s členom 11(8)(e) odloči prekiniti delovanje BBMRI-ERIC.
2. Ob upoštevanju vseh sporazumov, ki so bili morda sklenjeni med članicami v času likvidacije, je za likvidacijo odgovorna država članica gostiteljica.
3. Članice se odločijo o prenosu morebitnih prihodkov in lastnine BBMRI-ERIC na enega ali več javnih ali drugih neprofitnih pravnih subjektov na osnovi glasovanja v skladu s členom 11(9)(e).

Člen 25

Veljavno pravo – poravnava sporov

1. Ustanovitev in notranje delovanje BBMRI-ERIC urejajo:
 - (a) pravo Evropske unije, zlasti uredba ERIC in odločitve, navedene v členih 6(1) in 12(1) navedene uredbe;
 - (b) pravo države članice gostiteljice v primeru zadev, ki jih akti iz točke (a) ne urejajo ali jih delno ne urejajo;
 - (c) statut in izvedbena pravila (pravila postopkov, finančna in notranja pravila).

2. Članice se morajo čim bolj truditi, da kakršen koli spor, ki lahko nastane zaradi razlage ali uporabe tega statuta, poravnajo na prijateljski način.
 3. Sodišče Evropske unije je pristojno za spor med članicami v zvezi z BBMRI-ERIC ali med članicami in BBMRI-ERIC ter za kakršen koli spor, v katerem je udeležena Evropska unija.
 4. Za spore med BBMRI-ERIC in tretjimi osebami se uporablja zakonodaja Evropske unije o sodni pristojnosti. V primerih, ki niso zajeti v zakonodaji Evropske unije, zakonodaja države članice gostiteljice določi pristojno sodišče za reševanje takšnega spora.
-

PRILOGA II

SEZNAM ČLANIC IN OPAZOVALK TER SUBJEKTOV, KI JIH ZASTOPAJO

Članice	Subjekt, ki jo zastopa (npr. ministrstvo, raziskovalni svet)
Kraljevina Belgija	Service Public Fédéral de Programmation Politique Scientifique (SPP-PS)
Češka republika	Ministerstvo školství mládeže tělovýchovy (MŠMT)
Zvezna republika Nemčija	Nemško zvezno ministrstvo za izobraževanje in raziskovalno dejavnost (BMBF)
Republika Estonija	Ministrstvo za izobraževanje in raziskave Republike Estonije (MER EE)
Helenska republika	Fundacija za biomedicinske raziskave pri akademiji v Atenah (BRFAA)
Francoska republika	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)
Italijanska republika	Nacionalni inštitut za zdravje (ISS)
Republika Latvija	Ministrstvo za izobraževanje in znanost Republike Latvije (MER LV)
Republika Malta	Univerza na Malti (UoM)
Kraljevina Nizozemska	Nizozemska organizacija za zdravstvene raziskave in razvoj (ZonMW)
Norveška	Norveški raziskovalni svet
Republika Avstrija	Avstrijsko zvezno ministrstvo za znanost in raziskovalno dejavnost (BMWF)
Republika Poljska	Ministrstvo za znanost in visoko šolstvo Republike Poljske (MNiSW)
Republika Finska	Ministrstvo za šolstvo in kulturo Republike Finske (OKM)
Kraljevina Švedska	Švedski raziskovalni svet (SRC)
Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske	Medicinski raziskovalni svet (MRC)

Opazovalke	Subjekt, ki jo zastopa (npr. ministrstvo, raziskovalni svet)
Republika Ciper	Generalni direktorat za evropske programe, koordinacijo in razvoj
Švica	Švicarska nacionalna znanstvena fundacija (SNSF)
Turčija	Univerza v Izmirju Dokuz Eylul
WHO/IARC	WHO/IARC

PRILOGA III

TABELA ČLANARIN

1. V tej prilogi je naveden mehanizem izračunavanja prispevkov članic/opazovalk. Skupni znesek prispevkov članic/opazovalk je določen v letnem delovnem programu in proračunu.
 2. Članarino sestavlja nespremenljivi prispevek in spremenljivi delež.
 3. V zvezi z nespremenljivim prispevkom obstajata dve kategoriji:
 - (a) članice z manj kot 3 milijoni prebivalcev ali članice, ki so mednarodne organizacije, plačajo nespremenljivi prispevek v skladu s spodnjo kategorijo;
 - (b) članice s 3 milijoni prebivalcev ali več plačajo nespremenljivi prispevek v skladu z zgornjo kategorijo.
 4. Ko ta statut začne veljati, nespremenljivi prispevek znaša:
 - (a) 20 000 EUR za članice spodnje kategorije in
 - (b) 25 000 EUR za članice zgornje kategorije.
 5. Nespremenljivi prispevek za opazovalke znaša 30 % ustrezne kategorije.
 6. Mednarodne organizacije plačajo spremenljivi delež, o katerem bo v vsakem posameznem primeru odločala skupščina članic.
 7. Skupni znesek razmerja spremenljivega deleža držav članic/opazovalk je določen tako, da se od skupnega zneska prispevkov članic/opazovalk odštejeta skupni znesek nespremenljivih prispevkov članic/opazovalk in spremenljivi delež mednarodnih organizacij.
 8. Skupni znesek spremenljivega deleža se razdeli med države članice glede na njihov odstotek v skupnem BDP vseh držav članic.
 9. Izračun spremenljivega deleža držav opazovalk temelji na 30 % njihovega BDP.
 10. Nobena od članic ne plača več kot 25 % skupnega zneska prispevkov članic/opazovalk. Če glede na zgornji model članarin prispevek članice presega to raven, se razlika nato razdeli med druge države članice/opazovalke glede na njihove ravni odstotkov BDP.
-

*PRILOGA IV***IZBIRNI POSTOPEK ZA GOSTITELJSTVO SKUPNE SLUŽBE**

Naslednji izbirni postopek velja za vse skupne službe, pri katerih nastajajo koristi za celotno znanstveno skupnost in ki jih plača BBMRI-ERIC:

1. Gostiteljice skupnih služb so izbrane s postopkom javnega razpisa. Opis službe, ki bo izbrana, pripravi generalni direktor, odobri pa ga skupščina članic. To bo javno objavljeno, ko bo odprt javni razpis za skupno službo. Na razpis se lahko prijavijo le kandidati iz članic BBMRI-ERIC.
 2. Skupščina članic opredeli sestavo začasnega odbora, ki bo ocenil prijave, ter nabor objektivnih in nediskriminatornih ocenjevalnih meril, ki jih bo začasni odbor uporabljal.
 3. Skupščina članic odloči o izbiri skupne službe na podlagi rezultatov, ki jih posreduje začasni odbor, in po pozitivnem priporočilu odbora za finance.
-

Menjava mape

Verz.	Ime	Datum	Opis
Rev1	Nadja Palko	19/06/2015	<p>V skladu z določili 10. člena Statuta glede moči odločanja Zbora članov pri spreminjanju nebitvenih elementov statuta je Zbor članov št. 4 z dne 27.04.2015 s sklepom R8/Rev1 spremenil naslednji odstavek:</p> <p>Točka (i) 3. odstavka 13. člena III. poglavja ANEKSA I:</p> <p>3. Generalni direktor mora:</p> <p>“za ocenjevanje predlogov za raziskave, ki jih prejme osrednji urad za izvršno upravljanje, organizira svetovalni odbor za znanost in etiko;” se spremeni kot sledi:</p> <p>“organizirati znanstveni in etični pregled za oceno raziskovalnih predlogov, ki jih prejme Centralna pisarna za izvršilno upravljanje;”</p>
Rev2	Nadja Palko	10/11/2016	<p>V Aneksu II iz 10/11/2016 se nadgradi seznam članic in opazovalk:</p> <p>Nove članice: Latvija (08/2016), UK (04/2015)</p> <p>Nove opazovalke: Ciper (04/2016), WHO/IARC</p> <p>Sprememba iz opazovalke v članico: Norveška (10/2015), Poljska (09/2016)</p>