

Γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2000/70/ΕΚ, όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος»

(2002/C 48/16)

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2001 το Συμβούλιο αποφάσισε, σύμφωνα με το άρθρο 95 της συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα «Απασχόληση, κοινωνικές υποθέσεις, δικαιώματα του πολίτη», στο οποίο ανατέθηκαν οι προπαρασκευαστικές εργασίες της ΟΚΕ για το θέμα, κατήρτισε τη γνωμοδότησή του στις 7 Νοεμβρίου 2001 (μόνος εισηγητής: ο κ. Ribeiro).

Κατά την 38η σύνοδο ολομελείας της, της 28ης και 29ης Νοεμβρίου 2001 (συνεδρίαση της 28ης Νοεμβρίου), η ΟΚΕ υιοθέτησε με 117 ψήφους υπέρ, 1 κατά, και 2 αποχές, την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Η οδηγία 2000/70/ΕΚ⁽¹⁾ τροποποιεί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ⁽²⁾, επεκτείνοντας το πεδίο εφαρμογής της στα βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος.

1.2. Μετά την έγκριση κοινής θέσης από την αρμόδια επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου — που οδήγησε στην οδηγία 2000/70/ΕΚ⁽³⁾ — τα κράτη μέλη επέστησαν την προσοχή της Επιτροπής στην ύπαρξη μιας λανθασμένης μεταγραφής στο κείμενο που συμφωνήθηκε από το Συμβούλιο.

1.3. Αυτό το λάθος μεταγραφής επιβεβαιώθηκε από τους εμπειρογνώμονες όλων των μερών που συμμετείχαν στη σύνταξη του κειμένου, ήτοι του Συμβουλίου, του Κοινοβουλίου και της Επιτροπής. Έγινε, επίσης, δεκτό ότι η λανθασμένη μεταγραφή ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση κατά την ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας και ότι το κείμενο έχρηζε αποσαφήνισης.

1.4. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή προτείνει την παρούσα νέα οδηγία, η οποία περιέχει τις απαιτούμενες τροπολογίες για την αποσαφήνιση του κειμένου της οδηγίας 2000/70/ΕΚ.

(1) Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ΕΕ L 313 της 13.12.2000.

(2) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ΕΕ L 169 της 12.07.1993.

(3) Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ΕΕ C 18 της 22.1.1996.

2. Γενικές παρατηρήσεις

2.1. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή επικροτεί την πρόταση της Επιτροπής η οποία στόχο έχει την αποσαφήνιση του κειμένου της οδηγίας 2000/70/ΕΚ.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2001.

Ο Πρόεδρος

της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Göke FRERICHS