

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

I Ανακοινώσεις

Συμβούλιο

2003/C 240 E/01

Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 49/2003, της 16ης Ιουνίου 2003, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση προγράμματος για την αύξηση της ποιότητας στην τριτοβάθμια εκπαίδευση και για την προώθηση της διαπολιτισμικής κατανόησης μέσω της συνεργασίας με τρίτες χώρες (Erasmus Mundus) (2004-2008)

1

2003/C 240 E/02

Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 50/2003, της 22ας Ιουλίου 2003, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

12

I

(Ανακοινώσεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 49/2003

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 16 Ιουνίου 2003

για την έκδοση της απόφασης αριθ. .../2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... , σχετικά με τη θέσπιση προγράμματος για την αύξηση της ποιότητας στην τριτοβάθμια εκπαίδευση και για την προώθηση της διαπολιτισμικής κατανόησης μέσω της συνεργασίας με τρίτες χώρες (Erasmus Mundus) (2004-2008)

(2003/C 240 E/01)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 149,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα θα πρέπει να συνεισφέρει στην ανάπτυξη ποιοτικής εκπαίδευσης, μεταξύ άλλων μέσω της συνεργασίας με τρίτες χώρες.
- (2) Στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Λισαβώνας (23-24 Μαρτίου 2000) τονίζεται ότι, για να αντιμετωπίσει η Ευρώπη την πρόκληση της παγκοσμιοποίησης, τα κράτη μέλη πρέπει να προσαρμόσουν τα εκπαιδευτικά τους συστήματα και τα συστήματα επαγγελματικής κατάρτισης στις ανάγκες της κοινωνίας της γνώσης.

(3) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Στοκχόλμης (23-24 Μαρτίου 2001) δήλωσε ότι οι εργασίες παρακολούθησης των στόχων των συστημάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης θα πρέπει να αξιολογούνται με διεθνή προοπτική. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Βαρκελώνης (15-16 Μαρτίου 2002) επιβεβαίωσε ότι το άνοιγμα στον κόσμο είναι μια από τις τρεις βασικές αρχές του προγράμματος εργασίας για το 2010 όσον αφορά τα συστήματα εκπαίδευσης και κατάρτισης.

(4) Οι ευρωπαίοι υπουργοί Παιδείας, οι οποίοι συναντήθηκαν στη Μπολόνια (19 Ιουνίου 1999) αναφέρουν στην κοινή δήλωσή τους ότι είναι απαραίτητο να εξασφαλισθεί ότι το ευρωπαϊκό σύστημα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης θα αποκτήσει παγκόσμια ελκυστικότητα ανάλογη με τα μεγάλα πολιτιστικά και επιστημονικά επιτεύγματα της Ευρώπης.

(5) Οι αρμόδιοι για την τριτοβάθμια εκπαίδευση ευρωπαίοι υπουργοί, σε συνάντησή τους στην Πράγα (19 Μαΐου 2001), τόνισαν περαιτέρω, μεταξύ άλλων, πόσο σημαντικό είναι η ευρωπαϊκή τριτοβάθμια εκπαίδευση να γίνει πιο ελκυστική για τους φοιτητές από την Ευρώπη και από άλλες περιοχές του κόσμου.

(6) Στην ανακοίνωσή της για την ενίσχυση της συνεργασίας με τρίτες χώρες στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, η Επιτροπή ισχυρίστηκε ότι πρέπει να διεθνοποιηθεί περισσότερο η τριτοβάθμια εκπαίδευση ώστε να ανταποκρίνεται στις προκλήσεις της διαδικασίας παγκοσμιοποίησης, προσδιόρισε γενικούς στόχους για τη στρατηγική συνεργασίας με τις τρίτες χώρες στον τομέα αυτό και πρότεινε συγκεκριμένα μέτρα για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(7) Στο ψήφισμα του Συμβουλίου, της 14ης Φεβρουαρίου 2002, για την προώθηση της γλωσσικής πολυμορφίας και της εκμάθησης γλωσσών στο πλαίσιο της υλοποίησης των στόχων του ευρωπαϊκού έτους γλωσσών 2001 ⁽⁵⁾, τονίζεται ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αρχή της γλωσσικής πολυμορφίας στις σχέσεις της με τις τρίτες χώρες.

⁽¹⁾ ΕΕ C 331 E της 31.12.2002, σ. 25.

⁽²⁾ Γνώμη η οποία διατυπώθηκε στις 26 Φεβρουαρίου 2003 (ΕΕ C 95 της 23.4.2003, σ. 35).

⁽³⁾ Γνώμη που διατυπώθηκε στις 10 Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽⁴⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 2003 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽⁵⁾ ΕΕ C 50 της 23.2.2002, σ. 1.

- (8) Τα ακαδημαϊκά ιδρύματα στην Ευρωπαϊκή Ένωση προσπαθούν να αυξήσουν το ποσοστό των διεθνώς διακινούμενων φοιτητών. Αναγνωρίζεται ευρέως το μεγάλο το δυναμικό που αντιπροσωπεύει ο συνδυασμός των δυνάμεων των επιμέρους ιδρυμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης της Ευρώπης, με την εκπαιδευτική τους ποικιλομορφία και με την ευρεία εμπειρία τους στη δικτύωση και στη συνεργασία με τρίτες χώρες, που επιτρέπει να προσφέρονται κύκλοι μαθημάτων υψηλής ποιότητας μοναδικοί στην Ευρώπη και να διαμοιράζονται ευρύτερα τα οφέλη της διεθνούς κινητικότητας εντός της Κοινότητας και στις χώρες εταίρους της.
- (9) Τα ευρωπαϊκά ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης πρέπει να παραμείνουν στην κορυφή των εξελίξεων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη συνεργασία τους με ιδρύματα τρίτων χωρών που έχουν επιτύχει επίπεδο ανάπτυξης συγκρίσιμο με εκείνο των ιδρυμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης της Κοινότητας.
- (10) Σκοπός του παρόντος προγράμματος είναι να συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στην Ευρώπη και, παράλληλα, να έχει αντίκτυπο όσον αφορά την προβολή και την κατανόηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε όλον τον κόσμο καθώς και την δημιουργία ενός κεφαλαίου καλής θελήσεως μεταξύ εκείνων που θα έχουν συμμετάσχει στο πρόγραμμα.
- (11) Η διαχείριση της κοινοτικής δράσης θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που θα την καθιστά διαφανή, φιλική για τους χρήστες, ανοικτή και κατανοητή.
- (12) Στο πλαίσιο της προώθησης της διεθνούς κινητικότητας, η Κοινότητα θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη της το φαινόμενο που είναι γνωστό ως «διαρροή εγκεφάλων».
- (13) Είναι ανάγκη να ενταθούν οι προσπάθειες της Κοινότητας για την προώθηση του διαλόγου και της κατανόησης ανάμεσα στους πολιτισμούς παγκοσμίως, έχοντας κατά νου την κοινωνική διάσταση της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης καθώς και τα ιδεώδη της δημοκρατίας και του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της ισότητας των φύλων, ιδίως δεδομένου ότι η κινητικότητα προωθεί την ανακάλυψη νέων πολιτιστικών και κοινωνικών περιβαλλόντων και διευκολύνει την κατανόησή τους, και μεριμνώντας παράλληλα ώστε καμία ομάδα πολιτών ή υπηκόων τρίτων χωρών να μην αποκλείεται ή να μην υπόκειται σε διακρίσεις όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (14) Για να ενισχυθεί η προστιθέμενη αξία της κοινοτικής δράσης πρέπει να εξασφαλισθεί η συνοχή και η συμπληρωματικότητα των δράσεων που υλοποιούνται στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης και των άλλων σχετικών κοινοτικών πολιτικών, μέσων και δράσεων, ιδίως του έκτου προγράμματος πλαισίου που αφορά τα προγράμματα έρευνας και εξωτερικής συνεργασίας στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, το οποίο έχει συσταθεί με την απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ⁽¹⁾.
- (15) Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (συμφωνία ΕΟΧ) προβλέπει μεγαλύτερη συνεργασία στον τομέα της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής κατάρτισης και της νεολαίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και των χωρών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών που συμμετέχουν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (κράτη ΕΟΧ-ΕΖΕΣ), αφετέρου· οι όροι και ο τρόπος συμμετοχής των παραπάνω χωρών στο παρόν πρόγραμμα θα πρέπει να καθορισθούν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της συμφωνίας ΕΟΧ.
- (16) Οι όροι και οι λεπτομέρειες συμμετοχής των συνδεδεμένων χωρών της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης (ΧΚΑΕ) στο παρόν πρόγραμμα θα πρέπει να καθορισθούν σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στις ευρωπαϊκές συμφωνίες, στα πρόσθετα πρωτόκολλα των συμφωνιών αυτών και στις αποφάσεις των αντιστοίχων Συμβουλίων Σύνδεσης· όσον αφορά την Κύπρο, η συμμετοχή θα πρέπει να χρηματοδοτηθεί από συμπληρωματικές πιστώσεις σύμφωνα με διαδικασίες που θα συμφωνηθούν με τη χώρα αυτή· όσον αφορά τη Μάλτα και την Τουρκία, η συμμετοχή θα πρέπει να χρηματοδοτηθεί από συμπληρωματικές πιστώσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της συνθήκης.
- (17) Το παρόν πρόγραμμα θα πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται τακτικά, σε συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, ώστε να είναι εφικτή η αναπροσαρμογή του, ιδίως όσον αφορά τις προτεραιότητες για την υλοποίηση των μέτρων· η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει εξωτερική και ανεξάρτητη αξιολόγηση.
- (18) Δεδομένου ότι οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης, που αφορούν τη συμβολή της ευρωπαϊκής συνεργασίας στην ποιοτική εκπαίδευση, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω, μεταξύ άλλων, της ανάγκης για πολυμερείς εταιρικές σχέσεις, πολυμερή κινητικότητα και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών, και δύνανται να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, λόγω της διακρατικής διάστασης των κοινοτικών δράσεων και μέτρων, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (19) Η παρούσα απόφαση ορίζει, για το σύνολο της διάρκειας του προγράμματος, χρηματοδοτικό πλαίσιο που αποτελεί προνομιακή αναφορά για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή κατά την έννοια του σημείου 33 της διοργανικής συμφωνίας, της 6ης Μαΐου 1999, μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη βελτίωση της διαδικασίας του προϋπολογισμού⁽²⁾, στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού.

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, για το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επιδείξεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με σκοπό τη συμβολή στη δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006) (ΕΕ L 232 της 29.8.2002, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ C 172 της 18.6.1999, σ. 1.

(20) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Θέσιση του προγράμματος

1. Η παρούσα απόφαση θεσπίζει πρόγραμμα για την αύξηση της ποιότητας στην τριτοβάθμια εκπαίδευση στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για την προώθηση της διαπολιτισμικής κατανόησης μέσω της συνεργασίας με τρίτες χώρες, το «Erasmus Mundus», αποκαλούμενο στο εξής «πρόγραμμα».

2. Το πρόγραμμα εφαρμόζεται για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2004 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2008.

3. Το πρόγραμμα υποστηρίζει και συμπληρώνει τη δράση που αναλαμβάνεται από τα κράτη μέλη και εντός αυτών ενώ σέβεται πλήρως την αρμοδιότητά τους για το περιεχόμενο και την οργάνωση των συστημάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης, καθώς και την πολιτιστική και γλωσσική τους πολυμορφία.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για το σκοπό της παρούσας απόφασης, νοούνται ως:

1. «ίδρυμα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης»: κάθε ίδρυμα το οποίο, βάσει της εθνικής νομοθεσίας ή πρακτικής, απονέμει τίτλους ή πτυχία αυτού του επιπέδου, όποια και αν είναι η ονομασία των ιδρυμάτων αυτών·
2. «μεταπτυχιακός φοιτητής από τρίτη χώρα»: ο υπήκοος τρίτης χώρας, εκτός από τις χώρες ΕΟΧ-ΕΖΕΣ και τις υποψήφιες χώρες για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο οποίος· έχει ήδη λάβει ένα πρώτο πτυχίο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης· δεν είναι κάτοικος οποιουδήποτε κράτους μέλους ή οποιασδήποτε από τις συμμετέχουσες χώρες που προβλέπει το άρθρο 11· δεν έχει ασκήσει την κύρια δραστηριότητά του (σπουδές, εργασία, κ.λπ.) για περισσότερους από 12 μήνες συνολικά κατά την τελευταία πενταετία σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή σε οποιαδήποτε συμμετέχουσα χώρα· και έχει γίνει δεκτός ή έχει εγγραφεί σε ένα πρόγραμμα μάστερ του Erasmus Mundus, όπως περιγράφεται στο παράρτημα·
3. «επιστήμονας από τρίτη χώρα»: ο υπήκοος τρίτης χώρας, εκτός από τις χώρες ΕΟΧ-ΕΖΕΣ και τις υποψήφιες χώρες για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, ο οποίος· δεν είναι κάτοικος οποιουδήποτε κράτους μέλους ή οποιασδήποτε από τις συμμετέχουσες χώρες που προβλέπει το άρθρο 11· δεν έχει ασκήσει την κύρια δραστηριότητά του (σπουδές, εργασία, κ.λπ.) για περισσότερους από 12 μήνες συνολικά κατά την τελευταία πενταετία σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή σε οποιαδήποτε συμμετέχουσα χώρα· και έχει εξέχουσα πανεπιστημιακή ή/και επαγγελματική εμπειρία·

4. «μεταπτυχιακές σπουδές»: τα προγράμματα σπουδών τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που έπονται των σπουδών του πρώτου πτυχίου διάρκειας τουλάχιστον τριών ετών, και τα οποία οδηγούν σε δεύτερο ή περαιτέρω πτυχίο.

Άρθρο 3

Στόχοι του προγράμματος

1. Ο γενικός στόχος του προγράμματος είναι να αυξηθεί η ποιότητα της ευρωπαϊκής τριτοβάθμιας εκπαίδευσης μέσω προαγωγής της συνεργασίας με τρίτες χώρες, ώστε να αναπτύσσεται καλύτερα το ανθρώπινο δυναμικό και να προωθείται ο διάλογος και η κατανόηση ανάμεσα στους λαούς και τους πολιτισμούς.

2. Οι ειδικοί στόχοι του προγράμματος είναι:

- α) η προώθηση της ποιοτικής προσφοράς στην τριτοβάθμια εκπαίδευση, με διακριτή ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία που να είναι ελκυστική τόσο εντός όσο και εκτός των συνόρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- β) η ενθάρρυνση και η παροχή δυνατοτήτων, σε υψηλού επιπέδου πτυχιούχους και επιστήμονες από όλο τον κόσμο, να αποκτούν τίτλους ή/και εμπειρία στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
- γ) η ανάπτυξη πιο συγκροτημένης συνεργασίας ανάμεσα στα ιδρύματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των τρίτων χωρών, και μεγαλύτερης εξωτερικής κινητικότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών προγραμμάτων σπουδών·
- δ) η βελτίωση των δυνατοτήτων πρόσβασης και η ενίσχυση της εικόνας και της προβολής της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

3. Στην προσπάθειά της να επιτύχει τους στόχους του προγράμματος, η Επιτροπή ακολουθεί τη γενική πολιτική της Κοινότητας σχετικά με την ισότητα των ευκαιριών για τους άνδρες και τις γυναίκες. Η Επιτροπή εξασφαλίζει επίσης ότι δεν αποκλείεται ή δεν μειονεκτεί καμία ομάδα πολιτών ή υπηκόων τρίτης χώρας.

Άρθρο 4

Δράσεις του προγράμματος

1. Οι στόχοι του παρόντος προγράμματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, επιδιώκουν τις ακόλουθες δράσεις:

- α) προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus·
- β) πρόγραμμα υποτροφιών·
- γ) εταιρικές σχέσεις με ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης τρίτων χωρών·
- δ) μέτρα ενίσχυσης της ελκυστικότητας της Ευρώπης ως εκπαιδευτικού προορισμού·
- ε) μέτρα τεχνικής υποστήριξης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Οι δράσεις αυτές υλοποιούνται με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παράρτημα και με τις ακόλουθες προσεγγίσεις, οι οποίες μπορούν να συνδυάζονται μεταξύ τους όπου αυτό ενδείκνυται:

- α) υποστήριξη της ανάπτυξης κοινών εκπαιδευτικών προγραμμάτων και δικτύων συνεργασίας που διευκολύνουν την ανταλλαγή εμπειριών και ορθών πρακτικών·
- β) ενισχυμένη υποστήριξη της κινητικότητας ατόμων, μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών, στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·
- γ) προώθηση της γλωσσομάθειας και της κατανόησης διαφορετικών πολιτισμών·
- δ) υποστήριξη πιλοτικών σχεδίων που βασίζονται σε διακρατικές εταιρικές σχέσεις και αποσκοπούν στην ανάπτυξη της καινοτομίας και της ποιότητας στην τριτοβάθμια εκπαίδευση·
- ε) υποστήριξη της ανάλυσης και παρακολούθησης των τάσεων και των εξελίξεων στην τριτοβάθμια εκπαίδευση, με διεθνή προοπτική.

Άρθρο 5

Πρόσβαση στο πρόγραμμα

Σύμφωνα με τους όρους και τους διακανονισμούς εφαρμογής που ορίζονται στο παράρτημα και έχοντας υπόψη τους ορισμούς του άρθρου 2, το πρόγραμμα αφορά ιδίως:

- α) ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·
- β) φοιτητές που έχουν αποκτήσει ένα πρώτο πτυχίο από ίδρυμα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·
- γ) επιστήμονες ή επαγγελματίες που έχουν διδακτικό ή ερευνητικό έργο·
- δ) προσωπικό που συμμετέχει άμεσα στην τριτοβάθμια εκπαίδευση·
- ε) άλλους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, οι οποίοι μπορούν να συμμετέχουν μόνο στις δράσεις 4 και 5 του παραρτήματος.

Άρθρο 6

Υλοποίηση του προγράμματος και συνεργασία με τα κράτη μέλη

- 1. Η Επιτροπή:
 - α) εξασφαλίζει την αποτελεσματική υλοποίηση των κοινοτικών δράσεων που καλύπτονται από το πρόγραμμα σύμφωνα με το παράρτημα·
 - β) λαμβάνει υπόψη τη διμερή συνεργασία με τρίτες χώρες που έχουν αναλάβει τα κράτη μέλη·
 - γ) πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τις αρμόδιες ενώσεις και τους οργανισμούς του τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο και ενημερώνει την επιτροπή του άρθρου 8 για τη γνώμη τους·

- δ) επιζητά τη συνέργεια και αναπτύσσει κοινές δραστηριότητες με άλλα κοινοτικά προγράμματα και δράσεις στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και της έρευνας.

2. Τα κράτη μέλη:

- α) λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την αποτελεσματική διεξαγωγή του προγράμματος σε επίπεδο κράτους μέλους, με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων για την εκπαίδευση μερών, σύμφωνα με την εθνική πρακτική, και προσπαθούν να λάβουν τα τυχόν κατάλληλα μέτρα για τη λύση των νομικών και διοικητικών εμποδίων·
- β) ορίζουν τις κατάλληλες δομές που συνεργάζονται στενά με την Επιτροπή·
- γ) ενθαρρύνουν τις δυνατότητες συνέργειας με άλλα κοινοτικά προγράμματα και τυχόν παρεμφερείς εθνικές πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη:

- α) την παροχή της δέουσας πληροφόρησης, δημοσιότητας και παρακολούθησης σχετικά με τις δράσεις που υποστηρίζει το πρόγραμμα·
- β) τη διάδοση των αποτελεσμάτων των δράσεων που αναλαμβάνονται στα πλαίσια του προγράμματος.

Άρθρο 7

Μέτρα εφαρμογής

1. Τα ακόλουθα αναγκαία μέτρα εφαρμογής της παρούσας απόφασης θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της διαχειριστικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2:

- α) το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών, συμπεριλαμβανομένων των προτεραιοτήτων·
- β) τα κριτήρια και οι διαδικασίες επιλογής, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης και του εσωτερικού κανονισμού της επιτροπής επιλογής, και τα αποτελέσματα των επιλογών της δράσης 1,λαμβανομένων δεόντως υπόψη των διατάξεων του παραρτήματος·
- γ) οι γενικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του προγράμματος·
- δ) ο ετήσιος προϋπολογισμός, η κατανομή των κονδυλίων μεταξύ των διαφόρων δράσεων του προγράμματος και ενδεικτικά ποσά υποτροφιών·
- ε) οι διευθετήσεις για την παρακολούθηση και αξιολόγηση του προγράμματος και για τη διάδοση και μεταφορά των αποτελεσμάτων.

2. Οι προτάσεις αποφάσεων σχετικά με τα αποτελέσματα των επιλογών, εκτός των επιλογών της δράσης 1, και όλα τα άλλα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής, που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Άρθρο 8**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
 2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
- Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε δύο μήνες.
3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
 4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 9**Χρηματοδότηση**

1. Το χρηματοδοτικό πλαίσιο εκτέλεσης του προγράμματος για την περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 1 ορίζεται σε 180 εκατομμύρια ευρώ. Για την περίοδο που έπεται της 31ης Δεκεμβρίου 2006, το ποσό αυτό θεωρείται ότι έχει επιβεβαιωθεί, εφόσον είναι σύμφωνο, για τη φάση αυτή, προς τις δημοσιονομικές προοπτικές που ισχύουν για την περίοδο που άρχεται το 2007.
2. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις ετήσιες πιστώσεις μέσα στα όρια των δημοσιονομικών προοπτικών.

Άρθρο 10**Συνοχή και συμπληρωματικότητα**

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, τη συνολική συνοχή και συμπληρωματικότητα με άλλες συναφείς κοινοτικές πολιτικές, μέσα και δράσεις, ιδίως με το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο έρευνας και με προγράμματα εξωτερικής συνεργασίας στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης.
2. Η Επιτροπή ενημερώνει τακτικά την επιτροπή σχετικά με τις κοινοτικές πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται στους σχετικούς τομείς, εξασφαλίζει την αποτελεσματική σύνδεση, και, όπου ενδείκνυται, τις κοινές δράσεις ανάμεσα στο πρόγραμμα και στα προγράμματα και τις δράσεις στον τομέα της εκπαίδευσης που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο της συνεργασίας της Κοινότητας με τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των διμερών συμφωνιών, και τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς.

Άρθρο 11**Συμμετοχή των χωρών ΕΟΧ-EΖΕΣ και των υποψηφίων χωρών για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση**

Οι όροι και οι λεπτομέρειες συμμετοχής των χωρών ΕΟΧ-EΖΕΣ και των υποψηφίων για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρών στο

πρόγραμμα καθορίζονται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των πράξεων που διέπουν τις σχέσεις ανάμεσα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τις χώρες αυτές.

Άρθρο 12**Παρακολούθηση και αξιολόγηση**

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί τακτικά την υλοποίηση του προγράμματος σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και της αξιολόγησης χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή του προγράμματος.

Η παρακολούθηση περιλαμβάνει τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και συγκεκριμένες δραστηριότητες.

2. Το πρόγραμμα αξιολογείται τακτικά από την Επιτροπή όσον αφορά τους αναφερόμενους στο άρθρο 3 στόχους, τον αντίκτυπο του προγράμματος στο σύνολό του και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ των δράσεων που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος και εκείνων που υπάγονται σε άλλες συναφείς κοινοτικές πολιτικές, μέσα και δράσεις.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών:

- α) κατά την προσχώρηση νέων κρατών μελών, έκθεση για τις δημοσιονομικές συνέπειες αυτών των προσχωρήσεων στο πρόγραμμα, ακολουθούμενη, οσάκις ενδείκνυται, από προτάσεις για την αντιμετώπιση των εν λόγω δημοσιονομικών συνεπειών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αποφασίζουν επί των προτάσεων αυτών το συντομότερο δυνατόν·
- β) μέχρι τις 30 Ιουνίου 2007, ενδιάμεση έκθεση αξιολόγησης για τα επιτευχθέντα αποτελέσματα και για τις ποιοτικές πτυχές της υλοποίησης του προγράμματος·
- γ) μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2007, ανακοίνωση σχετικά με τη συνέχιση του προγράμματος·
- δ) μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2009, την εκ των υστέρων έκθεση αξιολόγησης.

Άρθρο 13**Έναρξη ισχύος**

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

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΟΙΝΟΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

ΔΡΑΣΗ 1: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΑΣΤΕΡ ΤΟΥ ERASMUS MUNDUS

ΔΡΑΣΗ 2: ΥΠΟΤΡΟΦΙΕΣ

ΔΡΑΣΗ 3: ΕΤΑΙΡΙΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΔΡΑΣΗ 4: ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΚΥΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

ΔΡΑΣΗ 5: ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

ΔΡΑΣΗ 1: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΑΣΤΕΡ ΤΟΥ ERASMUS MUNDUS

1. Η Κοινότητα επιλέγει ευρωπαϊκούς μεταπτυχιακούς κύκλους μαθημάτων που επονομάζονται, για τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος, «προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus», όπως προβλέπεται στο δεύτερο μέρος του παρόντος παραρτήματος με τον τίτλο «διαδικασίες επιλογής».
2. Για τους σκοπούς του προγράμματος, τα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus:
 - α) περιλαμβάνουν τουλάχιστον τρία ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης από τρία διαφορετικά κράτη μέλη·
 - β) εφαρμόζουν πρόγραμμα σπουδών που περιλαμβάνει περιόδους σπουδών σε τουλάχιστον δύο από τα τρία ιδρύματα του στοιχείου α)·
 - γ) διαθέτουν εσωτερικές διαδικασίες αναγνώρισης των περιόδων σπουδών που πραγματοποιούνται στα ιδρύματα εταίρους, βασισμένες ή σύμφωνες με το ευρωπαϊκό σύστημα μεταφοράς ακαδημαϊκών μονάδων·
 - δ) καταλήγουν στην απονομή κοινών, διπλών ή πολλαπλών πτυχίων από τα συμμετέχοντα ιδρύματα, τα οποία αναγνωρίζουν ή εγκρίνουν τα κράτη μέλη·
 - ε) διατηρούν ελάχιστο αριθμό θέσεων για την υποδοχή και φιλοξενία φοιτητών από τρίτες χώρες στους οποίους έχει χορηγηθεί οικονομική υποστήριξη στο πλαίσιο του προγράμματος·
 - στ) ορίζουν διαφανείς προϋποθέσεις εισαγωγής, οι οποίες λαμβάνουν δεόντως υπόψη, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα ισότητας των φύλων και ίσης μεταχείρισης·
 - ζ) δεσμεύονται για την τήρηση των κανόνων όσον αφορά τη διαδικασία επιλογής των υποτρόφων (φοιτητών και επιστημόνων)·
 - η) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διευκολύνουν την πρόσβαση και τη φιλοξενία φοιτητών από τρίτες χώρες (δυνατότητες ενημέρωσης, στέγασης, κ.λπ.)·
 - θ) ανεξαρτήτως της γλώσσας διδασκαλίας, προβλέπουν τη χρήση δύο τουλάχιστον ευρωπαϊκών γλωσσών που ομιλούνται στα κράτη μέλη στα οποία βρίσκονται τα ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που συμμετέχουν στο πρόγραμμα μάστερ του Erasmus Mundus και, όπου ενδείκνυται, τη γλωσσική προετοιμασία και υποστήριξη των φοιτητών.
3. Τα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus επιλέγονται για μία πενταετία, υπό την προϋπόθεση μιας απλής ετήσιας διαδικασίας ανανέωσης βάσει των εκθέσεων προόδου. Η περίοδος αυτή μπορεί να περιλαμβάνει προπαρασκευαστικές δραστηριότητες διάρκειας ενός έτους πριν αρχίσει να λειτουργεί το καθαυτό πρόγραμμα. Καθ' όλη τη διάρκεια του προγράμματος, επιδιώκεται να αντιπροσωπεύονται ισόρροπα οι διάφοροι τομείς σπουδών. Η Κοινότητα μπορεί να παρέχει οικονομική υποστήριξη για τα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus και η χρηματοδότηση υπόκειται στην ετήσια διαδικασία ανανέωσης.

ΔΡΑΣΗ 2: ΥΠΟΤΡΟΦΙΕΣ

1. Η Κοινότητα καθιερώνει ένα ενιαίο, γενικό πρόγραμμα υποτροφιών που απευθύνεται στους μεταπτυχιακούς φοιτητές και επιστήμονες τρίτων χωρών.
 - α) Η Κοινότητα μπορεί να παρέχει οικονομική ενίσχυση σε φοιτητές από τρίτες χώρες που έχουν γίνει δεκτοί, μέσω ανταγωνιστικής διαδικασίας, σε προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus.
 - β) Η Κοινότητα μπορεί να παρέχει οικονομική ενίσχυση σε ακαδημαϊκούς τρίτων χωρών που επισκέπτονται προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus με σκοπό να πραγματοποιήσουν διδακτικό, ερευνητικό ή ακαδημαϊκό έργο στα ιδρύματα που συμμετέχουν στα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus.

2. Οι υποτροφίες διατίθενται σε φοιτητές και επιστήμονες τρίτων χωρών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, χωρίς άλλη προϋπόθεση συμμετοχής από την ύπαρξη σχέσεων ανάμεσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη χώρα καταγωγής των εν λόγω φοιτητών και επιστημόνων.
3. Η Επιτροπή λαμβάνει μέτρα για να εξασφαλίσει ότι κανένας φοιτητής ή επιστήμονας δεν λαμβάνει οικονομική ενίσχυση για τον ίδιο σκοπό από περισσότερα του ενός κοινοτικά προγράμματα.

ΔΡΑΣΗ 3: ΕΤΑΙΡΙΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

1. Η Κοινότητα μπορεί να υποστηρίξει τις συγκροτημένες σχέσεις ανάμεσα στα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus και σε ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης τρίτων χωρών. Τηρουμένων των γενικών κριτηρίων ποιότητας, θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η ποικίλη γεωγραφική κατανομή μεταξύ των ιδρυμάτων τρίτων χωρών που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Οι εταιρικές σχέσεις θα παρέχουν το πλαίσιο για την εξωτερική κινητικότητα των φοιτητών και των επιστημόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης που συμμετέχουν στα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus.
2. Οι εταιρικές σχέσεις:
 - περιλαμβάνουν ένα πρόγραμμα μάστερ του Erasmus Mundus και τουλάχιστον ένα ίδρυμα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης από τρίτη χώρα,
 - υποστηρίζονται για περιόδους έως τριών ετών,
 - παρέχουν πλαίσιο για την εξωτερική κινητικότητα των φοιτητών που εγγράφονται στα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus και των καθηγητών των προγραμμάτων αυτών· οι επιλέξιμοι φοιτητές και οι επιστήμονες πρέπει να είναι πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή υπήκοοι τρίτων χωρών που έχουν κατοικήσει νόμιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τουλάχιστον τρία έτη (και για λόγους διαφορετικούς από σπουδές) πριν από την έναρξη της εξωτερικής κινητικότητας,
 - εξασφαλίζουν την αναγνώριση των περιόδων σπουδών στο ίδρυμα υποδοχής (δηλαδή μη ευρωπαϊκό ίδρυμα).
3. Οι δραστηριότητες των σχεδίων εταιρικής σχέσης μπορούν να περιλαμβάνουν επίσης:
 - διδακτικό έργο σε ένα ίδρυμα εταίρο που υποστηρίζει την ανάπτυξη του προγράμματος σπουδών του σχεδίου,
 - ανταλλαγή καθηγητών, εκπαιδευτών, διοικητικών υπαλλήλων και άλλων σχετικών ειδικών,
 - ανάπτυξη και διάδοση των νέων μεθοδολογιών στην τριτοβάθμια εκπαίδευση, που περιλαμβάνουν τη χρήση των τεχνολογιών της πληροφορίας και της επικοινωνίας, την ηλεκτρονική μάθηση και την ανοικτή και εξ αποστάσεως μάθηση,
 - ανάπτυξη προγραμμάτων συνεργασίας με ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης τρίτων χωρών με στόχο την προσφορά κύκλων μαθημάτων στην εν λόγω χώρα.

ΔΡΑΣΗ 4: ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΚΥΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Με τη δράση αυτή, η Κοινότητα μπορεί να ενισχύει τις δραστηριότητες που στοχεύουν στη βελτίωση της εικόνας και της προβολής και στην καλύτερη πρόσβαση στην ευρωπαϊκή εκπαίδευση. Η Κοινότητα υποστηρίζει επίσης τις συμπληρωματικές δραστηριότητες που συνεισφέρουν στους στόχους του παρόντος προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που αφορούν τη διεθνή διάσταση της εξασφάλισης της ποιότητας, της αναγνώρισης των ακαδημαϊκών μονάδων, της αναγνώρισης των ευρωπαϊκών τίτλων στο εξωτερικό και της αμοιβαίας αναγνώρισης των τίτλων με τις τρίτες χώρες, της ανάπτυξης του προγράμματος σπουδών και της κινητικότητας.
2. Τα επιλέξιμα ιδρύματα μπορούν να περιλαμβάνουν δημόσιους ή ιδιωτικούς οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης σε εθνικό ή σε διεθνές επίπεδο. Οι δραστηριότητες πραγματοποιούνται σε δίκτυα που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τρεις οργανισμούς από τρία διαφορετικά κράτη μέλη και μπορεί να περιλαμβάνουν και οργανισμούς από τρίτες χώρες. Οι δραστηριότητες (που μπορούν να περιλαμβάνουν σεμινάρια, συνέδρια, εργαστήρια, ανάπτυξη εργαλείων πληροφορικής, παραγωγή υλικού για δημοσίευση, κ.λπ.) μπορούν να πραγματοποιούνται στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες.
3. Οι δραστηριότητες προώθησης επιδιώκουν να δημιουργούν δεσμούς ανάμεσα στην τριτοβάθμια εκπαίδευση και την έρευνα, και να αξιοποιούν, όπου είναι δυνατόν, πιθανές συνέργιες.
4. Με τη δράση αυτή, η Κοινότητα μπορεί να υποστηρίξει διεθνή θεματικά δίκτυα που ασχολούνται με τα ζητήματα αυτά.
5. Η Κοινότητα μπορεί να υποστηρίξει, κατά περίπτωση, δοκιμαστικά σχέδια με τρίτες χώρες για την ανάπτυξη περαιτέρω συνεργασίας στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης με τις εν λόγω χώρες.

6. Η Κοινότητα υποστηρίζει ένα σύλλογο αποφοίτων όλων των φοιτητών (τρίτων χωρών και ευρωπαίων) που αποφοιτούν από τα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus.

ΔΡΑΣΗ 5: ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

Κατά την υλοποίηση του προγράμματος, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει σε εμπειρογνώμονες, σε εκτελεστικά γραφεία, σε υφιστάμενους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, και εάν χρειασθεί, σε άλλες μορφές τεχνικής βοήθειας ή χρηματοδότηση των οποίων μπορεί να αντλείται από το συνολικό χρηματοδοτικό πλαίσιο του προγράμματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Οι διαδικασίες επιλογής ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1. Οι διαδικασίες αυτές τηρούν τις ακόλουθες διατάξεις:

- α) η επιλογή των προτάσεων δυνάμει των δράσεων 1 και 3 γίνεται από επιτροπή επιλογής της οποίας προεδρεύει ένα πρόσωπο το οποίο αυτή εκλέγει και η οποία αποτελείται από προσωπικότητες υψηλού επιπέδου που προέρχονται από τον ακαδημαϊκό χώρο και αντιπροσωπεύουν την ποικιλία της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η επιτροπή επιλογής εξασφαλίζει ότι τα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus και οι εταιρικές σχέσεις αντιστοιχούν στην υψηλότερη δυνατή ακαδημαϊκή ποιότητα·
- β) σε κάθε επιλεγόμενο πρόγραμμα μάστερ του Erasmus Mundus, κατανέμεται συγκεκριμένος αριθμός υποτροφιών στο πλαίσιο της δράσης 2. Η επιλογή των φοιτητών τρίτων χωρών πραγματοποιείται από τα ιδρύματα που συμμετέχουν στα προγράμματα μάστερ του Erasmus Mundus. Οι διαδικασίες επιλογής προβλέπουν μηχανισμό συμψηφισμού σε ευρωπαϊκό επίπεδο, προς αποφυγήν σοβαρών ανισορροπιών μεταξύ των τομέων σπουδών και των περιοχών προέλευσης φοιτητών και ακαδημαϊκών και των κρατών μελών προορισμού·
- γ) οι προτάσεις δυνάμει της δράσης 4 επιλέγονται από την Επιτροπή·
- δ) οι διαδικασίες επιλογής προϋποθέτουν διαβούλευση με τις δομές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β).

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 19 Ιουλίου 2002 η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο πρόταση απόφασης βασισμένη στο άρθρο 149 της συνθήκης ΕΚ, σχετικά με τη θέσπιση προγράμματος για την άνοδο της ποιότητας της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης μέσω της συνεργασίας με τρίτες χώρες (Erasmus World).
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και η Επιτροπή Περιφερειών γνωμοδότησαν στις 26 Φεβρουαρίου 2003 και 10 Απριλίου 2003 αντίστοιχα.
3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε στις 8 Απριλίου 2003.
4. Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η Επιτροπή υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση απόφασης στις 29 Απριλίου 2003.
5. Στις 16 Ιουνίου 2003, το Συμβούλιο ενέκρινε κοινή θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ.

II. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η πρόταση σκοπό έχει να ανεβάσει την ποιότητα της ευρωπαϊκής τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, υποβοηθώντας τη συνεργασία με τρίτες χώρες, προκειμένου να βελτιωθεί η ανάπτυξη των ανθρώπινων πόρων και να προωθηθούν ο διάλογος και η αλληλοκατανόηση μεταξύ λαών και πολιτισμών.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Με την κοινή του θέση το Συμβούλιο ενέκρινε κατ' αρχήν την πρόταση της Επιτροπής, στην οποία επέφερε τις ενδεδειγμένες κατά τη γνώμη του αλλαγές, ως επί το πλείστον παραπλήσιες ή και όμοιες προς τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και την τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής.

2. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

2.1. **Αλλαγές που επέφερε το Συμβούλιο στην πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾**2.1.1. **Ονομασία του προγράμματος**

Το Συμβούλιο συμφώνησε ότι το πρόγραμμα πρέπει να ονομαστεί «Erasmus Mundus».

2.1.2. **Χρηματοδότηση και ρήτρα επανεξέτασης (άρθρο 9)**

Το Συμβούλιο φρονεί ότι ένα χρηματοδοτικό πλαίσιο της τάξεως των 180 εκατομμυρίων ευρώ επαρκεί για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος, χωρίς να παραβλέπεται η ανάγκη τήρησης της δημοσιονομικής πειθαρχίας. Εξάλλου, επειδή το πρόγραμμα εκτείνεται μέχρι και τα δύο πρώτα έτη των επόμενων δημοσιονομικών προοπτικών, εισηχθή στην παράγραφο 1 ρήτρα επανεξέτασης.

2.1.3. **Υλοποίηση του προγράμματος και συνεργασία με τα κράτη μέλη (άρθρο 6)**

Με τη νέα διατύπωσή της η παράγραφος 2 στοιχείο α) συνδέει την αποτελεσματική εκτέλεση του προγράμματος με την άρση των νομοθετικών και διοικητικών εμποδίων. Προστέθηκε νέα παράγραφος 3 με αντικείμενο μεταξύ άλλων την ενημέρωση και τη διάδοση των αποτελεσμάτων των δράσεων. Η διατύπωσή της βασίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του προγράμματος «Σωκράτης».

2.1.4. **Εκτελεστικά μέτρα (άρθρο 7)**

Το Συμβούλιο φρονεί ότι ως προς τα αποτελέσματα των επιλογών της δράσης 1 πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία διαχείρισης, προσάρμοσε δε ανάλογα τη διατύπωση της παραγράφου 1 στοιχείο β) και της παραγράφου 2.

⁽¹⁾ Το παρόν τμήμα του κειμένου παραπέμπει στην κοινή θέση.

2.1.5. Γλωσσικό σκέλος (αιτιολογική σκέψη 7 και δράση 1 σημείο 2 στοιχείο θ))

Σκοπός του Συμβουλίου είναι να υπενθυμίσει ότι η γλωσσική ποικιλομορφία της Ένωσης είναι σημαντική, ενώ είναι ευκαταίω για τους φοιτητές από τρίτες χώρες να χρησιμοποιούν δύο τουλάχιστον γλώσσες της Ένωσης.

2.1.6. Διαδικασίες επιλογής (Παράρτημα, δεύτερο μέρος)

Χάριν σαφήνειας και συνέπειας, προστέθηκε στο παράρτημα ειδικό τμήμα για τις διαδικασίες επιλογής τις εφαρμοζόμενες στις δράσεις 1-4.

2.1.7. Προγράμματα μάστερ του «Erasmus Mundus» (παράρτημα, δράση 1)

Με τη νέα της διατύπωση η εισαγωγική παράγραφος καθιστά σαφές ότι γίνεται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης η επιλογή των εν λόγω προγραμμάτων όχι όμως και η διαχείρισή τους. Η ονομασία της δράσης ακολούθησε την ονομασία του προγράμματος.

2.1.8. Υποτροφίες (δράση 2)

Η δράση διατυπώθηκε συνοπτικότερα χωρίς να παραλειφθεί τίποτα από το περιεχόμενό της. Το Συμβούλιο θεωρεί εξάλλου ότι ορισμένα στοιχεία πρέπει να αντιμετωπιστούν σε άλλο πλαίσιο, όπως λόγου χάριν, το θέμα της μετανάστευσης των επιστημόνων (αιτιολογική σκέψη 12), ή η εξισορρόπηση μεταξύ των τομέων σπουδών (διαδικασίες επιλογής).

Το άρθρο 3 ήδη κάνει λόγο για την παροχή ίσων ευκαιριών.

2.1.9. Ενίσχυση της ελκυστικότητας (δράση 4)

Το Συμβούλιο απλοποίησε τη δομή αυτής της δράσης χωρίς καμία ουσιώδη απώλεια του περιεχομένου της.

2.1.10. Άλλα ζητήματα

Το Συμβούλιο προέβη επίσης σε διάφορες προσθήκες, αλλαγές ή αποσαφηνίσεις του κειμένου που αφορούν μεταξύ άλλων:

- αναφορές στα Ευρωπαϊκά Συμβούλια της Στοκχόλμης και της Βαρκελώνης (αιτιολογική σκέψη 3),
- αρχές διέπουσες τη διαχείριση της κοινοτικής δράσης (αιτιολογική σκέψη 11),
- διάλογο και κατανόηση μεταξύ των πολιτισμών (αιτιολογική σκέψη 13),
- επικουρικότητα (άρθρο 1 παράγραφος 3),
- στόχους του προγράμματος (άρθρο 3.1 και αιτιολογική σκέψη 9),
- συνοχή και συμπληρωματικότητα (άρθρο 10, πρώην άρθρα 9 και 11).

2.2. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου**2.2.1. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου εγκριθείσες από την Επιτροπή**

Η Επιτροπή υιοθέτησε εν όλω, εν μέρει ή κατ' ουσίαν 38 από τις 65 τροπολογίες του Κοινοβουλίου.

2.2.2. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου εγκριθείσες από το Συμβούλιο

Το Συμβούλιο υιοθέτησε εν όλω, εν μέρει ή κατ' ουσίαν 33 από τις τροπολογίες του Κοινοβουλίου τις οποίες υιοθέτησε και η Επιτροπή, και συγκεκριμένα τις εξής: 1, 4, 5, 9, 10, 11, 14, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 28, 31, 32, 34, 36, 37, 38, 39, 41, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 69, 70.

2.2.3. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου μη εγκριθείσες από το Συμβούλιο

Εκτός από τις τροπολογίες που δεν ενέκρινε η Επιτροπή και δεν έγιναν δεκτές ούτε από το Συμβούλιο, το Συμβούλιο απέρριψε και τις ακόλουθες τροπολογίες ⁽¹⁾ αιτιολογώντας την απόφασή του:

— Τροπολογία 35

Ενημέρωση σχετικά με το πρόγραμμα [άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β)]

Το Συμβούλιο φρονεί ότι τα θέματα ενημέρωσης καλύπτονται επαρκώς από την παράγραφο 3 του άρθρου αυτού, άρα παρέλκει η περιγραφή του ενημερωτικού ρόλου των φορέων που θα ορίσουν τα κράτη μέλη.

— Τροπολογία 59

Συμπράξεις με τις επιχειρήσεις (παράρτημα, δράση 3 σημείο 5)

Το Συμβούλιο δεν δέχτηκε αυτή την τροπολογία επειδή εισάγει συμμετοχή του επιχειρηματικού κόσμου η οποία δεν προβλέπεται αλλού στο πρόγραμμα.

— Τροπολογίες 62 και 63 (παράρτημα, δράση 4.2)

Δημιουργία μιας πύλης διαδικτύου

Το Συμβούλιο αποφάνθηκε ότι δεν χρειάζεται περιγραφή των επιλέξιμων δραστηριοτήτων (πρώην δράσεις 4.1 και 4.2), με εξαίρεση λίγες γενικές αναφορές στο 4.2, οι οποίες θεωρούνται ενδεικτικές, και τις οποίες θα μπορεί να χειριστεί η επιτροπή του προγράμματος.

— Τροπολογία 66 (παράρτημα, δράση 4.1)

Έρευνες και μελέτες

Το Συμβούλιο, μη θεωρώντας αναγκαία την προώθηση ερευνών και μελετών στο πλαίσιο του παρόντος προγράμματος, τη διέγραψε.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η παρούσα κοινή θέση αποτελεί ένα καλά σταθμισμένο κείμενο, παρέχει κατάλληλη βάση για το ξεκίνημα του προγράμματος, άρα θα καταστήσει ελκυστικότερη την ευρωπαϊκή τριτοβάθμια εκπαίδευση στους φοιτητές και επιστήμονες από τρίτες χώρες και θα ενισχύσει γενικότερα τη συνεργασία μεταξύ τριτοβάθμιων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων της ΕΕ και τρίτων χωρών.

⁽¹⁾ Το παρόν τμήμα του κειμένου παραπέμπει στην αρχική πρόταση.

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 50/2003

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 22 Ιουλίου 2003

για την έκδοση της οδηγίας 2003/.../ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... , για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

(2003/C 240 E/02)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι ένας έντονα διευρυνόμενος τομέας της ιατρικής που προσφέρει μεγάλες ευκαιρίες για τη θεραπεία ανιάτων μέχρι σήμερα νόσων. Η ποιότητα και η ασφάλεια των ουσιών αυτών θα πρέπει να διασφαλίζεται, ιδίως προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση νόσων.
- (2) Η διαθεσιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμωδών νόσων από αυτούς τους ιστούς και τα κύτταρα, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα ασφάλειας κατά τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση τους.
- (3) Είναι αναγκαίο να προαχθούν εθνικές και ευρωπαϊκές εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τη δωρεά ιστών, κυττάρων και οργάνων με βάση το θέμα «είμαστε όλοι δυνητικοί δότες». Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι να βοηθηθούν οι ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν να γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους.
- (4) Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για τη δημιουργία ενιαίου πλαισίου ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία,

την αποθήκευση και την διανομή ιστών και κυττάρων σε όλη την Κοινότητα και να διευκολυνθούν οι ανταλλαγές αυτών για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτού του είδους τη θεραπεία κάθε χρόνο. Είναι επομένως πολύ σημαντικό, να εξασφαλίζεται με κοινοτικές διατάξεις ότι οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα, οποιαδήποτε και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, είναι συγκρίσιμης ποιότητας και ασφάλειας. Συνεπώς, η καθιέρωση των προτύπων αυτών θα συμβάλει στην διαβεβαίωση του κοινού ότι οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος προσφέρουν τα ίδια εχέγγυα με εκείνα που προέρχονται από τη χώρα τους.

- (5) Δεδομένου ότι η θεραπεία με τη χρήση ιστών και κυττάρων συνιστά τομέα στον οποίον πραγματοποιούνται εντατικές ανταλλαγές ανά τον κόσμο, είναι επιθυμητό να υπάρχουν παγκόσμια πρότυπα.
- (6) Οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται για βιομηχανική παρασκευή προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών βοηθημάτων, θα πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μόνον όσον αφορά τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο όταν η επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή ρυθμίζονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία. Τα περαιτέρω στάδια της παρασκευής καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁴⁾.
- (7) Από την παρούσα οδηγία εξαιρούνται το αίμα και τα προϊόντα αίματος (εκτός από τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα), τα ανθρώπινα όργανα, καθώς και τα όργανα, οι ιστοί ή τα κύτταρα ζωικής προέλευσης. Το αίμα και τα προϊόντα αίματος ρυθμίζονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2000/70/ΕΚ ⁽⁵⁾, τη σύσταση 98/463/ΕΚ ⁽⁶⁾ και την οδηγία 2002/98/ΕΚ ⁽⁷⁾. Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα (ιστοί που λαμβάνονται και μεταμοσχεύονται στο ίδιο άτομο), στο πλαίσιο της αυτής χειρουργικής διαδικασίας και χωρίς να υποβληθούν σε διαδικασία αποστείρωσης, εξαιρούνται επίσης από την παρούσα οδηγία. Οι προβληματισμοί όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία είναι εντελώς διαφορετικοί.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2002/98/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για την 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, σ. 22).

⁽⁶⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δότην αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 227 E της 24.9.2002, σ. 505.

⁽²⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 44.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

- (8) Η χρήση οργάνων θέτει, εν μέρει, τα ίδια προβλήματα με τη χρήση ιστών και κυττάρων, αν και υπάρχουν σοβαρές διαφορές, και, συνεπώς, τα δύο αυτά ζητήματα δεν θα πρέπει να καλύπτονται από μία οδηγία.
- (9) Η παρούσα οδηγία καλύπτει τους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, η χρήση κυττάρων, ιστών και προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης στα καλλυντικά απαγορεύεται από την οδηγία 95/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 1995, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾.
- (10) Η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει την έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, για σκοπούς άλλους από τη χρήση τους σε ανθρώπινο σώμα, όπως π.χ. στην έρευνα *in vitro* ή στα ζωικά μοντέλα. Μόνον τα κύτταρα και οι ιστοί που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα θα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.
- (11) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει αποφάσεις που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση ή τη μη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των γεννητικών κυττάρων και των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Εάν, ωστόσο, κάποια συγκεκριμένη χρήση των κυττάρων αυτών επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος, η παρούσα οδηγία απαιτεί την εφαρμογή όλων των διατάξεων που είναι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας και για το σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις των κρατών μελών που ορίζουν το νομικό όρο «πρόσωπο» ή «άτομο».
- (12) Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο θα πρέπει να τηρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας στην Κοινότητα. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίζει πρότυπα για κάθε στάδιο της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- (13) Είναι αναγκαίο να αυξηθεί η εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των δωριζόμενων ιστών και κυττάρων, την προστασία της υγείας των ζώντων δοτών και το σεβασμό των νεκρών δοτών, καθώς και την ασφάλεια της διαδικασίας εφαρμογής.
- (14) Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται για αλλογενείς θεραπευτικούς σκοπούς είναι δυνατόν να προέρχονται τόσο από ζώντες όσο και από νεκρούς δότες. Για να εξασφαλιστεί ότι η κατάσταση της υγείας του ζώντος δότη δεν επηρεάζεται από τη δωρεά, θα πρέπει να απαιτείται προηγούμενη ιατρική εξέ-
- ταση. Θα πρέπει να αποδίδεται ο προσήκων σεβασμός στο σώμα του νεκρού δότη.
- (15) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στο ανθρώπινο σώμα μπορεί να προκαλέσει νόσους και ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Τα περισσότερα από αυτά είναι δυνατόν να αποφευχθούν με την προσεκτική αξιολόγηση του δότη και τον έλεγχο κάθε δωρεάς σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται και επικαιροποιούνται με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές συμβουλές.
- (16) Κατ' αρχήν, τα προγράμματα εφαρμογής ιστών και κυττάρων θα πρέπει να βασίζονται στη φιλοσοφία της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στην ανωνυμία τόσο του δότη όσο και του λήπτη, στον αλtruισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών εφαρμογής ιστών και κυττάρων και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.
- (17) Η προμήθεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις γενικές αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽²⁾ και της σύμβασης για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, ιδίως όσον αφορά τη συναίνεση του δότη.
- (18) Θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να παρασχεθούν σε όλους τους μελλοντικούς δότες ιστών και κυττάρων εγγύα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο συγκεκριμένο προσωπικό, των αποτελέσματα των εξετάσεων στις οποίες υποβάλλονται οι δωρεές τους καθώς και των στοιχείων μελλοντικής ιχνηλασιμότητας των δωρεών τους.
- (19) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽³⁾, ισχύει για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Το άρθρο 8 της ανωτέρω οδηγίας απαγορεύει κατ' αρχήν την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτήν. Η οδηγία 95/46/ΕΚ προβλέπει επίσης ότι ο ελεγκτής πρέπει να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων από την τυχαιά ή παράνομη καταστροφή ή απώλεια, τη μεταβολή ή τη μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή πρόσβαση, όπως και από άλλες παράνομες μορφές επεξεργασίας.
- (20) Θα πρέπει να καθιερωθεί στα κράτη μέλη ένα σύστημα για τη διαπίστευση των ιδρυμάτων ιστών και ένα σύστημα για την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων που σχετίζονται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

(1) ΕΕ L 167 της 18.7.1995, σ. 19.

(2) ΕΕ C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

(3) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (21) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου που θα διεξάγονται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ιδρύματα ιστών τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε οι υπάλληλοι που συμμετέχουν στις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση.
- (22) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνει έγκαιρη και σχετική κατάρτιση. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την κατάρτιση θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να θίγεται η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.
- (23) Θα πρέπει να θεσπισθεί ένα κατάλληλο σύστημα για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Με το μέτρο αυτό, θα καταστεί επίσης δυνατόν να ελέγχεται η τήρηση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας. Η ιχνηλασιμότητα θα πρέπει να εξασφαλίζεται με επακριβείς διαδικασίες ταυτοποίησης των ουσιών, των δοτών, των ληπτών, των ιδρυμάτων ιστών και των εργαστηρίων, με την τήρηση αρχείων και με κατάλληλο σύστημα επισήμανσης.
- (24) Κατ' αρχήν, η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον δωρητή ή στην οικογένειά του και αντίστροφα, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας που ισχύει στα κράτη μέλη σχετικά με τις προϋποθέσεις αποκάλυψης, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε ορισμένες περιπτώσεις, την άρση της ανωνυμίας του δότη.
- (25) Προκειμένου να ενισχυθεί η ουσιαστική εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη.
- (26) Επειδή ο στόχος της παρούσας οδηγίας, και συγκεκριμένα η θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα σε όλη την Κοινότητα, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των σκοπών αυτών.
- (27) Είναι αναγκαίο να τίθενται στη διάθεση της Κοινότητας οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, ιδίως για να επικουρείται η Επιτροπή όσον αφορά την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.
- (28) Έχουν ληφθεί υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα και η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, καθώς και η διεθνής πείρα στον τομέα αυτό, και θα ζητούνται και στο μέλλον όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο.
- (29) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας πράξης θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του

Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχοι

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

Όταν τα μεταποιημένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας·
- β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ·
- γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδεδετικού ιστού·
- β) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα·
- γ) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών·

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- δ) «δωρεά»: η δωρεά ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- ε) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγειώσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας·
- στ) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί ή κύτταρα·
- ζ) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- η) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών·
- θ) «απομόνωση»: το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέτρα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους·
- ι) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες μέχρι τη διανομή του·
- ια) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- ιβ) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές·
- ιγ) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, τη μεταποίηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει το θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·
- ιδ) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προδέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·
- ιε) «ιδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ιδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων·
- ιστ) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο·
- ιζ) «αυτόλογη χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα, υπό τον όρον ότι είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της συνθήκης.

Ειδικότερα, ένα κράτος μέλος μπορεί να εφαρμόζει απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό εισαγωγών ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της συνθήκης.

3. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει αποφάσεις των κρατών μελών που απαγορεύουν τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή ή τη χρήση οιαδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή κυττάρων από οιαδήποτε καθορισμένη πηγή, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία οι αποφάσεις αυτές αφορούν επίσης τις εισαγωγές του ίδιου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων.

4. Κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει σε τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, όσον αφορά την ταυτοποίηση, την παρασκευή, τη διαχείριση, την παρακολούθηση, το λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και τις δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και ότι πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτόν από την ή τις αρμόδιες αρχές.

2. Η ή οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία β), στ) και ζ). Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δотών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από την ή τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 6

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων από αρμόδια αρχή.

2. Η ή οι αρμόδιες αρχές, αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο α), διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η ή οι αρμόδιες αρχές εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο η). Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24.

3. Το ίδρυμα ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της ή των αρμόδιων αρχών.

4. Η ή οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί και κύτταρα, που θα προσδιοριστούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ια), είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της ή των αρμόδιων αρχών, να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτή.

Άρθρο 7

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η ή οι αρμόδιες αρχές να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και τα ιδρύματα ιστών να εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Επίσης, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου όσον αφορά την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

3. Οι επιθεωρήσεις διοργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από την ή τις αρμόδιες αρχές σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

4. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:

- α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24·
- β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Η ή οι αρμόδιες αρχές οργανώνουν επιθεωρήσεις και εκτελούν μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις αυτές οργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου

εκτελούνται ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα της ή των αρμόδιων αρχών άλλου κράτους μέλους σε τέτοια περίπτωση.

6. Τα κράτη μέλη, εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στην επικράτειά τους από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δοτών το οποίο χορηγεί ένα μοναδικό κωδικό σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.

3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες του άρθρου 28 στοιχεία ζ) και θ).

4. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Εισαγωγή/εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων. Τα κράτη μέλη-παραλήπτες των εισαγωγών αυτών από τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων. Τα κράτη μέλη-αποστολείς των εξαγωγών αυτών προς τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την ή τις αρμόδιες αρχές.

β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την ή τις αρμόδιες αρχές.

γ) Η ή οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων αναφερομένων στα σημεία α) και β) τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλον τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ). Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην ή τις αρμόδιες αρχές ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται.

2. Η ή οι αρμόδιες αρχές θέτουν σε εφαρμογή και τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δημιουργούν ένα δίκτυο το οποίο διασυνδέει τα μητρώα των εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

Άρθρο 11

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη θέση σε λειτουργία συστήματος για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη διάρκεια ή μετά από την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Όλα τα πρόσωπα ή ιδρύματα που χρησιμοποιούν ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 εξασφαλίζει ότι η ή οι αρμόδιες αρχές ενημερώνονται για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και ότι τους υποβάλλεται έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων θεσπίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών μεριμνά για την καθιέρωση μιας ακριβούς, ταχείας και επαληθεύσιμης διαδικασίας η οποία του επιτρέπει να

αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

Άρθρο 12

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται, στο μέτρο του δυνατού, ότι αυτά προέρχονται από τέτοιου είδους δωρεές.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα αυτά πριν από τις ... (*). Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα που σκοπεύει να λάβει σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι σύμφωνη προς τις κατευθυντήριες γραμμές ή τις νομοθετικές διατάξεις που καθορίζουν τα κράτη μέλη. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ή νομοθετικές διατάξεις περιλαμβάνουν κατάλληλους περιορισμούς ή απαγορεύσεις της διαφήμισης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων με σκοπό την προσφορά ή την επιδίωξη οικονομικού κέρδους ή ανάλογου ανταλλάγματος.

3. Τα κράτη μέλη προάγουν την αφιλοκερδή προμήθεια ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 13

Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων επιτρέπεται μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

2. Τα κράτη μέλη, σεβόμενα την εθνική τους νομοθεσία, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 28 στοιχείο δ).

Άρθρο 14

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη.

(*) Δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Προς το σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να αποτρέπεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προ-σθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών·
- β) εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακο-λουθίας δεδομένων και
- γ) δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς σχετική άδεια, δια-σφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύ-πτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας στα κράτη μέλη σχε-τικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας.

Άρθρο 15

Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία ε) και στ), και ότι η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ).

2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ε).

3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο δ).

4. Η ή οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν ώστε όλες οι δραστηριό-τητες που συνδέονται με την προμήθεια ιστών να διεξάγονται σύμ-φωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ).

5. Στις περιπτώσεις που τα κύτταρα χρησιμοποιούνται για σκο-πούς αναπαραγωγής, οι προϋποθέσεις επιλογής και αξιολόγησης του δότη και προμήθειας θεσπίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ι).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 16

Διαχείριση ποιότητας

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι κάθε ίδρυμα ιστών θεσπίζει και επικαιροποιεί σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρα-κτικής.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα κοινοτικά πρότυπα και τις κοινοτικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο γ), για τις δραστηριότητες που συνδέονται με το σύστημα ποιότητας.

3. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε το σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ακόλουθη τεκμηρίωση:

- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας,
- κατευθυντήριες γραμμές,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκδόσεων,
- αρχεία δοτών,
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.

4. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την ή τις αρμόδιες αρχές.

5. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα τουλάχιστον επί 30 έτη. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

Άρθρο 17

Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον, να πληροί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:

α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών·

β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.

2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 είναι υπεύθυνο για:

α) να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα στο οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και με τους νόμους που ισχύουν στο κράτος μέλος·

β) να κοινοποιεί τις πληροφορίες στην ή τις αρμόδιες αρχές, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6·

γ) να υλοποιεί τις απαιτήσεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 στο ίδρυμα ιστών.

3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην ή τις αρμόδιες αρχές το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπευθύνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άρθρο 18

Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και να λαμβάνει την κατάρτιση που προβλέπεται στο άρθρο 28 στοιχείο γ).

Άρθρο 19

Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι δωρεές ανθρώπινων ιστών και οργάνων να υποβάλλονται σε δοκιμές, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ), και η επιλογή και η αποδοχή ιστών και κυττάρων να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ).

2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ).

3. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν και καταγράφουν το γεγονός ότι η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ). Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις αυτές απορρίπτονται.

4. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχόμενων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.

5. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα να ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8.

6. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με το άρθρο 15.

Άρθρο 20

Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Το ίδρυμα ιστών περιλαμβάνει στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια, και μεριμνά ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο θ).

2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πρέπει επίσης να πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών πρέπει να προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και των κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία, και του προσωπικού.

Άρθρο 21

Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο θ).

2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

3. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και εφαρμόζουν διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.

4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται έως ότου καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 22

Επισημάνση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η επισημάνση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ).

Άρθρο 23

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και κυττάρων κατά την διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο θ).

Άρθρο 24

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει γραπτή συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου, και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο της επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων·

β) όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιστών ή των κυττάρων·

γ) όταν ένα ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών·

δ) όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.

2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους.

4. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρύματος ιστών και τρίτων ορίζουν τις αρμοδιότητες των τρίτων και τις αναλυτικές διαδικασίες.

5. Κατόπιν σχετικής αίτησης της ή των αρμόδιων αρχών, τα ιδρύματα ιστών της παρέχουν αντίγραφα των συμφωνιών που συνάπτουν με τρίτους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 25

Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανδρώπων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ανδρώπων ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ορίζει ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

Άρθρο 26

Εκθέσεις

1. Πριν από τις ... (*) και στη συνέχεια ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών τις εκθέσεις των κρατών μελών σχετικά με την πείρα που έχουν αποκτήσει κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Πριν από τις ... (**) και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

(*) Πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(**) Τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 27

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο στις ... (***) και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Άρθρο 28

Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2:

- α) απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών,
- β) απαιτήσεις για την προμήθεια ανδρώπων ιστών και κυττάρων,
- γ) σύστημα ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης,
- δ) πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τη δωρεά κυττάρων ή/και ιστών,
- ε) κριτήρια επιλογής για το δότη ιστών ή/και κυττάρων,
- στ) εργαστηριακές δοκιμές που απαιτούνται για τους δότες,
- ζ) διαδικασίες προμήθειας κυττάρων ή/και ιστών και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών,
- η) απαιτήσεις για τη μέθοδο παρασκευής ιστών και κυττάρων,
- θ) επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή κυττάρων και ιστών,
- ι) καθορισμός των προϋποθέσεων επιλογής, αξιολόγησης και προμήθειας κυττάρων που χρησιμοποιούνται για σκοπούς αναπαραγωγής,
- ια) απαιτήσεις για την απευθείας διανομή ειδικών ιστών και κυττάρων στο λήπτη.

Άρθρο 29

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

(***) Δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 30

Διαβούλευση με μία ή περισσότερες επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη της ή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών όταν ορίζει ή προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις του άρθρου 28 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 31

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις ... (*). Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την

αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν, για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας στα ιδρύματα ιστών που λειτουργούν σύμφωνα με εθνικές διατάξεις πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

(*) 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Στις 20 Ιουνίου 2002, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹⁾.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της ⁽²⁾ σχετικά με την πρόταση στις 11 Δεκεμβρίου 2002.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έδωσε τη γνώμη του ⁽³⁾ στις 10 Απριλίου 2003.

2. Εν συνεχεία της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο τροποποιημένη πρόταση (βλέπε έγγραφο 10122/03 SAN 130 CODEC 779).
3. Στις 22 Ιουλίου 2003, το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή του γνώμη σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 251 της Συνθήκης.

II. ΣΚΟΠΟΣ

Με την πρόταση οδηγίας της Επιτροπής επιδιώκεται η θέσπιση λεπτομερών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σε σχέση με δραστηριότητες που εκτείνονται από την προμήθεια έως τη διανομή τους.

Ειδικότερα, στην πρόταση οδηγίας:

- καθορίζονται απαιτήσεις για τη διαπίστευση των ιδρυμάτων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αυτές, τις επιθεωρήσεις, τα μέτρα ελέγχου, κ.λπ.,
- προβλέπεται η ιχνηλασιμότητα των δωρεών ιστών και κυττάρων, καθώς και η θέσπιση ρυθμίσεων περί των εισαγωγών και εξαγωγών των ουσιών αυτών,
- προβλέπονται αρχές, στοιχειώδη πρότυπα και υποχρεωτικές διαδικασίες για ολόκληρη την αλυσίδα (δωρεά, προμήθεια, έλεγχος, επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή),
- καθορίζονται στοιχειώδη πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματικών προσόντων και της απαιτούμενης κατάρτισης.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ ⁽⁴⁾**A. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

Η κοινή θέση του Συμβουλίου απεικονίζει σε μεγάλο βαθμό την τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής.

Συγκεκριμένα, το Συμβούλιο συμμερίζεται την επιχειρηματολογία της Επιτροπής σύμφωνα με την οποία οι τροπολογίες δεοντολογικού χαρακτήρα δεν μπορούν να γίνουν δεκτές, εφόσον δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 152 της συνθήκης. Εντούτοις, το Συμβούλιο συμφωνεί ως προς την αναγραφή γενικής μνείας στο προοίμιο σχετικά με την ανάγκη για επίδειξη αλτρουισμού και τη μη κερδοσκοπική προμήθεια (αιτιολογική σκέψη 16). Το Συμβούλιο σημειώνει περαιτέρω ότι η Επιτροπή περιέλαβε στην τροποποιημένη της πρόταση αποσαφήνιση των διατάξεων, εν συνεχεία της εξέτασής τους από το Συμβούλιο στο πλαίσιο της προτεινόμενης οδηγίας.

Το Συμβούλιο υιοθέτησε –πλήρως, εν μέρει ή διατηρώντας μόνον ως προς την ουσία– 15 από τις 35 τροπολογίες που ενέκρινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και οι οποίες περιελήφθησαν είτε πλήρως είτε εν μέρει στην πρόταση της Επιτροπής.

⁽¹⁾ ΕΕ C 227 E της 24.9.2002, σ. 505.

⁽²⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 44.

⁽³⁾ Δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

⁽⁴⁾ Οι αιτιολογικές σκέψεις και τα άρθρα ακολουθούν την αρίθμηση που ακολουθείται στην κοινή θέση.

B. ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΠΟΥ ΕΓΙΝΑΝ ΔΕΚΤΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ

Πρόκειται για τις τροπολογίες 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 και 76.

Τροπολογία 78

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι, δεδομένης της νομικής βάσης της οδηγίας, η τροπολογία αυτή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Επιπλέον, το Συμβούλιο θεωρεί ότι το αρχικό κείμενο της Επιτροπής είναι καταλληλότερο, ενώ η τροπολογία του Κοινοβουλίου καλύπτεται ως προς την ουσία από το παρόν κείμενο της παραγράφου 3 του άρθρου 4.

Τροπολογία 12

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η εν λόγω τροπολογία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

Τροπολογία 13

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι το κείμενο που υιοθετείται στην κοινή θέση αντικατοπτρίζει κατά τον καλύτερο τρόπο την παρούσα κατάσταση, σε σχέση με τις συναφείς διεθνείς πράξεις.

Τροπολογία 20

Δεν είναι απαραίτητη η προτεινόμενη ρητή αναγραφή αυτών των ειδικών κατηγοριών ιστών και κυττάρων, εφόσον καλύπτονται από το παρόν κείμενο της πρότασης.

Τροπολογία 80

Κατά το Συμβούλιο, ο επιδιωκόμενος στόχος της τροπολογίας αυτής καλύπτεται δεόντως, τόσο από την αιτιολογική σκέψη 11 όσο και από την παράγραφο 3 του άρθρου 4 της οδηγίας.

Τροπολογία 32

Η τροπολογία αυτή αντικατοπτρίζεται ως προς την ουσία στην παράγραφο 1 του άρθρου 10 της κοινής θέσης.

Τροπολογία 38

Η προτεινόμενη προσθήκη κειμένου είναι σχετικά ασαφής και μπορεί να οδηγήσει σε νομική αβεβαιότητα. Η τροπολογία αυτή θα ήταν αδύνατον να εφαρμοστεί στην πράξη, διότι θα συνεπαγόταν την εφαρμογή των απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας σε κάθε αντικείμενο (συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, των δοκιμαστικών σωλήνων κ.λπ.) που έρχεται σε επαφή με ιστούς και κύτταρα.

Τροπολογία 55

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι αρκούν δύο έτη πείρας στους σχετικούς τομείς.

Τροπολογία 56

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι ο στόχος της τροπολογίας αυτής αντικατοπτρίζεται στην αιτιολογική σκέψη 14, στην οποία προβλέπεται ο σεβασμός της αξιοπρέπειας του νεκρού δότη. Εξάλλου, το θέμα αυτό θα μπορούσε να εξεταστεί στη συνάρτηση των απαιτήσεων προμήθειας μέσω της διαδικασίας επιτροπολογίας.

Τροπολογία 57

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι ο στόχος της τροπολογίας καλύπτεται επαρκώς από το κείμενο της πρώτης πρότασης της παραγράφου 1 του άρθρου 24 της κοινής θέσης.

Τροπολογία 58

Αφορά κείμενο το οποίο έχει διαγραφεί.

Τροπολογίες 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 και 76

Αφορούν τα παραρτήματα της αρχικής πρότασης της Επιτροπής τα οποία, σύμφωνα με την κοινή θέση, αναφέρονται στο σύνολό τους στη διαδικασία επιτροπολογίας (βλέπε τμήμα Δ).

Γ. ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΕΡΙΨΕ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΛΛΑ ΠΕΡΙΕΛΗΦΘΗΣΑΝ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ

Οι τροπολογίες 4, 5 και 6 έγιναν δεκτές πλήρως ή εν μέρει.

Δ. ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΙΣΗΓΑΓΕ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Το Συμβούλιο εισήγαγε ορισμένες τροποποιήσεις στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής, ιδίως προκειμένου να αποφασηριστούν οι διατάξεις και να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη εφαρμογή της οδηγίας, κατοχυρώνοντας ταυτόχρονα την αρμοδιότητα των κρατών μελών στον τομέα αυτόν.

Το Συμβούλιο εισήγαγε τις ακόλουθες κύριες τροποποιήσεις:

Αρμοδιότητα των κρατών κατά την εφαρμογή της οδηγίας

Επαναβεβαιώθηκε περαιτέρω το απαιτούμενο περιθώριο ελιγμών που παρέχεται στα κράτη μέλη, σε σχέση με διάφορες πτυχές της οδηγίας, λαμβανομένου υπόψη του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 152 της συνθήκης, όπως το θέμα των δραστηριοτήτων διαφήμισης ή προώθησης στον τομέα αυτό (άρθρο 12 παράγραφος 2) ή όσον αφορά την πρόσβαση σε δωρεές ιστών και κυττάρων (διαγραφή του άρθρου 25 της πρότασης της Επιτροπής).

Ενίσχυση των απαιτήσεων διαπίστευσης (άρθρο 6)

Εισήχθη η απαίτηση διαπίστευσης όχι μόνον για τα ιδρύματα που χειρίζονται ιστούς και κύτταρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους, αλλά και για τις διαδικασίες που τα εν λόγω ιδρύματα αναλαμβάνουν να επιτελέσουν, προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας.

Μνεία των παραρτημάτων στη διαδικασία επιτροπολογίας (άρθρο 28)

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι είναι σκόπιμο να υπάγονται τα θέματα που καλύπτονται από τα παραρτήματα της πρότασης της Επιτροπής στη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής, λόγω των πλεονεκτημάτων της διαδικασίας αυτής για τη ρύθμιση ιδιαιτέρως λεπτομερών και τεχνικών απαιτήσεων σε συνδυασμό με την εφαρμογή της οδηγίας.

Ο κατάλογος των τεχνικών απαιτήσεων (άρθρο 28) γίνεται πληρέστερος με την εισαγωγή καταλόγου των διατάξεων που αφορούν τον καθορισμό απαιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών, για τη μέθοδο παρασκευής ιστών και κυττάρων, για τον καθορισμό των προϋποθέσεων επιλογής, αξιολόγησης και προμήθειας κυττάρων που χρησιμοποιούνται για σκοπούς αναπαραγωγής, καθώς και των απαιτήσεων για την απευθείας διανομή ειδικών ιστών και κυττάρων στον λήπτη [άρθρο 28 στοιχεία α), η), ι), ια)].

Άλλες τροποποιήσεις

- Η απαίτηση της κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων (άρθρο 11 παράγραφος 2) επεκτείνεται σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαδικασία.
- Υιοθετήθηκε νέα αιτιολογική σκέψη (αιτιολογική σκέψη 9) στην οποία διευκρινίζεται το νομικό καθεστώς των καλλυντικών προϊόντων. Ορισμένοι ορισμοί οι οποίοι κρίθηκαν περιττοί (τράπεζα ιστών και ομάδα προμήθειας ιστών) διαγράφηκαν ή αντικαταστάθηκαν από γενικότερο ορισμό. Περιελήφθησαν νέοι ορισμοί στο κείμενο (δωρεά και αποθήκευση).
- Ορισμένοι όροι και διατάξεις στο σύνολο του κειμένου έχουν διαφοροποιηθεί σε σύγκριση με το τροποποιημένο κείμενο της Επιτροπής, χωρίς ωστόσο να προκύπτει ουσιαστική τροποποίηση στο πραγματικό τους περιεχόμενο.