

Ανάλυση Συνεπειών Ρύθμισης

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΜΕ ΤΙΤΛΟ

«Κύρωση της Τροποποιημένης Συμφωνίας Κοινοπραξίας ELIXIR για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής Βιολογικών Δεδομένων στον τομέα της βιοεπιστήμης (ELIXIR)»

Στοιχεία επικοινωνίας: Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας, Διεύθυνση Διεθνούς Επιστημονικής και Τεχνολογικής Συνεργασίας, Τμήμα Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηλ: 213 130 0098, e.karaskou@gsrt.gr

Επιλέξατε από τον παρακάτω κατάλογο τον τομέα ή τους τομείς νομοθέτησης στους οποίους αφορούν οι βασικές διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης:

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ	
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ ¹	
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ²	
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ³	
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ⁴	
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ ⁵	
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ⁶	X

- ¹ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υπουργείου Πολιτισμού.
- ² Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.
- ³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.
- ⁴ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υπουργείου Υγείας και Υπουργείου Κοινωνικής Συνοχής και Οικογένειας.
- ⁵ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης και Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης .
- ⁶ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών, Υπουργείου Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Υπουργείου Ανάπτυξης, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Υπουργείου Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Τουρισμού και Υπουργείου Κλιματικής Κρίσης και Πολιτικής Προστασίας.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Αιτιολογική έκθεση

	Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης
1.	Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση; Με το προτεινόμενο σχέδιο νόμου επιδιώκεται η νομοθετική κύρωση της τροποποίησης της Συμφωνίας με τίτλο «Elixir Consortium Agreement»/ECA (στο εξής Συμφωνία), η οποία αρχικά κυρώθηκε με τον ν. 4836/2021 (Α' 177) και με την οποία η Ελληνική Δημοκρατία προσχώρησε στην Κοινοπραξία ELIXIR που έχει ως αντικείμενο τη δημιουργία και λειτουργία της ομώνυμης ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής βιολογικών δεδομένων στον τομέα των βιοεπιστημών (European Life-Science Infrastructure for Biological Information–ELIXIR). Η αρχική Συμφωνία υπογράφηκε στην Αθήνα στις 12 Σεπτεμβρίου 2018. Το ELIXIR είναι μία από τις ευρωπαϊκές Ερευνητικές Υποδομές (ΕΥ) του Οδικού Χάρτη 2006 του Ευρωπαϊκού Στρατηγικού Φόρουμ για τις ΕΥ (European Strategy Forum on Research Infrastructures/ESFRI). Η Συμφωνία αποτελεί τη νομική βάση για την οργάνωση και λειτουργία της υποδομής ELIXIR και τις σχέσεις μεταξύ των μερών και έχει ήδη τεθεί σε ισχύ για τα υπόλοιπα μέλη από τον Ιανουάριο του 2014 (12/1/2014). Το ELIXIR λειτουργεί ως κατανεμημένη υποδομή, αποτελούμενη από έναν Κεντρικό Κόμβο (Hub) εγκατεστημένο στο Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Βιοπληροφορικής (European Bioinformatics Institute/EBI) στο Hixton της Μεγάλης Βρετανίας και εθνικούς κόμβους (National Nodes) στις χώρες-μέλη. Το EBI αποτελεί τμήμα του Ευρωπαϊκού Εργαστηρίου Μοριακής Βιολογίας (European Molecular Biology Laboratory/EMBL), φορέα μέλους της Κοινοπραξίας ELIXIR, στον οποίο η Ελλάδα συμμετέχει βάσει του ν. 1536/1985 (Α' 47). Σημειώνεται, ότι από τον Νοέμβριο του 2019 η χώρα μας, ύστερα από επίσημο αίτημά της, συμμετείχε στην υποδομή ELIXIR υπό καθεστώς προσωρινού μέλους (provisional member) με τα ίδια δικαιώματα και τις ίδιες υποχρεώσεις που έχουν τα πλήρη μέλη. Με την κύρωση της Συμφωνίας με τον ν. 4836/2021 (Α' 177) και τη συμμετοχή της χώρας στην κοινοπραξία επιδιώχθηκαν τα ακόλουθα οφέλη: • η υποστήριξη της ελληνικής ερευνητικής κοινότητας στη χρήση τεχνολογιών αιχμής στη βιοπληροφορική και στην υπολογιστική βιολογία μέσω της ένταξης της υπολογιστικής υποδομής, των εργαλείων και των βάσεων δεδομένων του εθνικού κόμβου στους αντίστοιχους πόρους του ELIXIR για πρόσβαση και χρήση από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας, • η δυνατότητα συμμετοχής των φορέων-μελών του ελληνικού κόμβου σε προγράμματα που υλοποιεί το ELIXIR με χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση και στήριξης επιλεγμένων υπηρεσιών τους από τον προϋπολογισμό του ELIXIR,

	• η σύνδεση του εθνικού κόμβου με τις δραστηριότητες προηγμένης εκπαίδευσης του ELIXIR σε νέες τεχνολογίες βιοπληροφορικής και υπολογιστικής βιολογίας και • η προβολή και δικτύωση της ελληνικής κοινότητας βιοπληροφορικής στον ευρωπαϊκό διεθνή χώρο και η προώθηση σημαντικών συνεργασιών. Η δυνατότητα ανάλυσης, διαχείρισης, ασφαλούς φύλαξης και επιμέλειας του τεράστιου όγκου δεδομένων που παράγονται καθημερινά αποτελεί πλέον απαραίτητη προϋπόθεση για τη διεξαγωγή έρευνας στις βιοεπιστήμες και την παροχή εξειδικευμένων, προσωπικών ιατρικών υπηρεσιών με τη χρήση δεδομένων γονιδιωματικής. Η παροχή πρωτοτυποποιημένων εργαλείων και βάσεων δεδομένων, η εκπαίδευση των ερευνητών στη χρήση τους και η δυνατότητα χρήσης μεγάλων, εξειδικευμένων και αξιόπιστων υπολογιστικών και αποθηκευτικών πόρων θα συμβάλλουν σημαντικά στην ενίσχυση της καινοτομίας, της μεταφοράς τεχνολογίας, καθώς και στην ανάπτυξη της ιατρικής ακριβείας και την αντιμετώπιση των προκλήσεων που αφορούν τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στο περιβάλλον, τη διατροφή και τη θαλάσσια βιολογία. Η τροποποίηση της αρχικής Συμφωνίας αποφασίστηκε από την Επιτροπή του ELIXIR το 2020 και αποτελεί αναγκαία συνθήκη στο πλαίσιο της συμμετοχής της Γαλλίας στην Κοινοπραξία. Ως εκ τούτου, απαιτείται η κύρωση της τροποποίησης αυτής και από την Ελλάδα, η οποία αποτελεί πλήρες μέλος της Κοινοπραξίας. Ειδικότερα, στο τροποποιημένο κείμενο έχει προστεθεί η γαλλική, πέραν της αγγλικής, ως επίσημη γλώσσα κύρωσης της Συμφωνίας, ενώ προβλέπεται και η δυνατότητα έκδοσης της Συμφωνίας σε άλλες γλώσσες, εφόσον αυτό απαιτείται από την εκάστοτε εθνική νομοθεσία (άρθρο 14). Η επίσημη γλώσσα εργασίας και έκδοσης εγγράφων του ELIXIR παραμένει η αγγλική. Παράλληλα, εισάγονται τρεις αλλαγές διατύπωσης, οι οποίες, σύμφωνα με τα Πρακτικά λήψης απόφασης τροποποίησης Rev. ELIXIR/2020/14.1, απαιτούνται λόγω αρχικών λαθών επιμέλειας του κειμένου. (άρθρα 1.1, 6.2.5a, 7.2). Επισημαίνεται ότι η υπό κύρωση Τροποποιημένη Συμφωνία περιέχει κωδικοποιημένο το κείμενο της αρχικής Συμφωνίας με ενσωματωμένες τις συμφωνημένες αλλαγές, όπως οι αλλαγές αυτές προσδιορίζονται ειδικότερα στην κατ' άρθρον ανάλυση.
2.	Γιατί αποτελεί πρόβλημα; Η κύρωση της τροποποίησης του κειμένου της Συμφωνίας από την Ελλάδα, η οποία είναι πλήρες μέλος της Κοινοπραξίας, αποτελεί αναγκαία συνθήκη στο πλαίσιο της συμμετοχής και της Γαλλίας στην Κοινοπραξία ELIXIR. Ειδικότερα, απαιτείται να προστεθεί στο κυρωμένο κείμενο της Συμφωνίας η γαλλική –πέραν της αγγλικής– ως επίσημη γλώσσα κύρωσης της Συμφωνίας, αλλά και να προβλέπεται η δυνατότητα έκδοσης της Συμφωνίας σε άλλες γλώσσες, εφόσον αυτό απαιτείται από την εκάστοτε εθνική νομοθεσία. Επίσημη γλώσσα εργασίας και έκδοσης εγγράφων του ELIXIR παραμένει η αγγλική γλώσσα. Παράλληλα, εισάγονται τρεις αλλαγές

	διατύπωσης, οι οποίες, σύμφωνα με τα Πρακτικά λήψης απόφασης της τροποποίησης Rev. ELIXIR/2020/14.1, απαιτούνται λόγω αρχικού λάθους στην επιμέλεια του κειμένου.
3.	Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά; Η προετοιμασία για την ανάπτυξη του εθνικού κόμβου της υποδομής έχει ήδη ξεκινήσει στο πλαίσιο της Πράξης «ELIXIR-GR: Η Ελληνική Ερευνητική Υποδομή για Διαχείριση και Ανάλυση Δεδομένων στις Βιοεπιστήμες». Η Πράξη έχει ενταχθεί στη Δράση «Ενίσχυση των Υποδομών Έρευνας και Καινοτομίας» του Επιχειρησιακού Προγράμματος Επιχειρηματικότητα, Ανταγωνιστικότητα και Καινοτομία (ΕΠΑνΕΚ/ΕΣΠΑ 2014–2020), με την υπό στοιχεία 5548/1675/Α2/31/10/2017 απόφαση και με προϋπολογισμό τρία εκατομμύρια εννιακόσιες ενενήντα μία χιλιάδες εκατό (3.991.100) ευρώ. Την υλοποίηση έχει αναλάβει δίκτυο δεκαεπτά (17) φορέων, υπό τον συντονισμό του Ερευνητικού Κέντρου Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμινγκ», με την ακόλουθη σύνθεση: • οκτώ (8) Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο (ΕΜΠ), Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης (ΔΠΘ), Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (ΠΘ), Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων (ΠΙ), Πανεπιστήμιο Κρήτης (ΠΚ) και Πανεπιστήμιο Πατρών (ΠΠ), • οκτώ (8) Ερευνητικά Κέντρα: «Αθηνά – Ερευνητικό Κέντρο Καινοτομίας στις Τεχνολογίες της Πληροφορίας, των Επικοινωνιών και της Γνώσης», Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ), Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (ΕΙΕ), Ελληνικό Κέντρο Θαλασσίων Ερευνών (ΕΛΚΕΘΕ), Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ), Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ), Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ (ΕΙΠ) και το ίδιο το Ερευνητικό Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμινγκ» (Ε.ΚΕ.ΒΕ. «Αλ. Φλέμινγκ»), • ένας (1) τεχνολογικός φορέας: Εθνικό Δίκτυο Υποδομών Τεχνολογίας και Έρευνας Α.Ε. (ΕΔΥΤΕ Α.Ε.). Οι δεκαέξι (16) ακαδημαϊκοί και ερευνητικοί φορείς, θα υποστηρίζουν τις σχετικές με την υποδομή ερευνητικές δραστηριότητες (εργαλεία, βάσεις δεδομένων, εκπαίδευση και συμμετοχή στις δράσεις της ΕΥ) μέσω των αντίστοιχων ομάδων/εργαστηρίων βιοπληροφορικής και υπολογιστικής βιολογίας. Η ΕΔΥΤΕ Α.Ε., ως εθνικός φορέας υποστήριξης δικτύων υψηλής ταχύτητας και υπολογιστικών υποδομών για την ερευνητική κοινότητα, θα φιλοξενεί και θα διαχειρίζεται τους υπολογιστικούς πόρους του εθνικού κόμβου, ενώ θα διασφαλίζει και τη σύνδεση του εθνικού κόμβου με το ELIXIR μέσω των απαιτούμενων υψηλών ταχυτήτων δικτύου για τη διακίνηση δεδομένων μεγάλου όγκου.

Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης							
4.	Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐ Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;						
Κατά το παρόν σχέδιο νόμου επιδιώκεται η νομοθετική κύρωση της τροποποιημένης Συμφωνίας για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινοπραξίας ELIXIR (εφεξής: Συμφωνία), η οποία είχε κυρωθεί με τον ν. 4836/2021 (Α' 177), με τον οποίο η Ελληνική Δημοκρατία προσχώρησε στην Κοινοπραξία ELIXIR. Η Κοινοπραξία έχει ως αντικείμενο τη δημιουργία και λειτουργία της ομώνυμης ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής βιολογικών δεδομένων στον τομέα των βιοεπιστημών (European Life-Science Infrastructure for Biological Information – ELIXIR). Η αρχική Συμφωνία υπογράφηκε στην Αθήνα, στις 12 Σεπτεμβρίου 2018 από τον Αναπληρωτή Υπουργό Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων. Η τροποποίηση της Συμφωνίας αποφασίστηκε από την Επιτροπή ELIXIR (όργανο της Κοινοπραξίας) το 2020.							
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας <table border="1"> <tr> <td>i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;</td><td>Η ενσωμάτωση διεθνών συμφωνιών, που χρήζουν νομοθετικής κύρωσης, στην ελληνική έννομη τάξη πραγματοποιείται με τυπικό νόμο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 36 και 28 του Συντάγματος.</td></tr> <tr> <td>ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;</td><td>Ως άνω</td></tr> <tr> <td>iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;</td><td>Ως άνω</td></tr> </table>	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Η ενσωμάτωση διεθνών συμφωνιών, που χρήζουν νομοθετικής κύρωσης, στην ελληνική έννομη τάξη πραγματοποιείται με τυπικό νόμο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 36 και 28 του Συντάγματος.	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Ως άνω	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Ως άνω
i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Η ενσωμάτωση διεθνών συμφωνιών, που χρήζουν νομοθετικής κύρωσης, στην ελληνική έννομη τάξη πραγματοποιείται με τυπικό νόμο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 36 και 28 του Συντάγματος.						
ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Ως άνω						
iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Ως άνω						
Συναφείς πρακτικές							

6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ☒ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:	
	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:	
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	

7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση
	☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐  ☐ 

	Ψηφιακή διακυβέρνηση	
10.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ ☐ ή/και ΕΜΜΕΣΗ ☐	
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:	
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:	

11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:	
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	

Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης		
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου	
	Άρθρο	Στόχος
	Άρθρο πρώτο	Κυρώνεται και έχει την ισχύ της παρ. 1 του άρθρου 28 του Συντάγματος η Τροποποιημένη Συμφωνία Κοινοπραξίας Elixir, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Ερευνητικής Υποδομής Βιολογικών Δεδομένων (ELIXIR).
	Άρθρο 1	Στο άρθρο 1 της Συμφωνίας, τίθενται οι ορισμοί και η ερμηνεία των όρων που χρησιμοποιούνται στη Συμφωνία, με την εξής τροποποίηση: στο σημείο 1.1 περί ορισμών, στην αναφορά στα Κεντρικά Γραφεία του Elixir διαγράφεται η λέξη «Trust» από τη διεύθυνση της τοποθεσίας του Κεντρικού Κόμβου του ELIXIR.
	Άρθρο 2	Σύμφωνα με το άρθρο 2 της Συμφωνίας δεν συστήνεται νέα νομική οντότητα. Ο Κεντρικός Κόμβος του ELIXIR φιλοξενείται από το EMBL, αποτελεί τμήμα αυτού και κάνει χρήση της νομικής του προσωπικότητας.
	Άρθρο 3	Στο άρθρο 3 περιγράφονται οι στόχοι και τα καθήκοντα του ELIXIR και του κεντρικού κόμβου του ELIXIR, καθώς και των κόμβων του ELIXIR και του EMBL.
	Άρθρο 4	Το άρθρο 4 αναφέρεται στους νομιμοποιούμενους να γίνουν μέλη του ELIXIR μετά από αίτησή τους προς τον Πρόεδρο του Συμβουλίου του.

	Επίσης, ορίζονται οι περιπτώσεις που χορηγείται το καθεστώς παρατηρητή και η χρονική του διάρκεια, καθώς και η διαδικασία αποχώρησης μέλους του ELIXIR και οι συνέπειες αυτής. Επιπλέον, ορίζονται τα σχετικά με την αποχώρηση του EMBL, των παρατηρητών του ELIXIR, καθώς επίσης και η περίπτωση αποβολής μέλους ή παρατηρητή.
Άρθρο 5	Στο άρθρο 5 περιγράφονται οι υποχρεώσεις των μελών και των παρατηρητών και οι υπηρεσίες που παρέχονται από το EMBL στο πλαίσιο του ELIXIR.
Άρθρο 6	Στο άρθρο 6 περιγράφεται η δομή διακυβέρνησης του ELIXIR, η οποία αποτελείται από τα εξής όργανα: α) το Συμβούλιο των μελών του ELIXIR (ELIXIR Board), β) τη Διεύθυνση ELIXIR (ELIXIR Directorate), γ) το Επιστημονικό Συμβούλιο (Scientific Advisory Board/SAB), δ) τον Διευθυντή του Κεντρικού Κόμβου (ELIXIR Director), ε) την Επιτροπή των επικεφαλής των κόμβων (Head of Nodes Committee) και στ) τυχόν άλλες επιτροπές που συστήνονται από το Συμβούλιο, εφόσον κριθεί απαραίτητο. Με την Τροποποιημένη Συμφωνία, στο δεύτερο εδάφιο της περ. α) του άρθρου 6.2.5 η λέξη «sessions» αντικαθίσταται από τη λέξη «meetings», καθώς κρίνεται ότι με τη λέξη αυτή αποδίδεται ακριβέστερα η έννοια της «συνεδρίασης».
Άρθρο 7	Στο άρθρο 7 ρυθμίζονται θέματα σχετικά με τον οικονομικό προγραμματισμό και τον προϋπολογισμό του ELIXIR. Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι οι πόροι του ELIXIR προέρχονται από τις οικονομικές εισφορές των μελών και των παρατηρητών, δωρεές ή άλλες εισφορές και επιχορηγήσεις. Με την Τροποποιημένη Συμφωνία στο άρθρο 7.2 διορθώνεται η παραπομπή που αναφέρεται στην οικονομική εισφορά των Παρατηρητών αντί στο άρθρο 5.3 της Συμφωνίας, στο άρθρο 5.2.
Άρθρο 8	Στο άρθρο 8 περιγράφονται τα σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης και επιλογής των κόμβων και των συμφωνιών που δύνανται να συνάψουν με το ELIXIR.
Άρθρο 9	Στο άρθρο 9 ορίζονται οι ευθύνες (liabilities) που αναλαμβάνονται από τα κράτη-μέλη του ELIXIR έναντι του EMBL. Το σχετικό κόστος επιμερίζεται στα κράτη-μέλη κατ' αναλογία της οικονομικής τους εισφοράς.
Άρθρο 10	Στο άρθρο 10, ορίζονται τα σχετικά με τη διαχείριση θεμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.
Άρθρο 11	Στο άρθρο 11 ορίζονται τα σχετικά με τη θέσπιση κανόνων δεοντολογίας (ethics) που θα διέπουν τις δραστηριότητες που

	απαντώνται ως μέρος της αποστολής του Κεντρικού Κόμβου του ELIXIR. Επίσης, προβλέπεται η εφαρμογή μηχανισμών για τη διασφάλιση της τήρησης των σχετικών κανόνων κατά την επεξεργασία, διαχείριση και φύλαξη προσωπικών δεδομένων που προκύπτουν από τη βιοϊατρική έρευνα.
Άρθρο 12	Στο άρθρο 12 προβλέπονται η διαδικασία προσχώρησης νέων μελών στην Συμφωνία, καθώς και ο τρόπος για την εφαρμογή και τη θέση σε ισχύ της από τα νέα μέλη.
Άρθρο 13	Στο άρθρο 13 προβλέπονται η λήξη ισχύος της Συμφωνίας, καθώς και η διαδικασία εκκαθάρισης των περιουσιακών στοιχείων του ELIXIR.
Άρθρο 14	Στο άρθρο 14, προστίθεται και η γαλλική γλώσσα ως γλώσσα της Συμφωνίας εξίσου αυθεντική, εκτός από την αγγλική γλώσσα. Επίσης, προβλέπεται η δυνατότητα τροποποίησης της Συμφωνίας προκειμένου να συμπεριλάβει επίσημες εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες, εφόσον αυτό απαιτείται από την εκάστοτε εθνική νομοθεσία των προς προσχώρηση μελών. Τέλος, ορίζεται ότι ως επίσημη γλώσσα εργασίας και έκδοσης εγγράφων παραμένει η αγγλική γλώσσα. Στόχος της συγκεκριμένης τροποποίησης είναι να καταστεί δυνατή η προσχώρηση στη Συμφωνία της Γαλλικής Δημοκρατίας.
Άρθρο 15	Το άρθρο 15 ορίζει ότι το κύρος των λοιπών διατάξεων της Συμφωνίας δεν επηρεάζεται αν μια διάταξή της κριθεί άκυρη, παράνομη ή μη εφαρμόσιμη.
Άρθρο 16	Το άρθρο 16 προβλέπει τα σχετικά με τις ειδοποιήσεις και την επικοινωνία που αφορούν το ELIXIR.
Άρθρο 17	Το άρθρο 17 προβλέπει τον τρόπο και τη διαδικασία τροποποίησης της Συμφωνίας.
Άρθρο 18	Το άρθρο 18 απαγορεύει την ανάθεση ή μεταβίβαση δικαιώματος ή υποχρέωσης μέλους του ELIXIR δίχως την προηγούμενη έγκριση άλλου μέλους.
Άρθρο 19	Σύμφωνα με το άρθρο 19, η Συμφωνία διέπεται από το διεθνές δίκαιο και επικουρικά από το δίκαιο της Αγγλίας και της Ουαλίας.
Άρθρο 20	Στο άρθρο 20 ρυθμίζονται τα σχετικά με την επίλυση διαφορών που ανακύπτουν από ή σε σχέση με την Συμφωνία, και ορίζεται ότι, εφόσον αυτές δεν επιλύονται μέσω των καλών υπηρεσιών του Προέδρου ή Αντιπροέδρου του ELIXIR, θα υπόκεινται στους κανόνες διεθνούς διαιτησίας του Διαρκούς Διαιτητικού Δικαστηρίου (PCA Arbitration Rules 2012).
Άρθρο δεύτερο	Ορίζεται η έναρξη ισχύος του νόμου και της Συμφωνίας που κυρώνεται.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Έκθεση γενικών συνεπειών

18.	Οφέλη αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	-------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜ ΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚ ΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚ Ο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗ ΤΑ
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών					
		Εξοικονόμηση χρόνου					
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα					
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣ Α	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών					
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών					
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών					
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων					
		Άλλο		Χ	Χ		

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

19.	Κόστος αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	--------------------------------

ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜ ΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚ Ο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗ ΤΑ
--	--	--	--	-------------------

ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός					
		Προσλήψεις / κινητικότητα					
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενων					
		Άλλο					
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

--

20.	Κίνδυνοι αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	----------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚ Ο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣ Η ΚΙΝΔΥΝΩ Ν	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου				
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους				
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμιση κινδύνων				

		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩ Ν	Πilotική εφαρμογή					
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης					
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

--

21.	Γνώμες ή πορίσματα αρμόδιων υπηρεσιών και ανεξάρτητων αρχών (ηλεκτρονική επισύναψη). Ειδική αιτιολογία σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης μεταξύ της γνωμοδότησης και της αξιολογούμενης ρύθμισης.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: Έκθεση νομιμότητας

22.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις	
	28 παρ. 1 Σ.	
23.	Ενωσιακό δίκαιο	
?	Πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο (συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων)	
?	Κανονισμός	
?	Οδηγία	

	Απόφαση	
24.	Συναφείς διατάξεις διεθνών συνθηκών ή συμφωνιών	
	Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
	Διεθνείς συμβάσεις	
25.	Συναφής νομολογία των ανωτάτων και άλλων εθνικών δικαστηρίων, καθώς και αποφάσεις των Ανεξάρτητων Αρχών	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης
	Ανώτατο ή άλλο εθνικό δικαστήριο (αναφέρατε)	
	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	
26.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης
	Νομολογία Δικαστηρίου Ε.Ε.	
	Νομολογία Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
	Άλλα ευρωπαϊκά ή διεθνή δικαστήρια ή διαιτητικά όργανα	

Αθήνα, 19 Ιουνίου 2025

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ
19.06.2025 17:13

GEORGIOS
GERAPETRITIS
19.06.2025 16:11

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
19.06.2025 16:18

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΡΑΠΕΤΡΙΤΗΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ