

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2013

σχετικά με τη σύσταση κοινοπραξίας ερευνητικής υποδομής «Βιοτράπεζες και Βιομοριακοί Πόροι» (KEEY-BBMRI) ως κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής

(2013/701/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 723/2009 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2009, σχετικά με κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής (KEEY) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το Βασίλειο του Βελγίου, η Τσεχική Δημοκρατία, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, η Δημοκρατία της Εσθονίας, η Ελληνική Δημοκρατία, η Γαλλική Δημοκρατία, η Ιταλική Δημοκρατία, η Δημοκρατία της Μάλτας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, η Δημοκρατία της Αυστρίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας ζήτησαν από την Επιτροπή να συστήσει την BBMRI ως κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής (KEEY). Το Βασίλειο της Νορβηγίας, η Δημοκρατία της Πολωνίας, η Ελβετική Συνομοσπονδία και η Δημοκρατία της Τουρκίας θα συμμετέχουν στην KEEY-BBMRI με καθεστώς παρατηρητή.
- (2) Η Δημοκρατία της Αυστρίας επελέγη από το Βασίλειο του Βελγίου, την Τσεχική Δημοκρατία, την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Δημοκρατία της Εσθονίας, την Ελληνική Δημοκρατία, τη Γαλλική Δημοκρατία, την Ιταλική Δημοκρατία, τη Δημοκρατία της Μάλτας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, τη Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας ως κράτος μέλος υποδοχής της KEEY-BBMRI.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Με την παρούσα συστήνεται κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής για τις βιοτράπεζες και τους βιομοριακούς πόρους με την επωνυμία KEEY-BBMRI.
2. Το καταστατικό της KEEY-BBMRI παρατίθεται στο παράρτημα. Το εν λόγω καταστατικό επικαιροποιείται και δημοσιοποιείται στον ιστότοπο της KEEY-BBMRI και στον τόπο της καταστατικής της έδρας.
3. Τα ουσιώδη στοιχεία του καταστατικού της KEEY-BBMRI για την τροποποίηση των οποίων απαιτείται έγκριση από την Επιτροπή, σύμφωνα προς το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009, προβλέπονται στα άρθρα 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 και 24.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 206 της 8.8.2009, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΔΟΜΗΣ «ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΜΟΡΙΑΚΟΙ ΠΟΡΟΙ» («ΚΕΕΥ-BBMRI»)

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΟΥ ΒΕΛΓΙΟΥ,

Η ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΕΣΘΟΝΙΑΣ,

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΙΤΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΜΑΛΤΑΣ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΩΝ ΚΑΤΩ ΧΩΡΩΝ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΑΥΣΤΡΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑΣ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ,

ΕΦΕΞΗΣ «ΤΑ ΜΕΛΗ»,

και:

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΝΟΡΒΗΓΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΠΟΛΩΝΙΑΣ,

Η ΕΛΒΕΤΙΚΗ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΟΥΡΚΙΑΣ,

ΕΦΕΞΗΣ «ΟΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΕΣ»

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι τα μέλη είναι πεπεισμένα ότι τα βιολογικά δείγματα ανθρώπινου υλικού, περιλαμβανομένων των συναφών ιατρικών δεδομένων και των εργαλείων βιομοριακής έρευνας, αποτελούν βασικό πόρο για την αποσαφήνιση της αλληλεπίδρασης μεταξύ γενετικών και περιβαλλοντικών παραγόντων που προκαλούν τις ανθρώπινες νόσους και επηρεάζουν την έκβασή τους, για τον εντοπισμό νέων βιοδεικτών διάγνωσης και θεραπευτικών στόχων, καθώς και για τη μείωση του εξαντλητικού ανταγωνισμού στον τομέα της ανακάλυψης και εξέλιξης φαρμάκων.

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι οι βιομοριακοί πόροι περιλαμβάνουν συλλογές αντισωμάτων και συνδεδών συγγένειας, κυτταρικές σειρές, συλλογές κλώνων, βιβλιοθήκες siRNA και άλλα ερευνητικά εργαλεία απαραίτητα για την ανάλυση δειγμάτων καταχωρισμένων σε βιοτράπεζες. Επίσης βιομοριακοί πόροι θεωρούνται τα αποθετήρια πρότυπων οργανισμών όταν σχετίζονται με ανθρώπινες νόσους.

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι η κοινοπραξία ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής «Βιοτράπεζες και Βιομοριακοί Πόροι» (BBMRI) θα αξιοποιήσει υφιστάμενες συλλογές δειγμάτων, πόρους, τεχνολογίες και εμπειρογνωμοσύνη, που επί τούτου θα συμπληρωθούν με καινοτόμα στοιχεία και θα ενσωματωθούν καταλλήλως στο ευρωπαϊκό επιστημονικό, δεοντολογικό, νομικό και κοινωνιακό πλαίσιο.

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι τα μέλη, με τη σύσταση της κοινοπραξίας ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής «Βιοτρέπεζες και Βιομοριακοί Πόροι», που εφεξής αναφέρεται ως «ΚΕΕΥ-BBMRI», επιδιώκουν την αύξηση της επιστημονικής αριστείας και της αποτελεσματικότητας της ευρωπαϊκής έρευνας στις βιοϊατρικές επιστήμες, καθώς και την επέκταση και διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής έρευνας και βιομηχανίας σε παγκόσμιο επίπεδο και την προσέλκυση επενδύσεων σε εγκαταστάσεις φαρμακευτικής και βιοϊατρικής έρευνας.

ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ τη δέσμευση των μελών στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ανακηρύχθηκε από το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στη Νίκαια τον Δεκέμβριο του 2000, και ειδικότερα στην ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων.

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι τα κράτη μέλη ζητούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συστήσει την BBMRI σύμφωνα προς τον κανονισμό ΚΕΕΥ ως νομική οντότητα τύπου κοινοπραξίας ευρωπαϊκής ερευνητικής υποδομής.

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΣΤΑ ΕΞΗΣ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος καταστατικού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «βιοτρέπεζες (και κέντρα βιομοριακών πόρων)»: συλλογές, αποθετήρια και κέντρα διανομής ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων κάθε τύπου, όπως αίματος, ιστών, κυττάρων ή DNA ή/και σχετικών δεδομένων, όπως συνδεδεμένα κλινικά και ερευνητικά δεδομένα, καθώς και βιομοριακοί πόροι, περιλαμβανομένων πρό-τυπων οργανισμών και μικροοργανισμών που πιθανόν να συνεισφέρουν στην κατανόηση της ανθρώπινης φυσιολογίας και των ανθρώπινων νόσων·
- 2) «μέλος»: οντότητα κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1·
- 3) «παρατηρητής»: οντότητα κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 7·
- 4) «μη συμμορφούμενο μέλος»: το μέλος το οποίο
 - α) δεν έχει καταβάλει την ετήσια συνεισφορά του, εάν το εκκρεμές ποσό ισούται με ή υπερβαίνει το ποσό των οφειλόμενων συνεισφορών για το προηγούμενο οικονομικό έτος·
 - β) αθετεί σοβαρά τις υποχρεώσεις που υπέχει· ή
 - γ) προκαλεί ή υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσει μείζονα διαταραχή της λειτουργίας της ΚΕΕΥ-BBMRI·
- 5) «κοινή υπηρεσία»: εγκατάσταση της ΚΕΕΥ-BBMRI κατά την έννοια του άρθρου 15 παράγραφος 1·
- 6) «εθνικός κόμβος»: φορέας, όχι απαραίτητα διαθέτων δικαιοπρακτική ικανότητα, που ορίζεται από κράτος μέλος, ο οποίος συντονίζει το εκάστοτε εθνικό πρόγραμμα βιοτραπεζών και βιομοριακών πόρων και συνδέει τις δραστηριότητές του με τις πανευρωπαϊκές δραστηριότητες της ΚΕΕΥ-BBMRI·
- 7) «εθνικός συντονιστής»: ο διευθυντής εθνικού κόμβου, ο οποίος διορίζεται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους·
- 8) «οργανωτικός κόμβος»: φορέας, όχι απαραίτητα διαθέτων δικαιοπρακτική ικανότητα, που ορίζεται από διακυβερνητικό οργανισμό, ο οποίος συντονίζει το (τα) εκάστοτε εθνικό(-ά) πρόγραμμα(-τα) βιοτραπεζών και βιομοριακών πόρων του οργανισμού και συνδέει τις δραστηριότητές του με τις δραστηριότητες της πανευρωπαϊκής υποδομής ΚΕΕΥ-BBMRI·

- 9) «οργανωτικός συντονιστής»: ο διευθυντής οργανωτικού κόμβου, ο οποίος διορίζεται από διακυβερνητικό οργανισμό·
- 10) «βιοτράπεζες εταιρείες»: οι συνεργαζόμενες με την KEEY-BBMRI βιοτράπεζες, οι οποίες συμμορφώνονται προς τον χάρτη εταιρών της KEEY-BBMRI ⁽¹⁾·
- 11) «πρόγραμμα εργασιών»: η περιγραφή της στρατηγικής, των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων, του προσωπικού και της χρηματοδότησης της KEEY-BBMRI·
- 12) «υποχρεωτικές συνεισφορές»: οι συνεισφορές μελών/παρατηρητών και οι συνεισφορές των χωρών υποδοχής για το κεντρικό εκτελεστικό γραφείο διαχείρισης, καθώς και για τις κοινές υπηρεσίες, συνεισφορές οι οποίες ορίζονται στο τμήμα του προϋπολογισμού του ετήσιου προγράμματος εργασιών της KEEY-BBMRI.

Άρθρο 2

Σύσταση, διάρκεια και καταστατική έδρα

1. Συστήνεται κοινή ευρωπαϊκή ερευνητική δομή-ερευνητική υποδομή βιοτραπεζών και βιομοριακών πόρων (KEEY-BBMRI), για απεριόριστο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη σύστασή της.
2. Η καταστατική έδρα της KEEY-BBMRI τοποθετείται στην πόλη Graz στην επικράτεια της Δημοκρατίας της Αυστρίας, η οποία εφεξής αναφέρεται ως «κράτος μέλος υποδοχής».
3. Το κράτος μέλος υποδοχής εξασφαλίζει την τοποθεσία, τις εγκαταστάσεις και τις υπηρεσίες για το κεντρικό εκτελεστικό γραφείο διαχείρισης της KEEY-BBMRI, όπως περιγράφεται σε γραπτή δήλωση κατά την αίτηση για τη χορήγηση καθεστώτος KEEY.

Άρθρο 3

Καθήκοντα και δραστηριότητες

1. Η KEEY-BBMRI συστήνει, λειτουργεί και αναπτύσσει μια πανευρωπαϊκή κατανεμημένη ερευνητική υποδομή βιοτραπεζών και βιομοριακών πόρων με σκοπό τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε πόρους και σε εγκαταστάσεις και τη στήριξη υψηλής ποιότητας βιομοριακής και ιατρικής έρευνας. Η KEEY-BBMRI υλοποιεί το πρόγραμμα εργασιών της όπως εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών.
2. Η KEEY-BBMRI διαχειρίζεται την υποδομή επί μη οικονομικής βάσης. Η KEEY-BBMRI δύναται να εκτελεί περιορισμένης έκτασης οικονομικές δραστηριότητες, υπό τον όρο ότι:
 - α) σχετίζονται στενά με τα βασικά της καθήκοντα·
 - β) δεν διακυβεύουν την επίτευξή τους.
3. Προς εκπλήρωση των καθηκόντων της, η KEEY-BBMRI ειδικότερα:
 - α) χορηγεί στην ευρωπαϊκή ερευνητική κοινότητα, η οποία απαρτίζεται από ερευνητές των μελών, ουσιαστική πρόσβαση στους πόρους και τις υπηρεσίες της σύμφωνα προς τους κανόνες που ορίζονται στο παρόν καταστατικό·
 - β) βελτιώνει τη διαλειτουργικότητα μεταξύ βιοτραπεζών και κέντρων βιολογικών πόρων των μελών·
 - γ) εφαρμόζει διαχείριση ποιότητας, περιλαμβανομένων τυποποιημένων διαδικασιών, βέλτιστων πρακτικών και ενδεδειγμένων εργαλείων για αύξηση της ποιότητας των πόρων που συλλέγονται και των συνδεδεμένων με αυτούς δεδομένων·
 - δ) προάγει τον διαρκή εμπλουτισμό των πόρων στις βιοτράπεζες και των συνδεδεμένων δεδομένων προκειμένου να διατηρείται επαρκής προσφορά ειδών για την κάλυψη της ζήτησης από την επιστημονική κοινότητα, και προκειμένου να διασφαλίζεται διαρκής εμπλουτισμός των πληροφοριών που σχετίζονται με και απορρέουν από την ανάλυση δειγμάτων κατατεθειμένων σε βιοτράπεζες. Συνεισφέρει ώστε σε ολόκληρη την Ευρώπη να είναι εντατικότερη η χρήση και η διάδοση της γνώσης, καθώς και η βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων των ερευνητικών δραστηριοτήτων που βασίζονται σε βιοτράπεζες·

⁽¹⁾ Προς έγκριση από τη συνέλευση των μελών.

- ε) συστήνει και διαχειρίζεται κοινές υπηρεσίες για την ευρωπαϊκή κοινότητα βιοτραπεζών·
 - στ) παρέχει ερευνητικές υπηρεσίες σε δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς·
 - ζ) συστήνει και εφαρμόζει τεχνολογικές εξελίξεις όσον αφορά τους πόρους και τις υπηρεσίες·
 - η) παρέχει κατάρτιση και διευκολύνει την κινητικότητα των ερευνητών προς στήριξη της σύστασης βιοτραπεζών και κέντρων βιομοριακών πόρων για την ενίσχυση και διάρθρωση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας·
 - θ) συνάπτει διεθνείς σχέσεις και υλοποιεί κοινές δραστηριότητες με άλλους ευρωπαϊκούς και μη ευρωπαϊκούς οργανισμούς που εμφανίζουν συνάφεια με τις δραστηριότητές της και δραστηριοποιούνται σε σχετικούς τομείς, και, κατά περίπτωση, προσχωρεί σε αυτούς·
 - ι) αναλαμβάνει κάθε άλλη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκπλήρωση των καθηκόντων της.
4. Οι δραστηριότητες της ΚΕΕΥ-BBMRI είναι πολιτικά ουδέτερες και διέπονται από τις εξής αξίες: πανευρωπαϊκή διάσταση σε συνδυασμό με επιστημονική αριστεία, διαφάνεια, ανοικτό χαρακτήρα, ανταπόκριση, δεοντολογική εγρήγορση, συμμόρφωση προς τους νόμους και ανθρώπινες αξίες.

Άρθρο 4

Μέλη και παρατηρητές

1. Σύμφωνα προς το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009, μέλη της ΚΕΕΥ-BBMRI είναι κράτη μέλη, συνδεδεμένες χώρες, τρίτες χώρες εκτός των συνδεδεμένων, και διακυβερνητικοί οργανισμοί, που έχουν συμφωνήσει επί του παρόντος καταστατικού. Τα ιδρυτικά μέλη παρατίθενται στο παράρτημα II.
2. Κράτη μέλη, τρίτες χώρες, καθώς και διακυβερνητικοί οργανισμοί μπορούν ανά πάσα στιγμή να γίνουν μέλη της ΚΕΕΥ-BBMRI, υπό τον όρο της έγκρισης της προσχώρησής τους από τη συνέλευση των μελών, σύμφωνα προς τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 11 παράγραφος 8 στοιχείο β). Τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις για τα μέλη που προσχωρούν στην ΚΕΕΥ-BBMRI μετά την παρέλευση τριών ετών από τη σύστασή της, αποφασίζονται από τη συνέλευση των μελών.
3. Κάθε μέλος:
 - α) παρέχει πρόσβαση, εντός του εφαρμοστέου νομικού και δεοντολογικού πλαισίου, στις βιοτράπεζες-εταίρους της ΚΕΕΥ-BBMRI σε βιολογικούς και βιομοριακούς πόρους ή/και συνδεδεμένα δεδομένα δυνάμει ενιαίου συνόλου προτύπων και όρων, όπως προσδιορίζεται περαιτέρω στον χάρτη εταιρών της ΚΕΕΥ-BBMRI και εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών·
 - β) συστήνει εθνικό/οργανωτικό κόμβο και διορίζει εθνικό/οργανωτικό συντονιστή·
 - γ) εξασφαλίζει τον συντονισμό των βιοτραπεζών-εταίρων μέσω των εθνικών/οργανωτικών κόμβων για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε βιολογικούς και βιομοριακούς πόρους και συνδεδεμένα δεδομένα·
 - δ) κατά περίπτωση, πραγματοποιεί επενδύσεις σε υποδομές υπέρ της ΚΕΕΥ-BBMRI·
 - ε) συνεισφέρει στην ανάπτυξη ικανοτήτων στο πεδίο των βιοτραπεζών·
 - στ) στηρίζει τον πρωταρχικό σκοπό της ΚΕΕΥ-BBMRI και την υλοποίηση του προγράμματος εργασιών της.
4. Κάθε μέλος δύναται, μετά από παρέλευση πέντε ετών από την προσχώρησή του στην ΚΕΕΥ-BBMRI, να αποχωρήσει από αυτή μέσω έγγραφης κοινοποίησης προς τον πρόεδρο της συνέλευσης των μελών και τον γενικό διευθυντή, το αργότερο τρεις μήνες πριν από την έγκριση του προϋπολογισμού του επόμενου έτους.
5. Ο γενικός διευθυντής μπορεί να προτείνει στη συνέλευση των μελών τον αποκλεισμό μη συμμορφούμενου μέλους.

6. Ο αρχικός κατάλογος μελών παρατίθεται στο παράρτημα II και επικαιροποιείται επιγραμματικά από το κεντρικό εκτελεστικό γραφείο διαχείρισης.
7. Παρατηρητές στην ΚΕΕΥ-BBMRI είναι κράτη μέλη, συνδεδεμένες χώρες και τρίτες χώρες όπως ορίζει το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού ΚΕΕΥ και διακυβερνητικοί οργανισμοί που έχουν υποβάλει αίτημα συμμετοχής με το καθεστώς του παρατηρητή.
8. Το καθεστώς του παρατηρητή χορηγείται για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών ετών και υπόκειται στην έγκριση της συνέλευσης των μελών όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 8 στοιχείο γ). Μετά από παρέλευση της τριετούς περιόδου, οι παρατηρητές είτε υποβάλλουν αίτημα προσχώρησης είτε αποσύρονται από την ΚΕΕΥ-BBMRI, με την επιφύλαξη διαφορετικής απόφασης της συνέλευσης των μελών.
9. Οι παρατηρητές δικαιούνται:
- α) να συμμετέχουν —χωρίς δικαίωμα ψήφου— στις διαβουλεύσεις της συνέλευσης των μελών·
- β) να συμμετέχουν σε ορισμένες δραστηριότητες της ΚΕΕΥ-BBMRI που προσδιορίζονται από τη συνέλευση των μελών.
10. Ο αρχικός κατάλογος παρατηρητών παρατίθεται στο παράρτημα II και επικαιροποιείται επιγραμματικά από το κεντρικό εκτελεστικό γραφείο διαχείρισης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 5

Πόροι της ΚΕΕΥ-BBMRI

1. Ο προϋπολογισμός της ΚΕΕΥ-BBMRI χρηματοδοτεί την τρέχουσα διαχείριση της ΚΕΕΥ-BBMRI, περιλαμβανομένου του κόστους του γενικού διευθυντή, του κεντρικού εκτελεστικού γραφείου διαχείρισης και των κοινών υπηρεσιών. Εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών στο πλαίσιο της έγκρισης του προγράμματος εργασιών.
2. Ο προϋπολογισμός της ΚΕΕΥ-BBMRI απαρτίζεται από:
- α) οικονομικές εισφορές των μελών και παρατηρητών·
- β) συνεισφορές του κράτους μέλους υποδοχής και των χωρών υποδοχής των κοινών υπηρεσιών·
- γ) άλλα έσοδα.
3. Τυχόν έσοδα παραγόμενα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της ΚΕΕΥ-BBMRI, που συνυπολογίζονται στον προϋπολογισμό αυτής, χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση του προγράμματος εργασιών, σύμφωνα με απόφαση της συνέλευσης των μελών.
4. Μέλη και παρατηρητές καλύπτουν οι ίδιοι το κόστος της συμμετοχής τους στις συνεδριάσεις της ΚΕΕΥ-BBMRI.
5. Κάθε μέλος και παρατηρητής της ΚΕΕΥ-BBMRI συνεισφέρει στον προϋπολογισμό της. Εάν δεν υπάρξει διαφορετική συμφωνία από τη συνέλευση των μελών, οι συνεισφορές καταβάλλονται σε χρήμα.
6. Η συνεισφορά κάθε μέλους ορίζεται σύμφωνα με τον πίνακα συνεισφορών μελών που παρατίθεται στο παράρτημα III.
7. Η συνεισφορά κάθε παρατηρητή ανέρχεται στο 30 % της συνεισφοράς του πλήρους μέλους, όπως ορίζεται σύμφωνα με τον πίνακα συνεισφορών των μελών που παρατίθεται στο παράρτημα III.
8. Η κλίμακα των συνεισφορών βάσει του πίνακα συνεισφορών των μελών που παρατίθεται στο παράρτημα III δύναται να τροποποιηθεί σε περίπτωση προσχώρησης νέου μέλους ή παρατηρητή ή σε περίπτωση αποχώρησης ή αποκλεισμού μέλους ή παρατηρητή. Η νέα κλίμακα αρχίζει να ισχύει από την 1η Ιανουαρίου του επόμενου οικονομικού έτους.

9. Η συνέλευση των μελών δύναται να αποφασίσει να λάβει υπόψη τυχόν ειδικές συνθήκες για μέλος ή παρατηρητή και να προσαρμόσει αναλόγως τη συνεισφορά του.
10. Όταν αυτό συνάδει με το πρόγραμμα εργασιών και τους συναφείς κανόνες όπως έχουν εγκριθεί από τη συνέλευση των μελών, τα μέλη δύναται να συνεισφέρουν στον κοινό προϋπολογισμό της KEEY-BBMRI εν μέρει σε είδος.
11. Για την εκπλήρωση των σκοπών του παρόντος καταστατικού, η KEEY-BBMRI μπορεί να δέχεται επιχορηγήσεις, ειδικές συνεισφορές και πληρωμές από ιδιώτη, δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα, οι οποίες υπόκεινται σε έγκριση από τη συνέλευση των μελών.
12. Τα στοιχεία ενεργητικού που αποκτώνται για λογαριασμό και δαπάνη της KEEY-BBMRI αποτελούν ιδιοκτησία της. Σε περίπτωση συνεισφορών σε είδος, τα ζητήματα ιδιοκτησίας συμφωνούνται σε ειδική συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ του οικείου μέλους ή παρατηρητή και της KEEY-BBMRI, κατόπιν απόφασης της συνέλευσης των μελών.

Άρθρο 6

Σύναψη συμβάσεων και φοροαπαλλαγές

1. Η KEEY-BBMRI μεταχειρίζεται ισότιμα και αμερόληπτα τους υποψηφίους και προσφέροντες, ανεξάρτητα από το εάν έχουν έδρα εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πολιτική συμβάσεων της KEEY-BBMRI τηρεί τις αρχές της διαφάνειας, της αμεροληψίας και του ανταγωνισμού. Η συνέλευση των μελών εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό σχετικά με τις διαδικασίες και τα κριτήρια σύναψης συμβάσεων.
2. Η φοροαπαλλαγή βάσει του άρθρου 143 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) και του άρθρου 151 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2006/112/EK του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας⁽¹⁾ και σύμφωνα προς τα άρθρα 50 και 51 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2011 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση μέτρων εφαρμογής της οδηγίας 2006/112/EK σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας⁽²⁾, περιορίζεται στους φόρους προστιθέμενης αξίας για αγαθά και υπηρεσίες έρευνας και ανάπτυξης τα οποία:
- α) σχετίζονται άμεσα με τη διαχείριση και τις υπηρεσίες της KEEY-BBMRI και
 - β) σχετίζονται στενά με τους σκοπούς και τις δραστηριότητες που ορίζονται στο άρθρο 3 και
 - γ) είναι προς όφελος του συνόλου της επιστημονικής κοινότητας και
 - δ) είναι αξίας μεγαλύτερης των 250 ευρώ και
 - ε) ανατίθενται και αμείβονται εξ ολοκλήρου από την KEEY-BBMRI.
3. Για τις συμβάσεις τις οποίες συνάπτουν μεμονωμένα μέλη, δεν ισχύουν οι εν λόγω φοροαπαλλαγές. Δεν εφαρμόζονται επιπλέον όρια.

Άρθρο 7

Ευθύνη

1. Η οικονομική ευθύνη των μελών περιορίζεται στις αντίστοιχες συνεισφορές τους, όπως ορίζονται στο παράρτημα III.
2. Η KEEY-BBMRI συνάπτει τις απαραίτητες ασφαλιστήριες συμβάσεις για να καλύψει τους σύμφυτους με την κατασκευή και λειτουργία της κινδύνους που δεν καλύπτονται από την παράγραφο 1.

Άρθρο 8

Δημοσιονομικές αρχές, λογαριασμοί και έλεγχος

1. Όλα τα έσοδα και τα έξοδα της KEEY-BBMRI προβλέπονται για κάθε οικονομικό έτος και εγγράφονται στο τμήμα του προϋπολογισμού του προγράμματος εργασιών. Ο προϋπολογισμός είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τις δαπάνες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 77 της 23.3.2011, σ. 1.

2. Τα μέλη της ΚΕΕΥ-BBMRI διασφαλίζουν ότι οι πιστώσεις χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης.
3. Ο προϋπολογισμός καταρτίζεται, εκτελείται και οι λογαριασμοί υποβάλλονται με τήρηση της αρχής της διαφάνειας.
4. Η ΚΕΕΥ-BBMRI τηρεί λογαριασμούς όλων των εσόδων και δαπανών. Οι λογαριασμοί συνοδεύονται από έκθεση επί της δημοσιονομικής και χρηματοοικονομικής διαχείρισης του οικονομικού έτους.
5. Η ΚΕΕΥ-BBMRI υπόκειται στα λογιστικά πρότυπα που ορίζονται στο εφαρμοστέο δίκαιο του κράτους μέλους υποδοχής.
6. Ως οικονομικό έτος για την ΚΕΕΥ-BBMRI ορίζεται το ημερολογιακό έτος.
7. Η συνέλευση των μελών ορίζει εξωτερικούς ελεγκτές για να πραγματοποιήσουν την εξέταση των λογαριασμών. Ο διορισμός των εξωτερικών ελεγκτών επικαιροποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με την ειδική διάταξη του δημοσιονομικού κανονισμού που εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών.
8. Οι εξωτερικοί ελεγκτές υποβάλλουν μέσω της επιτροπής οικονομικών έκθεση επί των ετήσιων λογαριασμών προς τη συνέλευση των μελών. Ο γενικός διευθυντής παρέχει στους ελεγκτές τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Άρθρο 9

Διοικητική δομή

Η διοικητική δομή της ΚΕΕΥ-BBMRI απαρτίζεται από τα κάτωθι όργανα:

- α) τη συνέλευση των μελών·
- β) την επιτροπή οικονομικών·
- γ) τον γενικό διευθυντή που επικουρείται από τη διαχειριστική επιτροπή·
- δ) την επιστημονική και δεοντολογική συμβουλευτική επιτροπή.

Άρθρο 10

Συνέλευση των μελών

1. Η συνέλευση των μελών είναι το όργανο μέσω του οποίου τα μέλη λαμβάνουν συλλογικές αποφάσεις επί ζητημάτων που αφορούν την ΚΕΕΥ-BBMRI. Οι εν λόγω αποφάσεις στη συνέχεια εφαρμόζονται από τον γενικό διευθυντή, από κοινού με το προσωπικό του κεντρικού εκτελεστικού γραφείου διαχείρισης και τη διαχειριστική επιτροπή.
2. Η συνέλευση των μελών συγκροτείται σε σώμα κατά την πρώτη συνεδρίαση των μελών μετά τη σύσταση της BBMRI ως ΚΕΕΥ.
3. Η συνέλευση των μελών απαρτίζεται από το σύνολο των μελών της ΚΕΕΥ-BBMRI. Κάθε μέλος εκπροσωπείται από δύο αντιπροσώπους που διορίζονται επίσημα από την αρμόδια αρχή. Μπορούν να συνοδεύονται από τρεις συμβούλους κατά μέγιστο όριο, οι οποίοι μπορούν να αναλαμβάνουν ρόλο αναπληρωτή των αντιπροσώπων. Τα μέλη ορίζουν σε επιστολή διορισμού το όνομα του αντιπροσώπου με δικαίωμα ψήφου και τη σειρά της εκπροσώπησης.

4. Έως δύο αντιπρόσωποι επίσημα εγκεκριμένοι από κάθε παρατηρητή μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών με την ιδιότητα παρατηρητή.
5. Στις συνεδριάσεις της συνέλευσης των μελών μπορούν να παρίστανται και άλλοι παρατηρητές, σύμφωνα προς τον εσωτερικό κανονισμό που εγκρίνει η συνέλευση των μελών.
6. Η συνέλευση των μελών:
 - α) εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και τον ετήσιο προϋπολογισμό, παράλληλα με προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασιών και προκαταρκτικό προϋπολογισμό για τα επόμενα δύο έτη·
 - β) εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό, τον δημοσιονομικό κανονισμό και τους εσωτερικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 8 στοιχείο α)·
 - γ) εγκρίνει το σύνολο των κανόνων, κανονισμών και πολιτικών που απαιτούνται για τη χρηστή διαχείριση του προγράμματος εργασιών, ειδικότερα δε τη διαδικασία πρόσβασης σε βιολογικούς πόρους, σε δεδομένα σε βιοτράπεζες και σε υπηρεσίες που αναπτύσσονται από την ΚΕΕΥ-BBMRI·
 - δ) προσδιορίζει τα καθήκοντα της επιτροπής οικονομικών·
 - ε) εκλέγει και παύει τον πρόεδρο και τον αντιπρόεδρο·
 - στ) εκλέγει και παύει τον πρόεδρο και τον αντιπρόεδρο της επιτροπής οικονομικών·
 - ζ) διορίζει και παύει τον γενικό διευθυντή·
 - η) εγκρίνει την πρόσληψη και απόλυση άλλων μελών του προσωπικού υψηλού επίπεδου σύμφωνα προς τους εσωτερικούς κανονισμούς·
 - θ) συστήνει την επιστημονική και δεοντολογική συμβουλευτική επιτροπή και κάθε άλλη επιτροπή, συμβούλιο ή όργανο, όπως το φόρουμ ενδιαφερομένων και ορίζει τα καθήκοντα και το πεδίο αρμοδιοτήτων τους·
 - ι) παρέχει καθοδήγηση και κατευθύνσεις στον γενικό διευθυντή·
 - ια) εγκρίνει την ετήσια έκθεση, τους ετήσιους λογαριασμούς και τις εκθέσεις κάθε είδους συμβουλευτικής επιτροπής της ΚΕΕΥ-BBMRI·
 - ιβ) εξετάζει τυχόν ζητήματα που άπτονται της ΚΕΕΥ-BBMRI ή της λειτουργίας της τα οποία τίθενται υπόψη της από οποιοδήποτε μέλος·
 - ιγ) χορηγεί και αφαιρεί την ιδιότητα του μέλους, σύμφωνα προς το άρθρο 11 παράγραφος 8 στοιχείο β)·
 - ιδ) χορηγεί και αφαιρεί την ιδιότητα του παρατηρητή, σύμφωνα προς το άρθρο 11 παράγραφος 8 στοιχείο γ)·
 - ιε) προσαρμόζει τις κλίμακες οικονομικών συνεισφορών, σύμφωνα προς το άρθρο 5 παράγραφος 8·
 - ιστ) αποφασίζει επί τροποποιήσεων του καταστατικού, σύμφωνα προς το άρθρο 11 παράγραφος 7· καθώς και
 - ιζ) αναλαμβάνει κάθε άλλο ρόλο που της ανατίθεται από το καταστατικό, καθώς και από κάθε παράρτημα ή τροποποίηση αυτού.

Άρθρο 11

Λήψη αποφάσεων από τη συνέλευση των μελών

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου ως «παρουσία» νοείται η παρουσία διά ζώσης, μέσω τηλεφώνου ή τηλεδιάσκεψης ή με άλλο πρακτικό μέσο, όπως ορίζεται στον εσωτερικό κανονισμό.
2. Απαρτία συγκροτείται όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) παρουσία της πλειονότητας των μελών τα οποία πρέπει να αντιστοιχούν στο 75 % των υποχρεωτικών ετήσιων συνεισφορών των μελών·

- β) για αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει της παραγράφου 8, παρουσία του 75 % των μελών, τα οποία πρέπει να αντιστοιχούν στο 75 % των υποχρεωτικών ετήσιων συνεισφορών των μελών·
- γ) μεταξύ των παρόντων μελών, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να συγκεντρώνουν την πλειονότητα των ψήφων ⁽¹⁾.
3. Κάθε μέλος διαθέτει μία ψήφο. Τα μη συμμορφούμενα μέλη δεν διαθέτουν ψήφο.
4. Κατά τη λήψη του συνόλου των αποφάσεων, η συνέλευση των μελών καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συναίνεσης.
5. Ελλείψει συναίνεσης, για την έγκριση απόφασης αρκεί απλή πλειοψηφία των παρόντων μελών και ψήφων, εκτός εάν ρητά ορίζεται διαφορετικά στο παρόν καταστατικό ή στον εσωτερικό κανονισμό.
6. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος της πλειονότητας των υποχρεωτικών συνεισφορών.
7. Οι αποφάσεις περί υποβολής πρότασης στην Επιτροπή για τροποποίηση του καταστατικού απαιτούν ομόφωνη έγκριση.
8. Για τις ακόλουθες αποφάσεις απαιτείται συμφωνία τουλάχιστον του 75 % όλων των μελών στα οποία αντιστοιχεί τουλάχιστον το 75 % των υποχρεωτικών ετήσιων συνεισφορών των μελών:
- α) έγκριση και τροποποιήσεις του εσωτερικού κανονισμού, του δημοσιονομικού κανονισμού και των εσωτερικών κανόνων·
- β) αποδοχή νέων μελών·
- γ) αποδοχή νέων παρατηρητών·
- δ) ψηφοφορίες σχετικά με μη συμμορφούμενα μέλη, μεταξύ άλλων συμπεριλαμβανομένου του αποκλεισμού μελών (τα θιγόμενα μέλη δεν συμμετέχουν στην ψηφοφορία)·
- ε) απόφαση περί λήξης της ΚΕΕΥ-BBMRI.
9. Για τις ακόλουθες αποφάσεις απαιτείται συμφωνία τουλάχιστον του 75 % όλων των παρόντων μελών και των ψήφων που εκπροσωπούν τουλάχιστον το 75 % των υποχρεωτικών ετήσιων συνεισφορών των μελών:
- α) αποφάσεις σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών και τον προϋπολογισμό·
- β) έγκριση της ετήσιας έκθεσης και των ετήσιων λογαριασμών·
- γ) προσαρμογή της κλίμακας οικονομικών συνεισφορών, σύμφωνα προς το άρθρο 5 παράγραφος 8·
- δ) διορισμός ή παύση του γενικού διευθυντή·
- ε) αποφάσεις σχετικά με τη διάλυση της ΚΕΕΥ-BBMRI σε περίπτωση ολοκλήρωσης της υποδομής.
10. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος της συνέλευσης των μελών και της επιτροπής οικονομικών εκλέγονται από τους αντιπροσώπους των μελών με παρόν τουλάχιστον το 75 % των μελών με δικαίωμα ψήφου και για θητεία ενός έτους με δυνατότητα επανεκλογής για άλλες δύο θητείες. Ο αντιπρόεδρος εκπροσωπεί τον πρόεδρο, σε περίπτωση απουσίας ή αδυναμίας του.
11. Η συνέλευση των μελών συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Επίσης συνέρχεται σε έκτακτη σύνοδο κατόπιν αιτήματος του Προέδρου ή ενός τετάρτου των μελών της.

Άρθρο 12

Επιτροπή οικονομικών

1. Η επιτροπή οικονομικών αποτελεί συμβουλευτική και προπαρασκευαστική επιτροπή της συνέλευσης των μελών με τα εξής καθήκοντα:

⁽¹⁾ Σε περίπτωση έγκρισης από το Συμβούλιο της τροποποίησης του άρθρου 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009, που αφορά τη συμμετοχή των συνδεδεμένων χωρών στην ΚΕΕΥ με ισότιμους όρους με τα κράτη μέλη της ΕΕ, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της εν λόγω τροποποίησης το στοιχείο γ) διατυπώνεται ως εξής: «Μεταξύ των παρόντων μελών, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι συνδεδεμένες χώρες πρέπει να συγκεντρώνουν την πλειονότητα των ψήφων».

- α) συμβουλεύει τη συνέλευση των μελών και τον γενικό διευθυντή επί ζητημάτων που άπτονται της διαχείρισης και της κατάρτισης του προϋπολογισμού της KEEY-BBMRI, των δαπανών και λογαριασμών της, καθώς και του μελλοντικού οικονομικού της σχεδιασμού·
 - β) παρέχει στη συνέλευση των μελών και στον γενικό διευθυντή συμβουλές σχετικά με τις δημοσιονομικές επιπτώσεις των συστάσεων άλλων οργάνων της KEEY-BBMRI·
 - γ) κατόπιν αιτήματος, παρέχει συμβουλές επί άλλων οικονομικών ζητημάτων που άπτονται της διαχείρισης και διοίκησης της KEEY-BBMRI·
 - δ) υποβάλλει στη συνέλευση των μελών πρόταση σχετικά με τον διορισμό εξωτερικών ελεγκτών.
2. Οι εξωτερικοί ελεγκτές λογοδοτούν απευθείας και διά ζώσης στην επιτροπή οικονομικών μετά την υποβολή των εκθέσεών τους στον γενικό διευθυντή.
3. Η επιτροπή οικονομικών λειτουργεί σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό και τον δημοσιονομικό κανονισμό που έχουν εγκριθεί από τη συνέλευση των μελών.

Άρθρο 13

Γενικός διευθυντής

1. Ο γενικός διευθυντής ορίζεται από τη συνέλευση των μελών για τουλάχιστον τριετή θητεία με δυνατότητα επαναδιορισμού. Ο γενικός διευθυντής μπορεί να παυθεί με την ίδια διαδικασία. Ο γενικός διευθυντής προσλαμβάνεται από την KEEY-BBMRI. Ο γενικός διευθυντής επικουρείται κατά την εκτέλεση των διαχειριστικών του καθηκόντων από το προσωπικό του κεντρικού εκτελεστικού γραφείου διαχείρισης και των κοινών υπηρεσιών.
2. Ο γενικός διευθυντής είναι υπεύθυνος έναντι της συνέλευσης των μελών για:
 - α) την αποτελεσματική διοίκηση της KEEY-BBMRI·
 - β) τα οικονομικά και τη διαχείριση του προσωπικού της KEEY-BBMRI·
 - γ) τη διασφάλιση της εκτέλεσης των αποφάσεων της συνέλευσης των μελών.
3. Ο γενικός διευθυντής:
 - α) είναι αρμόδιος για την εκτέλεση του προγράμματος εργασιών, περιλαμβανομένης της σύστασης κοινών υπηρεσιών, και για τις δαπάνες του προϋπολογισμού·
 - β) καταρτίζει την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεων της συνέλευσης των μελών και προετοιμάζει τις διαβουλεύσεις αυτής·
 - γ) συντάσσει και υποβάλλει στη συνέλευση των μελών, το αργότερο τρεις μήνες πριν από την έναρξη κάθε οικονομικού έτους, σχέδιο ετήσιου προγράμματος εργασιών, που περιλαμβάνει σχέδιο προϋπολογισμού και σχέδιο στελέχωσης, παράλληλα με προκαταρκτικό σχέδιο προγράμματος εργασιών και σχέδιο προϋπολογισμού για τα επόμενα δύο έτη·
 - δ) υποβάλλει στη συνέλευση των μελών μια τεχνικά άρτια ετήσια έκθεση σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών, περιλαμβανομένων των οικονομικών λογαριασμών, των καθηκόντων που εκτελέστηκαν, των καθηκόντων που δεν εκτελέστηκαν και τυχόν δέουσες εξηγήσεις·
 - ε) καταρτίζει και υποβάλλει, κατόπιν έγκρισης της συνέλευσης των μελών, τυχόν έγγραφα τεκμηρίωσης που ζητεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή·
 - στ) συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών και τις δραστηριότητες των εθνικών/οργανωτικών κόμβων και των κοινών υπηρεσιών της KEEY-BBMRI μέσω της διαχειριστικής επιτροπής και με τη σύσταση των επιτροπών που κρίνει απαραίτητες για τη διοίκηση της KEEY-BBMRI·

- ζ) διοργανώνει τη διαδικασία επιλογής για τη θέσπιση κοινών υπηρεσιών και τη διευθέτηση τυχόν ζητημάτων που απαιτούν τέτοια διαδικασία, σύμφωνα προς το παράρτημα IV·
 - η) διορίζει διευθυντές των κοινών υπηρεσιών κατόπιν διαβούλευσης με τους εθνικούς αντιπροσώπους του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένη η κοινή υπηρεσία·
 - θ) διοργανώνει την επιστημονική και δεοντολογική συμβουλευτική επιτροπή για την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων που λαμβάνει το κεντρικό εκτελεστικό γραφείο διαχείρισης·
 - ι) προτείνει στη συνέλευση των μελών την αποδοχή και τον αποκλεισμό μελών και παρατηρητών·
4. Ο γενικός διευθυντής είναι διευθύνων σύμβουλος και νόμιμος εκπρόσωπος της KEEY-BBMRI και εκπροσωπεί την KEEY-BBMRI σε τυχόν δικαστική διαμάχη. Ο γενικός διευθυντής δύναται να αναθέτει εξουσίες στο προσωπικό της KEEY-BBMRI, σύμφωνα με την καθοδήγηση και τις κατευθύνσεις της συνέλευσης των μελών.

Άρθρο 14

Διαχειριστική επιτροπή

1. Η διαχειριστική επιτροπή συστήνεται από τον γενικό διευθυντή και απαρτίζεται από τους συντονιστές των εθνικών/οργανωτικών κόμβων και των κοινών υπηρεσιών.
2. Της διαχειριστικής επιτροπής προεδρεύει ο γενικός διευθυντής. Η διαχειριστική επιτροπή δύναται να εκλέγει μεταξύ των μελών της αντιπρόεδρο, ο οποίος επικουρεί τον γενικό διευθυντή κατά την εκτέλεση των διαχειριστικών του καθηκόντων.
3. Η διαχειριστική επιτροπή είναι υπεύθυνη για:
 - α) τη συνδρομή και στήριξη του γενικού διευθυντή κατά την κατάρτιση σχεδίου ετήσιου προγράμματος εργασιών και σχεδίου του προϋπολογισμού, καθώς και ενός προκαταρκτικού σχεδίου προγράμματος εργασιών και σχεδίου του προϋπολογισμού για τα επόμενα δύο έτη·
 - β) τη στήριξη του γενικού διευθυντή κατά την υλοποίηση του προγράμματος εργασιών και για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής αλληλεπίδρασης μεταξύ της KEEY-BBMRI και των βιοτραπεζών-εταίρων των μελών.

Άρθρο 15

Κοινές υπηρεσίες

1. Οι κοινές υπηρεσίες αποτελούνται από τις ευκολίες της KEEY-BBMRI οι οποίες παρέχουν την εμπειρογνωμοσύνη, τις υπηρεσίες και τα εργαλεία που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων και δραστηριοτήτων της KEEY-BBMRI, όπως ορίζονται στο πρόγραμμα εργασιών.
2. Οι κοινές υπηρεσίες συστήνονται στο πλαίσιο της KEEY-BBMRI και υπ' ευθύνη του γενικού διευθυντή.
3. Οι κοινές υπηρεσίες φιλοξενούνται σε χώρες που είναι μέλη της KEEY-BBMRI. Η διαδικασία επιλογής για την υποδοχή κοινών υπηρεσιών εφαρμόζει τις αρχές που παρατίθενται στο παράρτημα IV.
4. Κάθε κοινή υπηρεσία τυγχάνει διαχείρισης από διευθυντή που διορίζεται από τον γενικό διευθυντή, κατόπιν διαβούλευσης με τους εθνικούς αντιπροσώπους του κράτους μέλους υποδοχής.

Άρθρο 16

Επιστημονική και δεοντολογική συμβουλευτική επιτροπή

1. Οι δραστηριότητες της KEEY-BBMRI αξιολογούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από ανεξάρτητη επιστημονική και δεοντολογική συμβουλευτική επιτροπή (ΕΔΣΕ). Η ΕΔΣΕ επίσης συμβουλεύει τη συνέλευση των μελών σχετικά με τις προτάσεις του γενικού διευθυντή όσον αφορά την υλοποίηση του προγράμματος εργασιών.

2. Η ΕΔΣΕ απαρτίζεται από διακεκριμένους επιστήμονες ή εμπειρογνώμονες που διορίζονται υπό την προσωπική τους ιδιότητα και όχι ως εκπρόσωποι του αντίστοιχου οργανισμού από τον οποίο προέρχονται ή εξ ονόματος μέλους.
3. Η συνέλευση των μελών διορίζει τα μέλη της ΕΔΣΕ και αποφασίζει σχετικά με την εναλλαγή τους και τα καθήκοντα της ΕΔΣΕ.

Άρθρο 17

Προσωπικό

1. Η ΚΕΕΥ-BBMRI δύναται να απασχολεί προσωπικό το οποίο διορίζεται και απολύεται από τον γενικό διευθυντή. Για τον διορισμό και την απόλυση προσωπικού υψηλού επιπέδου απαιτείται η έγκριση της συνέλευσης των μελών, όπως ορίζεται στους εσωτερικούς κανόνες.
2. Η συνέλευση των μελών, στο πλαίσιο της έγκρισης του προγράμματος εργασιών, εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού που καταρτίζει ο γενικός διευθυντής.
3. Οι διαδικασίες επιλογών των αιτούντων για θέσεις προσωπικού της ΚΕΕΥ-BBMRI χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, αμεροληψία και τήρηση της ισότητας των ευκαιριών.

Άρθρο 18

Πρόσβαση

1. Η ΚΕΕΥ-BBMRI διαθέτει σε ερευνητές και ερευνητικά ιδρύματα δείγματα και δεδομένα σε βάσεις δεδομένων συνδεδεμένων με βιοτράπεζες-εταίρους της ΚΕΕΥ-BBMRI ή που έχουν αναπτυχθεί από αυτές, σύμφωνα προς τη διαδικασία και τα κριτήρια πρόσβασης που εγκρίνονται από τη Συνέλευση των Μελών. Η πρόσβαση τηρεί τους όρους που θέτουν οι πάροχοι δειγμάτων και δεδομένων που έχουν προβεί σε σύνδεση των βάσεων δεδομένων τους με την ΚΕΕΥ-BBMRI. Καμία διάταξη του παρόντος καταστατικού δεν πρέπει να νοείται ως απόπειρα περιορισμού του δικαιώματος των ιδιοκτητών των βιοτραπεζών ή των βιομοριακών πόρων που είναι συνδεδεμένοι με την ΚΕΕΥ-BBMRI να αποφασίζουν επί της παροχής πρόσβασης σε δείγματα και δεδομένα.
2. Η ΚΕΕΥ-BBMRI παρέχει πρόσβαση σε δείγματα και συναφή κλινικά δεδομένα βάσει της επιστημονικής αριστείας του προτεινόμενου έργου, η οποία διαπιστώνεται από ανεξάρτητη αξιολόγηση από ομότιμους και κατόπιν δεοντολογικής εξέτασης της πρότασης ερευνητικού έργου.
3. Η ΚΕΕΥ-BBMRI μεριμνά για τη διασφάλιση της δέουσας μνείας της πηγής των δειγμάτων και δεδομένων και ζητά η εν λόγω μνεία να διατηρείται και σε περαιτέρω χρήση των δειγμάτων και δεδομένων.

Άρθρο 19

Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας

1. Καμία διάταξη του παρόντος καταστατικού δεν πρέπει να νοείται ως απόπειρα μεταβολής του πεδίου εφαρμογής και της εφαρμογής συμφωνιών περί δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και καταμερισμού οφελών, όπως καθορίζονται δυνάμει συναφών νόμων και κανονισμών των μελών και τυχόν διεθνών συμφωνιών στις οποίες αυτά είναι συμβαλλόμενα μέρη.
2. Η ΚΕΕΥ-BBMRI δύναται να διεκδικεί δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο της εφαρμοστέας εθνικής και διεθνούς δικαιοδοσίας επί εργαλείων, δεδομένων, προϊόντων ή άλλων αποτελεσμάτων που αναπτύσσονται ή παράγονται από την ΚΕΕΥ-BBMRI κατά την εκτέλεση του προγράμματος εργασιών.

Άρθρο 20

Εκθέσεις και έλεγχος

Η ΚΕΕΥ-BBMRI εκδίδει ετήσια έκθεση που περιέχει συγκεκριμένα τις επιστημονικές, διαχειριστικές και οικονομικές πτυχές των δραστηριοτήτων της. Η έκθεση αυτή εγκρίνεται από τη συνέλευση των μελών, και διαβιβάζεται στην Επιτροπή, καθώς και στις ενδιαφερόμενες δημόσιες αρχές, εντός έξι μηνών από τη λήξη του αντίστοιχου οικονομικού έτους. Η έκθεση δημοσιοποιείται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

Γλωσσικό καθεστώς και γλώσσα εργασίας

1. Το κείμενο του παρόντος καταστατικού θεωρείται αυθεντικό σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν υπερισχύει καμία γλωσσική έκδοση.
2. Εφόσον, σε περίπτωση τροποποιήσεων του παρόντος καταστατικού που δεν απαιτούν απόφαση της Επιτροπής, μια γλωσσική έκδοση δεν δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* η KEEY-BBMRI εξασφαλίζει τις μεταφράσεις στις επίσημες γλώσσες των μελών της που είναι κράτη μέλη της ΕΕ.
3. Γλώσσα εργασίας της KEEY-BBMRI είναι η αγγλική.

Άρθρο 22

Εσωτερικός κανονισμός

Η συνέλευση των μελών, κατά την πρώτη συνεδρίασή της, εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της KEEY-BBMRI σύμφωνα με τη διαδικασία ψηφοφορίας που ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 8 στοιχείο α). Ο εσωτερικός κανονισμός δύναται να τροποποιηθεί με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 23

Ενοποιημένη έκδοση του καταστατικού

1. Το καταστατικό επικαιροποιείται και δημοσιοποιείται στον ιστότοπο της KEEY-BBMRI και στην καταστατική της έδρα.
2. Τυχόν τροποποίηση του καταστατικού επισημαίνεται σαφώς με σημείωση που διευκρινίζει εάν η τροποποίηση αφορά ουσιώδες ή μη ουσιώδες στοιχείο του καταστατικού, σύμφωνα προς το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 723/2009 και τη διαδικασία που ακολουθείται για την έγκρισή του.

Άρθρο 24

Διάλυση της KEEY-BBMRI

1. Η συνέλευση των μελών δύναται να αποφασίσει τη λήξη της KEEY-BBMRI, κατόπιν ψηφοφορίας σύμφωνα προς το άρθρο 11 παράγραφος 8 στοιχείο ε).
2. Με την επιφύλαξη τυχόν συμφωνίας που ενδεχομένως έχει συναφθεί μεταξύ μελών κατά τη χρονική στιγμή της διάλυσης, το κράτος μέλος υποδοχής είναι αρμόδιο για την εκκαθάριση.
3. Τα μέλη αποφασίζουν επί της μεταφοράς τυχόν πιστώσεων εσόδων και ιδιοκτησίας της KEEY-BBMRI σε μία ή περισσότερες δημόσιες ή άλλες μη κερδοσκοπικές νομικές οντότητες, βάσει ψηφοφορίας σύμφωνα προς το άρθρο 11 παράγραφος 9 στοιχείο ε).

Άρθρο 25

Εφαρμοστέο δίκαιο — Επίλυση διαφορών

1. Η σύσταση και η εσωτερική λειτουργία της KEEY-BBMRI διέπονται από τα ακόλουθα:
 - α) το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ειδικότερα δε τον κανονισμό KEEY και τις αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του ως άνω κανονισμού·
 - β) το δίκαιο του κράτους μέλους υποδοχής στην περίπτωση ζητημάτων που δεν διέπονται από νομικές πράξεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή διέπονται μόνο εν μέρει από αυτές·
 - γ) το καταστατικό και τους εφαρμοστικούς κανόνες (εσωτερικός κανονισμός, δημοσιονομικός κανονισμός και εσωτερικοί κανόνες).

2. Τα μέλη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για φιλική επίλυση κάθε διένεξης που ενδεχομένως ανακύψει από την ερμηνεία ή την εφαρμογή του παρόντος καταστατικού.
 3. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο επί οποιασδήποτε διαφοράς μεταξύ των μελών για θέματα που αφορούν την KEEY-BBMRI, ή μεταξύ αυτών και της KEEY-BBMRI και επί οποιασδήποτε διαφοράς στην οποία η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι διάδικος.
 4. Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί δικαιοδοσίας εφαρμόζεται σε διαφορές μεταξύ της KEEY-BBMRI και τρίτων μερών. Σε περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το δίκαιο του κράτους μέλους υποδοχής προσδιορίζει την αρμόδια δικαιοδοσία για την επίλυση των εν λόγω διαφορών.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕΛΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΤΟΥΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥΝ

Μέλη	Φορέας εκπροσώπησης (π.χ. υπουργείο, συμβούλιο ερευνών)
Βασίλειο του Βελγίου	Δημόσια Υπηρεσία Προγραμματισμού της Ομοσπονδιακής Επιστημονικής Πολιτικής (BELSPO)
Τσεχική Δημοκρατία	Υπουργείο Παιδείας (MŠMT)
Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας	Γερμανικό Ομοσπονδιακό Υπουργείο Παιδείας και Έρευνας (BMBF)
Δημοκρατία της Εσθονίας	Υπουργείο Παιδείας και Έρευνας της Δημοκρατίας της Εσθονίας (MER EE)
Ελληνική Δημοκρατία	Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ, BRFAA)
Γαλλική Δημοκρατία	Ινστιτούτο Υγείας και Ιατρικής Έρευνας (INSERM)
Ιταλική Δημοκρατία	Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (ISS)
Δημοκρατία της Μάλτας	Πανεπιστήμιο της Μάλτας
Βασίλειο των Κάτω Χωρών	Οργανισμός των Κάτω Χωρών για την έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα της υγείας (ZonMW)
Δημοκρατία της Αυστρίας	Αυστριακό Ομοσπονδιακό Υπουργείο Επιστημών και Έρευνας (BWF)
Δημοκρατία της Φινλανδίας	Υπουργείο Παιδείας και Πολιτισμού της Δημοκρατίας της Φινλανδίας (OKM)
Βασίλειο της Σουηδίας	Σουηδικό Συμβούλιο Ερευνών
Παρατηρητές	Φορέας εκπροσώπησης (π.χ. υπουργείο, συμβούλιο ερευνών)
Νορβηγία	Συμβούλιο Ερευνών της Νορβηγίας
Δημοκρατία της Πολωνίας	Υπουργείο Επιστημών και Ανώτατης Εκπαίδευσης της Δημοκρατίας της Πολωνίας (MNiSW)
Ελβετία	Εθνικό Ελβετικό Ίδρυμα Επιστημών (SNSF)
Τουρκία	Πανεπιστήμιο Dokuz Eylül της Σμύρνης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΣΦΟΡΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

1. Στο παρόν παράρτημα παρατίθεται ο μηχανισμός υπολογισμού των συνεισφορών των μελών/παρατηρητών. Το συνολικό ύψος των συνεισφορών των μελών/παρατηρητών προσδιορίζεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και στον ετήσιο προϋπολογισμό.
 2. Η συνεισφορά μέλους αποτελείται από μία πάγια εισφορά και ένα μεταβλητό μερίδιο.
 3. Όσον αφορά την πάγια συνεισφορά, ορίζονται δύο κατηγορίες,
 - α) μέλη με πληθυσμό μικρότερο των 3 εκατ. ή διεθνείς οργανισμοί καταβάλλουν πάγια συνεισφορά σύμφωνα με την κατώτερη κατηγορία· και
 - β) μέλη με πληθυσμό ίσο ή μεγαλύτερο των 3 εκατ. καταβάλλουν πάγια συνεισφορά σύμφωνα με την ανώτερη κατηγορία.
 4. Κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος καταστατικού η πάγια συνεισφορά ορίζεται στα
 - α) 20 000 ευρώ για τα μέλη της κατώτερης κατηγορίας· και
 - β) 25 000 ευρώ για τα μέλη της ανώτερης κατηγορίας.
 5. Η πάγια συνεισφορά για τους παρατηρητές ορίζεται στο 30 % της αντίστοιχης κατηγορίας.
 6. Οι διεθνείς οργανισμοί καταβάλλουν μεταβλητό μερίδιο που αποφασίζεται ανά περίπτωση από τη συνέλευση των μελών.
 7. Το συνολικό ύψος του ποσοστού του μεταβλητού μεριδίου για μέλη/παρατηρητές ορίζεται με την αφαίρεση του συνολικού ποσού πάγιων συνεισφορών των μελών/παρατηρητών και του μεταβλητού μεριδίου των διεθνών οργανισμών από το συνολικό ποσό συνεισφορών των μελών/παρατηρητών.
 8. Το συνολικό ποσό του μεταβλητού μεριδίου κατανέμεται στα κράτη μέλη βάσει του ποσοστού του καθενός επί του συνολικού ΑΕγχΠ όλων των κρατών μελών.
 9. Ο υπολογισμός του μεταβλητού μεριδίου των κρατών παρατηρητών βασίζεται στο 30 % του αντίστοιχου ΑΕγχΠ τους.
 10. Κανένα από τα μέλη δεν καταβάλλει ποσό μεγαλύτερο του 25 % του συνολικού ύψους των συνεισφορών των μελών/παρατηρητών. Σε περίπτωση που, σύμφωνα προς το ανωτέρω μοντέλο συνεισφοράς μέλους, η συνεισφορά μέλους υπερβαίνει το ανωτέρω επίπεδο, η διαφορά κατανέμεται μεταξύ των λοιπών μελών/παρατηρητών σύμφωνα προς την ποσοστιαία αντιστοιχία των ΑΕγχΠ τους.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΙΛΟΞΕΝΙΑ ΚΟΙΝΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Η ακόλουθη διαδικασία επιλογής εφαρμόζεται για το σύνολο των κοινών υπηρεσιών όταν τα οφέλη αποδίδονται σε ολόκληρη την επιστημονική κοινότητα και καλύπτονται από την ΚΕΕΥ-BBMRI:

1. Τα κράτη υποδοχής κοινών υπηρεσιών επιλέγονται με ανοικτή διαδικασία υποβολής προτάσεων. Ο γενικός διευθυντής καταρτίζει περιγραφή της υπηρεσίας προς επιλογή και η συνέλευση των μελών την εγκρίνει. Ακολουθεί δημοσιοποίησή της κατά την έναρξη της ανοικτής διαδικασίας υποβολής προσφορών. Δικαίωμα υποβολής προσφορών έχουν μόνο αιτούντες από τα μέλη της ΚΕΕΥ-BBMRI.
 2. Η συνέλευση των μελών καθορίζει τη σύνθεση επιτροπής ad hoc που θα αξιολογεί τις αιτήσεις, καθώς και ένα σύνολο αντικειμενικών και αμερόληπτων κριτηρίων αξιολόγησης που θα εφαρμόζει η επιτροπή ad hoc.
 3. Η συνέλευση των μελών αποφασίζει σχετικά με την επιλογή κοινής υπηρεσίας βάσει των πορισμάτων της επιτροπής ad hoc και κατόπιν θετικής σύστασης από την επιτροπή οικονομικών.
-