

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2013

om oprettelse af en forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer (BBMRI-ERIC) som et europæisk konsortium for en forskningsinfrastruktur

(2013/701/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kongeriget Belgien, Den Tjekkiske Republik, Forbundsrepublikken Tyskland, Republikken Estland, Den Helleniske Republik, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Republikken Malta, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Republikken Finland og Kongeriget Sverige har anmodet Europa-Kommissionen om at oprette BBMRI som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (BBMRI-ERIC). Kongeriget Norge, Republikken Polen, Det Schweiziske Forbund og Republikken Tyrkiet deltager i BBMRI-ERIC som observatører.
- (2) Republikken Østrig er af Kongeriget Belgien, Den Tjekkiske Republik, Forbundsrepublikken Tyskland, Republikken Estland, Den Helleniske Republik, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Republikken Malta, Kongeriget Nederlandene, Republikken Finland og Kongeriget Sverige valgt som værtsdeltagerland for BBMRI-ERIC.

- (3) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 20 i forordning (EF) nr. 723/2009 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Der oprettes herved et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer ved navn BBMRI-ERIC.
2. Vedtægten for BBMRI-ERIC er anført i bilaget. Denne vedtægt ajourføres og offentliggøres på BBMRI-ERIC's websted og på dets vedtægtsmæssige hjemsted.
3. De væsentlige elementer i vedtægten for BBMRI-ERIC, hvis ændring skal godkendes af Kommissionen i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 723/2009, er omhandlet i artikel 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 og 24.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. november 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1.

BILAG I

VEDTÆGT FOR EUROPÆISK KONSORTIUM FOR EN FORSKNINGSINFRASTRUKTUR INDEN FOR BIOBANKER OG BIOMOLEKYLÆRE RESSOURCER (»BBMRI-ERIC«)

KONGERIGET BELGIEN,

DEN TJEKKISKE REPUBLIK,

FORBUNDSREPUBLIKKEN TYSKLAND,

REPUBLIKKEN ESTLAND,

DEN HELLENSKE REPUBLIK,

DEN FRANSKE REPUBLIK,

DEN ITALIENSKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN MALTA,

KONGERIGET NEDERLANDENE,

REPUBLIKKEN ØSTRIG,

REPUBLIKKEN FINLAND,

KONGERIGET SVERIGE,

I DET FØLGENDE BENÆVNT »DELTAGERNE«,

og

KONGERIGET NORGE,

REPUBLIKKEN POLEN,

DET SCHWEIZISKE FORBUND,

REPUBLIKKEN TYRKIET,

I DET FØLGENDE BENÆVNT »OBSERVATØRERNE« —

SOM TAGER I BETRAGTNING, at deltagerne er overbeviste om, at biologiske prøver fra mennesker, herunder tilknyttede medicinske data og værktøjer til biomolekylær forskning, er en vigtig ressource for at afdække sammenhængen mellem genetiske og miljømæssige faktorer, der forårsager sygdomme hos mennesker, og påvirker forløbet af dem, identificere nye biomarkører og behandlingsmål samt mindske belastningerne ved opdagelse og udvikling af lægemidler.

SOM TAGER I BETRAGTNING, at de biomolekylære ressourcer omfatter samlinger af antistoffer og affinitetsbindere, cellelinjer, klonsamlinger, siRNA-biblioteker og andre forskningsværktøjer, der er nødvendige for at analysere biobankprøver. Også repositorer af modelorganismer betragtes som biomolekylære ressourcer, når de er relevante for menneskesygdomme.

SOM TAGER I BETRAGTNING, at den fælleseuropæiske forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure — BBMRI) vil bygge videre på eksisterende prøvesamlinger, ressourcer, teknologier og ekspertise, som specifikt suppleres af innovative komponenter og integreres i europæiske videnskabelige, etiske, juridiske og samfundsmæssige rammer.

SOM TAGER I BETRAGTNING, at deltagerne søger at øge den videnskabelige ekspertise og effektivitet inden for den europæiske forskning i biomedicin, forbedre og sikre konkurrencedygtigheden for den europæiske forskning og industri på det globale marked og tiltrække investeringer i lægemiddel- og biomedicinforskningsfaciliteter ved at oprette et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer (Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium — i det følgende benævnt »BBMRI-ERIC«).

SOM UNDERSTREGER, at deltagerne er fast besluttet på at overholde Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder som bekendtgjort af Rådet og Europa-Kommissionen i Nice i december 2000 samt europæisk og national databeskyttelseslovgivning.

SOM TAGER I BETRAGTNING, at deltagerne anmoder Europa-Kommissionen om at oprette BBMRI i overensstemmelse med ERIC-forordningen som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) med retligt ansvar.

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Definitioner

I denne vedtægt forstås ved:

- 1) »biobanker (og centre for biomolekylære ressourcer)«: samlinger og repositorier af og distributionscentre for alle typer biologiske prøver fra mennesker, som f.eks. blod, væv, celler og dna, og/eller tilknyttede data, som f.eks. tilknyttede kliniske og videnskabelige data, samt biomolekylære ressourcer, herunder model- og mikroorganismer, som kan bidrage til forståelsen af menneskets fysiologi og sygdomme
- 2) »deltager«: en enhed i henhold til artikel 4, stk. 1
- 3) »observatør«: en enhed i henhold til artikel 4, stk. 7
- 4) »misligholdende deltager«: en deltager, der
 - a) har misligholdt betalingen af sit årlige bidrag, hvis det udestående beløb er lig med eller overstiger beløbet for de bidrag, der skyldes for det foregående regnskabsår
 - b) groft tilsidesætter sine forpligtelser eller
 - c) skaber eller truer med at skabe alvorlige forstyrrelser i driften af BBMRI-ERIC
- 5) »fælles tjeneste«: en facilitet tilhørende BBMRI-ERIC i henhold til artikel 15, stk. 1
- 6) »nationalt knudepunkt«: enhed, som ikke nødvendigvis har retsevne, som er udpeget af en medlemsstat til at koordinere de nationale biobanker og biomolekylære ressourcer, og som kæder sine aktiviteter sammen med de fælleseuropæiske aktiviteter i BBMRI-ERIC
- 7) »national koordinator«: direktøren for et nationalt knudepunkt, som er udnævnt af en medlemsstats kompetente myndighed
- 8) »organisationsknudepunkt«: enhed, som ikke nødvendigvis har retsevne og er udpeget af en mellemstatslig organisation, som koordinerer organisationens biobanker og biomolekylære ressourcer, og som kæder sine aktiviteter sammen med de fælleseuropæiske aktiviteter i BBMRI-ERIC

- 9) »organisationskoordinator«: direktøren for et organisationsknudepunkt udnævnt af en mellemstatslig organisation
- 10) »partnerbiobanker«: biobanker, der samarbejder med BBMRI-ERIC, og som overholder chartret for BBMRI-ERIC-partnere ⁽¹⁾
- 11) »arbejdsprogram«: beskrivelsen af BBMRI-ERIC's strategi, planlagte aktiviteter, personale og finansiering
- 12) »obligatoriske bidrag«: deltageres/observatørers bidrag og bidrag fra værtslandene til det centrale forvaltningskontor og til de fælles tjenester, som er omhandlet i budgetdelen af det årlige arbejdsprogram for BBMRI-ERIC.

Artikel 2

Oprettelse, varighed og vedtægtsmæssigt hjemsted

1. Der oprettes et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer (BBMRI-ERIC). Det oprettes for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af Europa-Kommissionens afgørelse om oprettelse af infrastrukturen.
2. Det vedtægtsmæssige hjemsted for BBMRI-ERIC skal være i byen Graz i Østrig (i det følgende benævnt »værtsdeltagerlandet«).
3. Værtsdeltagerlandet stiller lokaler, faciliteter og tjenester til rådighed for det centrale forvaltningskontor for BBMRI-ERIC som beskrevet i en skriftlig erklæring i ansøgningen om ERIC-status.

Artikel 3

Opgaver og aktiviteter

1. BBMRI-ERIC skal etablere, drive og udvikle en fælleseuropæisk distribueret forskningsinfrastruktur inden for biobanker og biomolekylære ressourcer med det formål at lette adgangen til ressourcer og faciliteter og med det formål at støtte biomolekylær og medicinsk forskning. BBMRI-ERIC gennemfører sit arbejdsprogram som vedtaget af deltagerforsamlingen.
2. BBMRI-ERIC skal drive infrastrukturen uden gevinst for øje. BBMRI-ERIC kan dog udøve begrænsede økonomiske aktiviteter, såfremt de:
 - a) er nært knyttet til dets hovedopgaver
 - b) ikke bringer disse i fare.
3. For at udføre sine opgaver skal BBMRI-ERIC navnlig:
 - a) give reel adgang til dets ressourcer og tjenester for forskere fra det europæiske forskersamfund bestående af forskere fra deltagerlandene i henhold til de regler, der er fastsat i denne vedtægt
 - b) forbedre interoperabiliteten mellem deltagernes biobanker og centre for biomolekylære ressourcer
 - c) gennemføre kvalitetsstyring, herunder standardprocedurer, bedste praksis og anvendelse af hensigtsmæssige værktøjer, som kan forbedre kvaliteten af de indsamlede ressourcer og deres tilknyttede data
 - d) fremme kontinuerlig forbedring af ressourcer i biobanker og tilknyttede data med henblik på at opretholde en tilstrækkelig forsyning af prøver til at imødekomme efterspørgslen fra forskersamfundet og til at sikre kontinuerlig forbedring af de oplysninger, der er tilknyttet og genereret af analysen af biobankprøver, og bidrage til øget anvendelse og udbredelse af viden samt optimering af resultaterne af biobank-baserede forskningsaktiviteter i hele Europa

⁽¹⁾ Vedtages af deltagerforsamlingen.

- e) etablere og drive fælles tjenester for det europæiske biobanksamfund
- f) udføre forskningstjenester for offentlige og private institutioner
- g) etablere og indføre nye teknologier med relation til ressourcerne og tjenesterne
- h) tilbyde uddannelse og fremme forskeres mobilitet med henblik på at støtte etableringen af nye biobanker og centre for biomolekylære ressourcer, så det europæiske forskningsrum styrkes og struktureres
- i) etablere internationale forbindelse og iværksætte fælles aktiviteter sammen med andre europæiske organisationer og tredjelandsorganisationer, der beskæftiger sig med de samme aktiviteter og tilknyttede områder, og blive medlem af sådanne organisationer, hvis det er hensigtsmæssigt
- j) udføre andre aktiviteter, der er nødvendige for at udføre dets opgaver.

4. BBMRI-ERIC's aktiviteter skal være politisk neutrale og baseret på følgende værdier: fælleseuropæisk anvendelsesområde kombineret med videnskabelig ekspertise, gennemsigtighed, åbenhed, responsivitet, bevidsthed om etiske aspekter samt respekt for lovgivning og menneskelige værdier.

Artikel 4

Medlemmer og observatører

1. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 723/2009 er medlemsstater, associerede lande, andre tredjelande end associerede lande og mellemstatslige organisationer, der har tilsluttet sig denne vedtægt, deltagere i BBMRI-ERIC. De grundlæggende deltagere er anført i bilag II.
2. Medlemsstater, tredjelande og mellemstatslige organisationer kan til enhver tid deltage i BBMRI-ERIC med forbehold af tilslutning fra deltagerforsamlingen i overensstemmelse med principperne i artikel 11, stk. 8, litra b). Yderligere krav vedrørende deltagere, der tilslutter sig BBMRI-ERIC efter de første tre år, fastlægges af deltagerforsamlingen.
3. Hver deltager skal:
 - a) inden for de gældende juridiske og etiske rammer give adgang til BBMRI-ERIC-partners biobanker, biologiske og biomolekylære ressourcer og/eller tilknyttede data i henhold til et fælles sæt standarder og betingelser, der er anført i yderligere detaljer i chartret for BBMRI-ERIC-partnere og godkendt af deltagerforsamlingen
 - b) etablere et nationalt knudepunkt/organisationsknudepunkt og udpege en national koordinator/organisationskoordinator
 - c) sikre koordinering af partnerbiobanker via nationale knudepunkter/organisationsknudepunkter, som vil lette adgangen til biologiske og biomolekylære ressourcer og tilknyttede data
 - d) foretage eventuelt hensigtsmæssige investeringer i infrastruktur til støtte for BBMRI-ERIC
 - e) bidrage til udviklingen af kapacitet inden for biobanker
 - f) støtte hovedmålet for BBMRI-ERIC og gennemførelsen af dets arbejdsprogram.
4. En deltager kan, når der er forløbet fem år efter dennes optagelse i BBMRI-ERIC, trække sig ud af BBMRI-ERIC efter skriftlig meddelelse til formanden for deltagerforsamlingen og generaldirektøren senest tre måneder inden godkendelsen af budgettet for det efterfølgende år.
5. Generaldirektøren kan forslå deltagerforsamlingen, at en misligholdende deltager ekskluderes.

6. Den indledende liste over deltagere er anført i bilag II og ajourføres online af det centrale forvaltningskontor.
7. Observatører i BBMRI-ERIC er medlemsstater, associerede lande og tredjelande som defineret i artikel 9, stk. 1, i ERIC-forordningen samt mellemstatslige organisationer, der har ansøgt om at blive observatører.
8. Observatørstatus gives for en periode på højst tre år med forbehold af deltagerforsamlingens godkendelse, jf. artikel 11, stk. 8, litra c). Efter en periode på tre år skal observatører ansøge om at blive deltagere eller trække sig ud af BBMRI-ERIC, medmindre deltagerforsamlingen beslutter andet.
9. Observatører har ret til at:
 - a) deltage — uden stemmeret — i drøftelserne i deltagerforsamlingen
 - b) deltage i visse aktiviteter i BBMRI-ERIC som fastlagt af deltagerforsamlingen.
10. Den indledende liste over observatører er anført i bilag II og ajourføres online af det centrale forvaltningskontor.

KAPITEL II

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 5

BBMRI-ERIC's ressourcer

1. BBMRI-ERIC's budget finansierer den fælles drift af BBMRI-ERIC, herunder omkostningerne til det centrale forvaltningskontor og de fælles tjenester. Det godkendes af deltagerforsamlingen gennem vedtagelsen af arbejdsprogrammet.
2. BBMRI-ERIC's budget består af:
 - a) medlemmernes og observatørernes finansielle bidrag
 - b) bidrag fra værtsdeltagerlandet og værtslandene for de fælles tjenester
 - c) andre indtægter.
3. Indtægter opnået under udførelsen af BBMRI-ERIC's aktiviteter, som tilføres dets budget, anvendes til at fremme arbejdsprogrammet på grundlag af beslutning truffet i deltagerforsamlingen.
4. Deltagere og observatører afholder deres egne omkostninger til deltagelse i BBMRI-ERIC's møder.
5. Hver deltager og observatør i BBMRI-ERIC bidrager til BBMRI-ERIC's budget. Medmindre deltagerforsamlingen beslutter andet, indbetales bidragene kontant.
6. Hver deltagers bidrag skal være i overensstemmelse med tabellen over deltagerbidrag i bilag III.
7. Hver observatørs bidrag udgør 30 % af bidraget for fulde deltagere fastlagt i overensstemmelse med tabellen over deltagerbidrag i bilag III.
8. Skalaen for bidrag baseret på tabellen over deltagerbidrag i bilag III kan ændres, hvis en ny deltager eller observatør tiltræder, eller hvis en deltager eller observatør ekskluderes. Den nye skala træder i kraft pr. 1. januar i det efterfølgende regnskabsår.

9. Deltagerforsamlingen kan beslutte at tage hensyn til en deltagers eller observatørs særlige omstændigheder og justere vedkommendes bidrag i overensstemmelse hermed.
10. Hvis der er i overensstemmelse med arbejdsprogrammet og de relevante regler som godkendt af deltagerforsamlingen, kan medlemmerne delvist bidrage til det fælles BBMRI-ERIC-budget ved hjælp af naturalydelser.
11. BBMRI-ERIC kan acceptere tilskud, særlige bidrag og betalinger fra individuelle, offentlige eller private organer til de formål, der er omhandlet i denne vedtægt. Disse skal godkendes af deltagerforsamlingen.
12. Aktiver, der erhverves for BBMRI-ERIC's regning, tilhører BBMRI-ERIC. I tilfælde af naturalydelser aftales ejendomsforholdene i en specifik aftale, der indgås mellem den pågældende deltager eller observatør og BBMRI-ERIC i overensstemmelse med beslutning truffet af deltagerforsamlingen.

Artikel 6

Udbud og afgiftsfritagelser

1. BBMRI-ERIC behandler kandidater og tilbudsgivere på lige og ikkediskriminerende vilkår uafhængigt af, om de er baseret i EU. BBMRI-ERIC's udbudspolitik følger principperne om gennemsigtighed, ikkediskriminering og konkurrence. Interne regler om udbudsprocedurer og -kriterier vedtages af deltagerforsamlingen.
2. Afgiftsfritagelse i medfør af artikel 143, stk. 1, litra g), og artikel 151, stk. 1, litra b), i Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem⁽¹⁾ og i henhold til artikel 50 og 51 i Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 282/2011 af 15. marts 2011 om foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem⁽²⁾ begrænses til moms for varer og tjenesteydelser vedrørende forskning og udvikling, som:
 - a) direkte vedrører BBMRI-ERIC's forvaltning og tjenester
 - b) hænger tæt sammen med de formål og aktiviteter, der er fastsat i artikel 3
 - c) er til gavn for hele forskersamfundet
 - d) overstiger en værdi af 250 EUR
 - e) fuldt ud tilbagebetales af BBMRI-ERIC.
3. De enkelte deltagers indkøb er ikke omfattet af disse fritagelser. Der er ingen yderligere begrænsninger.

Artikel 7

Erstatningsansvar

1. Deltagernes økonomiske ansvar er begrænset til deres respektive bidrag i henhold til bilag III.
2. BBMRI-ERIC tegner passende forsikring med henblik på at dække de specifikke risici i forbindelse med dets etablering og drift, som ikke er omhandlet i stk. 1.

Artikel 8

Budgetprincipper, regnskaber og revision

1. Alle BBMRI-ERIC's indtægter og udgifter medtages i estimater, der udarbejdes for hvert regnskabsår, og skal fremgå af arbejdsprogrammets budgetdel. Indtægterne og udgifterne på BBMRI-ERIC's budget skal balancere.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 77 af 23.3.2011, s. 1.

2. Deltagerne sørger for, at bevillingerne anvendes efter principperne om forsvarlig økonomisk forvaltning.
3. Budgettet opstilles og gennemføres, og regnskaberne aflægges under overholdelse af princippet om klarhed og åbenhed.
4. BBMRI-ERIC fører regnskab over alle indtægter og udgifter. Årsregnskabet ledsages af en beretning om den budgetmæssige og finansielle forvaltning af regnskabsåret.
5. BBMRI-ERIC er underlagt de regnskabsstandarder, der er fastlagt i værtsdeltagerlandets lovgivning.
6. BBMRI-ERIC's regnskabsår følger kalenderåret.
7. Deltagerforsamlingen udpeger eksterne revisorer, som skal gennemgå dets regnskaber. Udpegelsen af de eksterne revisorer fornyes i henhold til de specifikke finansielle bestemmelser godkendt af deltagerforsamlingen.
8. De eksterne revisorer forelægger deltagerforsamlingen en rapport om årsregnskabet gennem finansudvalget. Generaldirektøren udleverer til revisorerne alle oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af deres opgaver.

KAPITEL III

STYRING OG FORVALTNING

Artikel 9

Forvaltningsstruktur

BBMRI-ERIC's forvaltningsstruktur omfatter følgende organer:

- a) deltagerforsamlingen
- b) finansudvalget
- c) generaldirektøren med støtte fra forvaltningsudvalget
- d) det videnskabelige og etiske rådgivende udvalg.

Artikel 10

Deltagerforsamling

1. Deltagerforsamlingen er det organ, hvor deltagerne træffer kollektive beslutninger om forhold vedrørende BBMRI-ERIC. Disse beslutninger gennemføres derefter af generaldirektøren sammen med personalet i det centrale forvaltningskontor og forvaltningsudvalget.
2. Deltagerforsamlingen sammensættes på deltagernes første møde efter oprettelsen af BBMRI som et ERIC.
3. Deltagerforsamlingen udgøres af alle deltagere i BBMRI-ERIC. Hver deltager repræsenteres af to delegerede, der officielt udpeges af den kompetente myndighed. De kan ledsages af højst tre rådgivere, der kan fungere som suppleanter for de delegerede. Deltagerne skal i udnævnelsesbrevet anføre navnet på den stemmeberettigede delegerede og repræsentationsrækkefølgen.

4. Op til to repræsentanter med officiel godkendelse fra hver observatør kan deltage i deltagerforsamlingens møder som observatører.
5. Andre observatører kan deltage i deltagerforsamlingens møder i overensstemmelse med den forretningsorden, som deltagerforsamlingen har vedtaget.
6. Deltagerforsamlingen:
 - a) vedtager det årlige arbejdsprogram og budget sammen med et foreløbigt arbejdsprogram og budget for de efterfølgende to år
 - b) vedtager forretningsordenen, de finansielle bestemmelser og interne regler i henhold til artikel 11, stk. 8, litra a)
 - c) vedtager alle regler, bestemmelser og politikker, der er nødvendige for at sikre sund forvaltning af arbejdsprogrammet, herunder især procedurer for adgang til biologiske ressourcer, data i biobanker og tjenester udviklet af BBMRI-ERIC
 - d) definerer finansudvalgets tildelinger
 - e) vælger og afskediger formanden og næstformanden
 - f) vælger og afskediger finansudvalgets formand og næstformand
 - g) udnævner og afskediger generaldirektøren
 - h) godkender ansættelse og afskedigelse af andet overordnet personale i overensstemmelse med de interne regler
 - i) nedsætter det videnskabelige og etiske rådgivende udvalg og andre udvalg, råd og organer, som f.eks. interessentforum, og definerer deres opgaver og regler
 - j) vejleder og fastlægger retningslinjer for generaldirektøren
 - k) godkender årsberetning, årsregnskaber og rapporter fra alle rådgivende udvalg i BBMRI-ERIC
 - l) overvejer alle sager vedrørende BBMRI-ERIC eller dets drift, der forelægges af en deltager
 - m) optager deltagere og bringer en deltagers deltagelse til ophør i henhold til artikel 11, stk. 8, litra b)
 - n) optager observatører og bringer en observatørs deltagelse til ophør i henhold til artikel 11, stk. 8, litra c)
 - o) justerer skalaerne for finansielle bidrag i henhold til artikel 5, stk. 8
 - p) træffer beslutning om ændring af vedtægten i henhold til artikel 11, stk. 7
 - q) varetager andre opgaver, den tillægges i medfør af vedtægten, herunder alle bilag og ændringer.

Artikel 11

Deltagerforsamlingens beslutningsproces

1. For så vidt angår denne artikel, betyder »til stede« ansigt-til-ansigt eller pr. telefon, videokonference eller andre praktiske løsninger som fastlagt i forretningsordenen.
2. Deltagerforsamlingen er beslutningsdygtig, når følgende betingelser er opfyldt:
 - a) et flertal af deltagerne er til stede, og de repræsenterer 75 % af deltageres årlige obligatoriske bidrag

- b) for beslutninger, der træffes i henhold til stk. 8: 75 % af deltagerne er til stede, og de repræsenterer 75 % af deltagerens årlige obligatoriske bidrag
- c) af de deltagere, der er til stede, skal EU have flertallet af stemmerne ⁽¹⁾.
3. Hver deltager har én stemme. Misligholdende deltagere har ingen stemme.
4. Ved alle beslutninger tilstræber deltagerforsamlingen at opnå konsensus.
5. Hvis der ikke opnås konsensus, træffes beslutningen ved et simpelt flertal af de deltagere, der er til stede, medmindre andet udtrykkeligt er anført i denne vedtægt eller forretningsordenen.
6. I tilfælde af stemmelighed har det flertal, der udgøres af obligatoriske bidrag, den afgørende stemme.
7. Beslutninger om at forelægge Kommissionen forslag til ændring af vedtægten skal godkendes enstemmigt.
8. Følgende beslutninger skal godkendes af mindst 75 % af alle deltagere, der repræsenterer mindst 75 % af deltagerens årlige obligatoriske bidrag:
- a) vedtagelse og ændring af forretningsordenen, de finansielle bestemmelser og interne regler
- b) godkendelse af nye deltagere
- c) godkendelse af nye observatører
- d) afstemninger vedrørende misligholdende deltagere, herunder, men ikke begrænset til eksklusion af deltagere (berørte deltagere er udelukket fra afstemningen)
- e) beslutninger om BBMRI-ERIC's ophør.
9. Følgende beslutninger skal godkendes af mindst 75 % af alle deltagere, der er til stede, og hvis stemmer repræsenterer mindst 75 % af deltagerens årlige obligatoriske bidrag:
- a) beslutninger om arbejdsprogrammet og budgettet
- b) godkendelse af årsberetning og årsregnskab
- c) justering af skalaen for finansielle bidrag i henhold til artikel 5, stk. 8
- d) udnævnelse eller afskedigelse af generaldirektøren
- e) afgørelser om afvikling af BBMRI-ERIC i tilfælde af infrastrukturens ophør.
10. Deltagerforsamlingens formand og næstformand samt finansudvalgets formand og næstformand vælges blandt deltagerens delegerede, når mindst 75 % af deltagerne er til stede og afgiver deres stemme, for en periode på et år med mulighed for genvalg to gange. Ved formandens fravær eller manglende kapacitet varetager næstformanden formandskabet.
11. Deltagerforsamlingen mødes mindst én gang om året. Den kan også afholde ekstraordinære møder på formandens anmodning eller på anmodning af en fjerdedel af deltagerne.

Artikel 12

Finansudvalg

1. Finansudvalget fungerer som rådgivende og forberedende udvalg for deltagerforsamlingen og:

⁽¹⁾ Hvis Rådet vedtager ændringen af forordning (EF) nr. 723/2009, skal artikel 9, stk. 3, litra c), med henblik på at give associerede lande mulighed for at deltage i ERIC'er på samme vilkår som EU's medlemsstater, fra datoen for ændringens ikrafttrædelse, lyde: »Af de deltagere, der er til stede, skal EU's nuværende medlemsstater og associerede lande have flertallet af stemmerne«.

- a) rådgiver deltagerforsamlingen og generaldirektøren om forhold vedrørende forvaltningen og udarbejdelsen af BBMRI-ERIC's budget, dets udgifter og regnskaber og den fremtidige finansielle planlægning
 - b) rådgiver deltagerforsamlingen og generaldirektøren om de finansielle konsekvenser af de øvrige BBMRI-ERIC-organers anbefalinger
 - c) rådgiver efter anmodning om andre finansielle spørgsmål vedrørende forvaltningen og administrationen af BBMRI-ERIC
 - d) forelægger forslag til udnævnelse af eksterne revisorer for deltagerforsamlingen.
2. Eksterne revisorer rapporterer direkte og personligt til finansudvalget, efter at de har adresseret deres rapporter til generaldirektøren.
 3. Finansudvalget følger den forretningsorden og de finansielle regler, som deltagerforsamlingen vedtager.

Artikel 13

Generaldirektør

1. Generaldirektøren udnævnes af deltagerforsamlingen for en periode på mindst tre år med mulighed for genudnævnelse. Generaldirektøren kan afskediges efter samme procedure. Generaldirektøren ansættes af BBMRI-ERIC. Generaldirektøren udfører sine ledelsesfunktioner med bistand fra det centrale forvaltningskontor og de fælles tjenester.
2. Generaldirektøren er over for deltagerforsamlingen ansvarlig for at:
 - a) administrere BBMRI-ERIC effektivt
 - b) forvalte BBMRI-ERIC's økonomi og personale
 - c) sikre, at deltagerforsamlingens beslutninger efterleves.
3. Generaldirektøren:
 - a) er ansvarlig for gennemførelsen af arbejdsprogrammet, herunder etablering af fælles tjenester, og udgifter på budgettet
 - b) udarbejder dagsordenen for deltagerforsamlingens møder og forbereder deltagerforsamlingens drøftelser
 - c) forbereder et udkast til det årlige arbejdsprogram og forelægger dette for deltagerforsamlingen senest tre måneder inden begyndelsen af hvert regnskabsår, herunder et udkast til budget og bemandingsplan samt et foreløbigt udkast til arbejdsprogram og budget for de efterfølgende to år
 - d) forelægger en teknisk udførlig årsberetning om arbejdsprogrammet, herunder regnskaber, udførte opgaver, ikkeudførte opgaver og eventuelle relevante forklaringer, for deltagerforsamlingen
 - e) udarbejder og indgiver efter deltagerforsamlingens godkendelse dokumenter, som Europa-Kommissionen anmoder om
 - f) koordinerer udvekslingen af oplysninger mellem og aktiviteterne i BBMRI-ERIC's nationale knudepunkter/organisationsknudepunkter og de fælles tjenester gennem forvaltningsudvalget og ved at nedsætte udvalg, der vurderes at være nødvendige for administrationen af BBMRI-ERIC

- g) tilrettelægger en udvælgelsesprocedure med henblik på etableringen af de fælles tjenester og andre forhold, der kræver en sådan procedure i henhold til bilag IV
- h) udpeger direktører for fælles tjenester efter høring af de nationale delegerede fra det deltagerland, hvor de fælles tjenester er placeret
- i) organiserer det videnskabelige og etiske rådgivende udvalg, som skal evaluere de forskningsforslag, som det centrale forvaltningskontor modtager
- j) foreslår optagelse og eksklusion af deltagere og observatører i deltagerforsamlingen.

4. Generaldirektøren er BBMRI-ERIC's administrerende direktør og juridiske repræsentant og repræsenterer BBMRI-ERIC i eventuelle retstvister. Generaldirektøren kan uddelegere sine beføjelser i overensstemmelse med deltagerforsamlingens retningslinjer og anvisninger til BBMRI-ERIC's personale.

Artikel 14

Forvaltningsudvalg

1. Forvaltningsudvalget oprettes af generaldirektøren og omfatter koordinatorene fra de nationale knudepunkter/organisationsknudepunkter og de fælles tjenester.
2. Forvaltningsudvalget ledes af generaldirektøren. Forvaltningsudvalget kan blandt dets medlemmer vælge en næstformand, som skal bistå generaldirektøren i udførelsen af dennes ledelsesopgaver.
3. Forvaltningsudvalget har ansvaret for:
 - a) at bidrage til og støtte generaldirektøren i forbindelse med udviklingen af et årligt arbejdsprogram og et udkast til budget sammen med et foreløbigt udkast til arbejdsprogram og budget for de efterfølgende to år
 - b) at bistå generaldirektøren i gennemførelsen af arbejdsprogrammet og muliggøre effektiv interaktion mellem BBMRI-ERIC og deltagernes partnerbiobanker.

Artikel 15

Fælles tjenester

1. De fælles tjenester består af BBMRI-ERIC-faciliteter, der leverer ekspertise, tjenester og værktøjer, der er relevante for at udføre BBMRI-ERIC's opgaver og aktiviteter som fastlagt i arbejdsprogrammet.
2. De fælles tjenester oprettes under BBMRI-ERIC's og generaldirektørens ansvar.
3. Lande, som er deltagere i BBMRI-ERIC, er værtslande for de fælles tjenester. Udvælgelsesproceduren for at blive værtsland for fælles tjenester følger principperne i bilag IV.
4. Hver af de fælles tjenester forvaltes af en direktør, der udpeges af generaldirektøren efter høring af de nationale delegerede fra værtsdeltagerlandet.

Artikel 16

Det videnskabelige og etiske rådgivende udvalg

1. BBMRI-ERIC's aktiviteter evalueres regelmæssigt af et uafhængigt videnskabeligt og etisk rådgivende udvalg. Det rådgivende udvalg rådgiver også deltagerforsamlingen med hensyn til generaldirektørens forslag vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet.

2. Det rådgivende udvalg sammensættes af anerkendte forskere eller eksperter, der udnævnes personligt og ikke som repræsentanter for deres forskellige baggrundsorganisationer eller for deltagere.
3. Deltagerforsamlingen udpeger medlemmerne af det rådgivende udvalg og træffer beslutning om deres rotation og opdrag.

Artikel 17

Personale

1. BBMRI-ERIC kan ansætte personale, som udnævnes og afskediges af generaldirektøren. Udnævnelse og afskedigelse af overordnet personale som defineret i de interne regler skal godkendes af deltagerforsamlingen.
2. Deltagerforsamlingen godkender den stillingsfortegnelse, som generaldirektøren udarbejder, i forbindelse med godkendelsen af arbejdsprogrammet.
3. Procedurene for godkendelse af ansøgere til stillinger i BBMRI-ERIC skal være baseret på gennemsigtighed, ikkediskriminering og ligestilling.

Artikel 18

Adgang

1. BBMRI-ERIC stiller prøver og data i databaser, der er tilknyttet eller udviklet af BBMRI-ERIC-partnerbiobanker, til rådighed for forskere og forskningsinstitutioner i overensstemmelse med de adgangsprocedurer og -kriterier, der er godkendt af deltagerforsamlingen. Adgang gives med respekt for de betingelser, der fastsættes af prøve- og dataudbydere, som knytter deres databaser til BBMRI-ERIC. Intet i denne vedtægt skal forstås som forsøg på at begrænse rettighederne for ejerne af biobanker eller biomolekylære ressourcer, der er tilknyttet BBMRI-ERIC, til at træffe beslutninger om adgang til prøver og data.
2. BBMRI-ERIC giver adgang til prøver og relaterede kliniske data baseret på det foreslåede projekts videnskabelige niveau som fastlagt efter uafhængigt peer review og efter etisk vurdering af forskningsforslaget.
3. BBMRI-ERIC tilstræber at sikre, at kilden til prøver og data anerkendes, og kræver, at sådan anerkendelse bevares ved efterfølgende anvendelse af prøver og data.

Artikel 19

Intellektuelle ejendomsrettigheder

1. Intet i denne vedtægt skal forstås som forsøg på at ændre anvendelsesområdet og anvendelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder og aftaler om deling af fordele som fastlagt i deltagernes relevante love og bestemmelser samt internationale aftaler, som de har tiltrådt.
2. BBMRI-ERIC kan gøre krav på relevante tilgængelige intellektuelle ejendomsrettigheder inden for gældende nationale og internationale jurisdiktioner til værktøjer, data, produkter og andre resultater, der udvikles eller generes af BBMRI-ERIC under gennemførelsen af arbejdsprogrammet.

Artikel 20

Rapportering og kontrol

BBMRI-ERIC udarbejder en årlig rapport, der navnlig redegør for dets videnskabelige, driftsmæssige og finansielle aspekter af dets aktiviteter. Rapporten godkendes af deltagerforsamlingen og sendes til Kommissionen og de berørte offentlige myndigheder senest seks måneder efter det pågældende regnskabsårs udgang. Rapporten offentliggøres.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 21

Sprogpolitik og arbejdssprog

1. Alle versioner af denne vedtægt på Den Europæiske Unions officielle sprog er autentiske. Ingen sprogudgave finder særlig anvendelse.
2. Hvis sprogudgaver ikke foreligger via *Den Europæiske Unions Tidende* i tilfælde af ændringer af denne vedtægt, der ikke kræver en afgørelse fra Kommissionen, leverer BBMRI-ERIC oversættelser til dets EU-medlemmers officielle sprog.
3. BBMRI-ERIC's arbejdssprog er engelsk.

Artikel 22

Forretningsorden

Deltagerforsamlingen vedtager på sit første møde forretningsordenen for BBMRI-ERIC i overensstemmelse med den afstemningsprocedure, der er fastsat i artikel 11, stk. 8, litra a). Forretningsordenen kan ændres efter samme procedure.

Artikel 23

Konsolideret vedtægt

1. Vedtægten ajourføres og offentliggøres på BBMRI-ERIC's websted og på dets vedtægtsmæssige hjemsted.
2. Alle vedtægtsændringer angives tydeligt med en note, der forklarer, om ændringen vedrører et væsentligt eller ikkevæsentligt element i vedtægten, jf. artikel 11 i forordning (EF) nr. 723/2009, og den procedure, der er benyttet i forbindelse med dens vedtagelse.

Artikel 24

Afvikling af BBMRI-ERIC

1. Deltagerforsamlingen kan beslutte at afvikle BBMRI-ERIC ved afstemning i henhold til artikel 11, stk. 8, litra e).
2. Med forbehold af enighed mellem deltagerne på tidspunktet for opløsningen er værtsdeltagerlandet ansvarligt for likvidationen.
3. Ved afstemning i henhold til artikel 11, stk. 9, litra e), træffer deltagerne beslutning om overførsel af kreditering af indtægter og ejendom tilhørende BBMRI-ERIC til en eller flere offentlige eller andre almennyttige juridiske enheder.

Artikel 25

Lovvalg og værneting

1. Oprettelsen af BBMRI-ERIC og dets interne funktion er underlagt følgende:
 - a) EU-retten, især ERIC-forordningen og afgørelserne omhandlet i artikel 6, stk. 1, og artikel 12, stk. 1, i nævnte forordning
 - b) lovgivningen i værtsdeltagerlandet, for så vidt angår spørgsmål, der ikke eller kun delvis er reguleret af de retsakter, der er omhandlet i litra a)
 - c) vedtægten og gennemførelsesbestemmelserne hertil (forretningsorden, finansielle bestemmelser og interne regler).

2. Deltagerne gør deres yderste for i mindelighed at bilægge eventuelle tvister, der måtte opstå i forbindelse med fortolkningen eller anvendelsen af denne vedtægt.
 3. EU-Domstolen er den kompetente instans for retstvister vedrørende BBMRI-ERIC mellem deltagerne indbyrdes, for tvister mellem deltagerne og BBMRI-ERIC og for tvister, som Unionen er part i.
 4. Ved tvister mellem BBMRI-ERIC og tredjeparter gælder EU-lovgivningens jurisdiktionsbestemmelser. I tilfælde, der ikke er omfattet af EU-lovgivningen, er det lovgivningen i værtsdeltagerlandet, der afgør, hvilken instans bilæggelse af sådanne tvister henhører under.
-

BILAG II

DELTAGERE OG OBSERVATØRER OG ENHEDER, DER REPRÆSENTERER DEM

Deltagere	Repræsentant (dvs. ministerium eller forskningsråd)
Kongeriget Belgien	Rådet for videnskabspolitik (BELSPO)
Den Tjekkiske Republik	Undervisningsministeriet (MŠMT)
Forbundsrepublikken Tyskland	Uddannelses- og forskningsministeriet (BMBF)
Republikken Estland	Uddannelses- og forskningsministeriet (MER EE)
Den Helleniske Republik	Den biomedicinske forskningsenhed ved akademiet i Athen (BRFAA)
Den Franske Republik	Instituttet for sundhed og medicinsk forskning (INSERM)
Den Italienske Republik	Sundhedsinstituttet (ISS)
Republikken Malta	Maltas universitet (UoM)
Kongeriget Nederlandene	Organisationen for sundhedsforskning og -udvikling (ZonMW)
Republikken Østrig	Ministeriet for videnskab og forskning (BMWF)
Republikken Finland	Uddannelses- og forskningsministeriet (OKM)
Kongeriget Sverige	Forskningsrådet (SRC)

Observatører	Repræsentant (f.eks. ministerium eller forskningsråd)
Norge	Forskningsrådet
Republikken Polen	Ministeriet for videnskab og videregående uddannelse (MNiSW)
Schweiz	Det videnskabelige råd (SNSF)
Tyrkiet	Dokuz Eylül-universitetet i Izmir

BILAG III

BIDRAG FOR DELTAGELSE

- 1) I dette bilag fastlægges ordningen for beregning af deltagernes/observatøernes bidrag. Det samlede bidrag fra deltagere/observatører anføres i det årlige arbejdsprogram og budget.
 - 2) Deltagelsesbidrag sammensættes af et fast bidrag og en variabel andel.
 - 3) Der er to kategorier af faste bidrag:
 - a) deltagere, som har under 3 millioner indbyggere, eller som er internationale organisationer, betaler et fast bidrag i henhold til den laveste kategori
 - b) deltagere, som har 3 millioner indbyggere eller derover, betaler et fast bidrag i henhold til den højeste kategori.
 - 4) På tidspunktet for denne vedtægts ikrafttræden udgør det faste bidrag:
 - a) 20 000 EUR for deltagere i den laveste kategori
 - b) 25 000 EUR for deltagere i den højeste kategori.
 - 5) Det faste bidrag for observatører er 30 % af den gældende kategori.
 - 6) Internationale organisationer betaler en variabel andel, som deltagerforsamlingen fastlægger i hvert enkelt tilfælde.
 - 7) Det samlede beløb for deltagernes/observatøernes variable andel fastlægges ved at trække det samlede beløb for deltagernes/observatøernes faste bidrag og de internationale organisationers variable andel fra det samlede beløb for deltagernes/observatøernes bidrag.
 - 8) Det samlede beløb for den variable andel deles mellem deltagerlandene baseret på deres procentdel af alle deltagerlandes samlede BNP.
 - 9) Beregningen af observatørlandenes variable andel baseres på 30 % af deres respektive BNP.
 - 10) Ingen deltager skal betale mere end 25 % af deltagernes/observatøernes samlede bidrag. Hvis et deltagerlands bidrag efter ovennævnte model for deltagerbidrag overstiger dette niveau, fordeles forskellen mellem de andre deltager-/observatørlande efter deres procentvise BNP.
-

*BILAG IV***UDVÆLGELSESPROCEDUREN FOR AT BLIVE VÆRTSLAND FOR FÆLLES TJENESTER**

Følgende udvælgelsesprocedure anvendes i forbindelse med alle fælles tjenester, hvor hele forskersamfundet får gavn af fordelene, og som godtgøres af BBMRI-ERIC:

- 1) Værterne for de fælles tjenester udvælges på grundlag af et åbent udbud. En beskrivelse af den omhandlede tjeneste udarbejdes af generaldirektøren og godkendes af deltagerforsamlingen. Denne offentliggøres, når det åbne udbud vedrørende en fælles tjeneste lanceres. Kun ansøgere fra deltagere i BBMRI-ERIC kan deltage i udbuddet.
 - 2) Deltagerforsamlingen fastlægger sammensætningen af et ad hoc-udvalg, som skal vurdere ansøgningerne, og et sæt objektive og ikkediskriminerende evalueringskriterier, som ad hoc-udvalget skal anvende.
 - 3) Deltagerforsamlingen træffer beslutning om udvælgelsen af en fælles tjeneste baseret på ad hoc-udvalgets resultater og efter positiv anbefaling fra finansudvalget.
-