

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	I <i>Meddelelser</i>	
	Rådet	
2003/C 240 E/01	Fælles holdning (EF) nr. 49/2003 af 16. juni 2003 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om etablering af et program, der skal øge kvaliteten af de videregående uddannelser og fremme den mellemfolkelige forståelse gennem samarbejde med tredjelande (Erasmus Mundus) (2004-2008)	1
2003/C 240 E/02	Fælles holdning (EF) nr. 50/2003 af 22. juli 2003 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler	12

I

(Meddelelser)

RÅDET

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 49/2003

fastlagt af Rådets den 16. juni 2003

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. .../2003/EF af ... om etablering af et program, der skal øge kvaliteten af de videregående uddannelser og fremme den mellemfolkelige forståelse gennem samarbejde med tredjelande (Erasmus Mundus) (2004-2008)

(2003/C 240 E/01)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 149,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽³⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Fællesskab bør bidrage til udviklingen af et højt uddannelsesniveau bl.a. gennem samarbejde med tredjelande.
- (2) I konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde i Lissabon (23.-24. marts 2000) blev det understreget, at hvis Europa skal tage udfordringen fra globaliseringen op, må medlemsstaterne tilpasse deres uddannelses- og erhvervsuddannelsessystemer til de krav, som det videnbaserede samfund stiller.

⁽¹⁾ EFT C 331 E af 31.12.2002, s. 25.

⁽²⁾ Udtalelse af 26.2.2003 (EUT C 95 af 23.4.2003, s. 35).

⁽³⁾ Udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 8.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 16. juni 2003 og Europa-Parlamentets afgørelse af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (3) Det Europæiske Råd i Stockholm (23.-24. marts 2001) erklærede, at arbejdet med opfølgningen af målene for uddannelses- og erhvervsuddannelsessystemerne bør vurderes i et globalt perspektiv. Det Europæiske Råd i Barcelona (15.-16. marts 2002) bekræftede, at åbningen over for resten af verden er et af de tre grundlæggende principper i 2010-arbejdsprogrammet vedrørende uddannelsessystemerne.

- (4) De europæiske undervisningsministre anførte på mødet i Bologna (19. juni 1999) i deres fælles erklæring, at det er nødvendigt at sørge for, at de europæiske videregående uddannelsessystemer får en attraktiv profil internationalt set, der harmonerer med Europas vigtigste kulturelle og videnskabelige præstationer.

- (5) Endvidere understregede de europæiske ministre med ansvar for videregående uddannelse på mødet i Prag (19. maj 2001) blandt andet, at det er vigtigt at gøre de videregående uddannelser i Europa mere attraktive for studerende fra Europa og fra andre dele af verden.

- (6) I sin meddelelse om styrkelse af samarbejdet med tredjelande inden for de videregående uddannelser fremførte Kommissionen, at en øget internationalisering af de videregående uddannelser er nødvendig for at tage udfordringerne fra globaliseringsprocessen op, og den beskrev de generelle målsætninger for en samarbejdsstrategi med tredjelande på dette område og foreslog konkrete foranstaltninger til at nå disse mål.

- (7) I Rådets resolution af 14. februar 2002 om fremme af den sproglige mangfoldighed og indlæringen af fremmedsprog inden for rammerne af gennemførelsen af målene for Det Europæiske Sprogår 2001 ⁽⁵⁾ understreges behovet for, at Den Europæiske Union tager hensyn til princippet om sproglig mangfoldighed i sine forbindelser med tredjelande.

⁽⁵⁾ EFT C 50 af 23.2.2002, s. 1.

- (8) Uddannelsesinstitutionerne i Den Europæiske Union sigter mod at øge andelen af internationalt mobile studerende: Det er almindeligt anerkendt, at der i Europa findes et stort potentiale i de europæiske videregående uddannelsesinstitutioners fælles og individuelle styrke, i deres uddannelsesmæssige forskellighed og vide erfaring i netværksarbejde og i samarbejdet med tredjelande, som sætter dem i stand til at tilbyde uddannelser af høj kvalitet, der kun findes i Europa, og som betyder, at fordelene ved den internationale mobilitet kan fordeles mere jævnt inden for Fællesskabet og dets partnerlande.
- (9) De videregående uddannelsesinstitutioner i Europa skal fortsat være på forkant med udviklingen. Med henblik herpå bør de fremme deres samarbejde med uddannelsesinstitutioner i tredjelande, der har opnået et udviklingstrin, der kan sammenlignes med de europæiske videregående uddannelsesinstitutioners udviklingstrin.
- (10) Formålet med programmet er at bidrage til at forbedre kvaliteten af de videregående uddannelser i Europa og samtidig at påvirke synligheden og opfattelsen af Den Europæiske Union i hele verden og skabe goodwill hos de personer, der har deltaget i programmet.
- (11) Styringen af Fællesskabets aktion skal være gennemsigtig, brugervenlig, åben og forståelig.
- (12) I forbindelse med fremme af den internationale mobilitet skal Fællesskabet være opmærksom på det fænomen, der går under betegnelsen »hjerneflugt«.
- (13) Der er behov for at forstærke Fællesskabets bestræbelser på at fremme dialogen og den mellemfolkelige forståelse i verden under hensyntagen til den sociale dimension i videregående uddannelser samt idealerne om demokrati og respekt for menneskerettigheder, herunder ligestilling mellem kvinder og mænd, især fordi mobilitet medfører kendskab til nye kulturelle og samfundsmæssige miljøer og letter forståelsen heraf; det skal i den forbindelse sikres, at ingen gruppe af borgere eller tredjelandsstatsborgere udelukkes eller forfordes, jf. artikel 21, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (14) For at styrke merværdien af Fællesskabets foranstaltning er det nødvendigt at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem de aktioner, der iværksættes inden for rammerne af denne afgørelse, og andre relevante fællesskabspolitikker, -instrumenter og -foranstaltninger, særlig det sjette rammeprogram for forskning fastlagt ved afgørelse nr. 1513/2002/EF⁽¹⁾, og de eksterne samarbejdsprogrammer inden for den videregående uddannelsessektor.
- (15) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS-aftalen) indeholder bestemmelser om et udvidet samarbejde på området for uddannelse, erhvervsuddannelse og ungdom mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og de lande i Den Europæiske Frihandelskommenslutning, der deltager i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS-EFTA-landene), på den anden side. Betingelser og nærmere bestemmelser for ovennævnte landes deltagelse i dette program bør fastlægges i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i EØS-aftalen.
- (16) Betingelser og nærmere bestemmelser for de associerede central- og østeuropæiske landes deltagelse i dette program bør fastlægges i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-aftalerne, tillægsprotokollerne hertil og de beslutninger, der træffes i de respektive associeringsråd. For så vidt angår Cypern bør deltagelse finansieres ved tillægsbevillinger i overensstemmelse med procedurer, der skal aftales med dette land. Vedrørende Malta og Tyrkiet bør deltagelse finansieres ved tillægsbevillinger i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.
- (17) Programmet bør overvåges og evalueres jævnlige i samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne for at gøre det muligt at foretage tilpasninger, især i prioriteringen for så vidt angår gennemførelsen af foranstaltningerne, og evalueringen bør omfatte en ekstern og uafhængig evaluering.
- (18) Målene med den foreslåede foranstaltning i forbindelse med det europæiske samarbejdes bidrag til uddannelse af høj kvalitet kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, bl.a. på grund af behovet for multilateralt partnerskab og mobilitet samt udvekslinger af oplysninger mellem Fællesskabet og tredjelande, og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan som følge af den tværnationale dimension i Fællesskabets foranstaltninger og aktioner; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (19) Der anføres i denne afgørelse et finansielt referencegrundlag som omhandlet i punkt 33 i den interinstitutionelle aftale af 6. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forbedring af budgetproceduren for hele programmets varighed, uden at dette berører budgetmyndighedens beføjelser i henhold til traktaten⁽²⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002 om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006) (EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1).

⁽²⁾ EFT C 172 af 18.6.1999, s. 1.

(20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾ —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Etablering af programmet

1. Ved denne afgørelse etableres der et program, »Erasmus Mundus« (i det følgende benævnt »programmet«) der skal øge kvaliteten af de videregående uddannelser i Den Europæiske Union og fremme den mellemfolkelige forståelse gennem samarbejde med tredjelande.

2. Programmet løber fra den 1. januar 2004 til den 31. december 2008.

3. Programmet støtter og supplerer initiativer, der tages af og i medlemsstaterne, og respekterer fuldt ud deres ansvar for uddannelsernes indhold og opbygningen af uddannelses- og erhvervsuddannelsessystemerne samt for deres kulturelle og sproglige mangfoldighed.

Artikel 2

Definitioner

I forbindelse med denne afgørelse forstås ved:

- 1) »videregående uddannelsesinstitution«: enhver institution, der i henhold til national lovgivning og praksis giver mulighed for at opnå kvalifikationer og grader på dette niveau, uanset hvorledes disse institutioner benævnes
- 2) »tredjelandsstuderende med en akademisk grad«: enhver borger fra et tredjeland ud over EØS- og EFTA-landene og de lande, der søger om optagelse i Den Europæiske Union, som allerede har en første akademisk grad, som ikke er bosiddende i en af medlemsstaterne eller i de deltagende lande, jf. artikel 11, som ikke må have udført sin hovedaktivitet (studier, arbejde osv.) i mere end 12 måneder i alt i de seneste 5 år i én af medlemsstaterne eller i de deltagende lande, og som er blevet godkendt til optagelse eller er optaget på en af Erasmus Mundus' masteruddannelser, jf. beskrivelsen i bilaget
- 3) »tredjelandssakademiker«: enhver borger fra et tredjeland ud over EØS- og EFTA-landene og de lande, der søger om optagelse i Det Europæiske Fællesskab, som ikke er bosiddende i en af medlemsstaterne eller i de deltagende lande, jf. artikel 11, som ikke har udført sin hovedaktivitet (studier, arbejde osv.) i mere end 12 måneder i alt i de seneste 5 år i én af medlemsstaterne eller i de deltagende lande, og som er i besiddelse af en ekstraordinær akademisk og/eller faglig erfaring

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

4) »akademiske eller postgraduate studier«: enhver videregående uddannelse, der følger efter en første akademisk grad af mindst tre års varighed og fører til en anden eller højere akademisk grad.

Artikel 3

Programmets mål

1. Programmets overordnede mål er at øge kvaliteten af de videregående uddannelser i Europa ved at fremme samarbejdet med tredjelande med henblik på at forbedre udviklingen af de menneskelige ressourcer i medlemsstaterne og fremme dialogen og forståelsen mellem folkeslag og kulturer.

2. Programmets særlige mål er:

- a) at fremme et kvalitetstilbud om videregående uddannelse med en klar europæisk merværdi, der er attraktivt både i Den Europæiske Union og ud over dennes grænser
- b) at tilskynde til og sætte højt kvalificerede studerende med en akademisk grad og akademikere fra hele verden i stand til at opnå kvalifikationer og/eller europæiske erfaringer i Den Europæiske Union
- c) at udvikle et mere struktureret samarbejde mellem Den Europæiske Union og institutioner fra tredjelande samt øge mobiliteten ud over EU's grænser som led i europæiske studieprogrammer
- d) at forbedre adgangen til og styrke profilen og øge synligheden af videregående uddannelse i Den Europæiske Union.

3. I sine bestræbelser på at nå programmets mål følger Kommissionen Fællesskabets generelle politik om lige muligheder for mænd og kvinder. Kommissionen sikrer også, at ingen gruppe af borgere eller tredjelandsskatsborgere udelukkes eller forfordes.

Artikel 4

Programmets aktioner

1. Programmets mål som anført i artikel 3 søges virkeliggjort ved hjælp af følgende aktioner:

- a) Erasmus Mundus Masteruddannelser
- b) en studiestipendieordning
- c) partnerskaber med videregående uddannelsesinstitutioner fra tredjelande
- d) foranstaltninger, der gør Europa til et mere attraktivt uddannelsessted
- e) tekniske støtteforanstaltninger.

2. Aktionerne gennemføres ved de procedurer, der er beskrevet i bilaget, og gennem følgende tiltag, der kan kombineres, hvor det er relevant:

- a) støtte til udvikling af fælles uddannelsesprogrammer og samarbejdsnetværk, der letter udveksling af erfaring og god praksis
- b) udvidet støtte til mobilitet mellem Fællesskabet og tredjelande for personer inden for de videregående uddannelser
- c) fremme af sprogfærdigheder og forståelse af andre kulturer
- d) støtte til pilotprojekter baseret på tværnationale partnerskaber med henblik på at udvikle nyskabelser og forbedre de videregående uddannelsers kvalitet
- e) støtte til udvikling af analysemetoder og opfølgning af tendenser og udvikling i forbindelse med videregående uddannelse i et internationalt perspektiv.

Artikel 5

Adgang til programmet

I henhold til de betingelser og bestemmelser for gennemførelsen, der er anført i bilaget, og under hensyntagen til definitionerne i artikel 2 sigter programmet især mod:

- a) videregående uddannelsesinstitutioner
- b) studerende, der har opnået en første akademisk grad fra en videregående uddannelsesinstitution
- c) akademikere eller fagfolk, der underviser eller forsker
- d) personale, der arbejder direkte med videregående uddannelse
- e) andre offentlige eller private organer, der beskæftiger sig med videregående uddannelser, som kun kan deltage i aktion 4 og 5 i bilaget.

Artikel 6

Programmets gennemførelse og samarbejdet med medlemsstaterne

1. Kommissionen:
 - a) sørger for effektiv gennemførelse af de fællesskabsforanstaltninger, der er omfattet af dette program, i overensstemmelse med bilaget
 - b) tager hensyn til det bilaterale samarbejde med tredjelande, som medlemsstaterne har indledt
 - c) konsulterer de relevante sammenslutninger og organisationer på området for videregående uddannelse på europæisk plan og underretter det udvalg, der er omtalt i artikel 8, om deres holdninger

- d) søger at opnå synergieffekter og udvikle fælles aktioner med andre fællesskabsprogrammer og foranstaltninger på området for videregående uddannelse og forskning.

2. Medlemsstaterne:

- a) træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre den effektive afvikling af programmet på medlemsstatsplan og inddrager alle de berørte parter inden for uddannelse i overensstemmelse med national praksis og bestræber sig i den forbindelse på at vedtage de foranstaltninger, som de finder hensigtsmæssige, til at fjerne retlige og administrative hindringer
- b) udpeger egnede strukturer, der skal arbejde tæt sammen med Kommissionen
- c) fremmer potentielle synergieffekter med andre fællesskabsprogrammer og eventuelle tilsvarende nationale initiativer, der tages på medlemsstatsplan.

3. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne:

- a) passende oplysning om, offentlig omtale af og opfølgning af aktioner, der modtager støtte fra dette program
- b) formidling af resultaterne af de aktioner, der er gennemført som led i programmet.

Artikel 7

Gennemførelsesforanstaltninger

1. De følgende foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af denne afgørelse, vedtages efter forvaltningsproceduren i artikel 8, stk. 2:

- a) den årlige arbejdsplan, herunder de prioriterede områder
- b) udvælgelseskriterier og -procedurer, herunder udvælgelseskomitéens sammensætning og forretningsorden samt resultaterne af udvælgelsen til aktion 1 under skyldig hensyntagen til bestemmelserne i bilaget
- c) de overordnede retningslinjer for gennemførelsen af programmet
- d) det årlige budget, fordelingen af midler på de forskellige aktioner i programmet og vejledende stipendiebæleb
- e) ordninger for tilsyn med og evaluering af programmet og for resultatformidling og -overførsel.

2. Forslag til afgørelser, der vedrører resultaterne af udvælgelser undtagen udvælgelser til aktion 1, samt alle andre foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af denne afgørelse, vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 8, stk. 3.

*Artikel 8***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til to måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 9***Finansiering**

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af dette program fastsættes for den i artikel 1 omhandlede periode til 180 mio. EUR. For perioden fra 31. december 2006 vil dette beløb blive anset for bekræftet, hvis det for denne fase er i overensstemmelse med de gældende finansielle overslag for den periode, der starter i 2007.
2. De årlige bevillinger godkendes af budgetmyndigheden inden for rammerne af de finansielle overslag.

*Artikel 10***Overensstemmelse og komplementaritet**

1. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne en overordnet overensstemmelse og komplementaritet med andre relevante fællesskabspolitikker, -redskaber og -foranstaltninger, især med det sjette rammeprogram for forskning, og med de eksterne samarbejdsprogrammer inden for videregående uddannelse.
2. Kommissionen underretter jævnligt udvalget om Fællesskabets initiativer på relevante områder, sikrer effektive forbindelser og, hvor det er relevant, fælles foranstaltninger mellem dette program og programmer og foranstaltninger på uddannelsesområdet inden for rammerne af Fællesskabets samarbejde med tredjelande, herunder bilaterale aftaler og kompetente internationale organisationer.

*Artikel 11***Deltagelse af EØS- og EFTA-landene samt de lande, der søger om optagelse i Den Europæiske Union**

Betingelser og nærmere bestemmelser for deltagelsen i dette program af EØS- og EFTA-landene og de lande, der søger om optagelse i Den Europæiske Union, fastsættes i overens-

stemmelse med de relevante bestemmelser i de instrumenter, der fastlægger relationerne mellem Det Europæiske Fællesskab og disse lande.

*Artikel 12***Tilsyn og evaluering**

1. Kommissionen fører løbende tilsyn med dette program i samarbejde med medlemsstaterne. Resultaterne af tilsyns- og evalueringsprocessen anvendes i forbindelse med programmets gennemførelse.

Tilsynet omfatter de rapporter, der er nævnt i stk. 3, og de særlige aktiviteter.

2. Programmet evalueres løbende af Kommissionen under hensyn til de i artikel 3 nævnte målsætninger, indvirkningen af programmet som helhed og komplementariteten mellem indsatsen under dette program og den indsats, der gøres i forbindelse med andre relevante EF-politikker, -redskaber og -foranstaltninger.

3. Kommissionen forelægger for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget:

- a) på tidspunktet for nye medlemsstaters tiltrædelse en rapport om de finansielle konsekvenser for programmet af disse tiltrædelser, der, om nødvendigt, opfølges af forslag om, hvordan de finansielle konsekvenser for programmet af disse tiltrædelser skal løses. Europa-Parlamentet og Rådet træffer beslutning om sådanne forslag så hurtigt som muligt
- b) en foreløbig evalueringsrapport om de opnåede resultater og om de kvalitative aspekter af gennemførelsen af programmet senest den 30. juni 2007
- c) en meddelelse om fortsættelsen af programmet senest den 31. december 2007
- d) en efterfølgende evalueringsrapport senest den 31. december 2009.

*Artikel 13***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG

FÆLLESSKABETS AKTIONER OG UDVÆLGELSESPROCEDURER

AKTION 1: ERASMUS MUNDUS MASTERUDDANNELSER

AKTION 2: STUDIESTIPENDIER

AKTION 3: PARTNERSKABER MED VIDEREGÅENDE UDDANNELSESINSTITUTIONER FRA TREDJELANDE

AKTION 4: STYRKELSE AF DEN ATTRAKTIVE PROFIL

AKTION 5: TEKNISKE STØTTEFORANSTALTNINGER

UDVÆLGELSESPROCEDURER

AKTION 1: ERASMUS MUNDUS MASTERUDDANNELSER

1. Fællesskabet udvælger europæiske postgraduate uddannelser, som med henblik på dette program betegnes som »Erasmus Mundus Masteruddannelser«, jf. afsnittet »Udvælgelsesprocedurer« i anden del af bilaget.
2. I forbindelse med dette program skal Erasmus Mundus Masteruddannelserne:
 - a) involvere mindst tre videregående uddannelsesinstitutioner fra tre forskellige medlemsstater
 - b) gennemføre et studieprogram, der indebærer en studieperiode ved mindst to af de tre i litra a) anførte institutioner
 - c) have automatiske anerkendelsesprocedurer for studieperioder i partnerinstitutioner, der bygger på eller er forenelige med det europæiske meritoverførselssystem
 - d) føre til tildeling af to eller flere fælles akademiske grader anerkendt eller akkrediteret af medlemsstaterne fra de deltagende institutioner
 - e) reservere et minimum af studiepladser til og modtage tredjelandsstuderende, der har fået bevilget økonomisk støtte under dette program
 - f) etablere gennemskuelige adgangsbetingelser under behørig hensyntagen bl.a. til spørgsmål om køn og ligebehandling
 - g) acceptere at overholde de bestemmelser, der gælder for udvælgelsesproceduren for modtagerne (studerende og akademikere)
 - h) etablere passende ordninger, der skal lette adgangen for og modtagelsen af tredjelandsstuderende (informationsfaciliteter, ophold osv.)
 - i) uden at dette anfægter undervisningsproget, sørge for brug af mindst to europæiske sprog, der tales i de medlemsstater, hvor de videregående uddannelsesinstitutioner, der deltager i Erasmus Mundus Masteruddannelsen, er beliggende, og om nødvendigt sørge for de studerendes sproglige forberedelse og bistand.
3. Erasmus Mundus Masteruddannelserne vil blive udvalgt for en femårig periode i henhold til en ukompliceret årlig fornyelsesprocedure på grundlag af en rapportering om de opnåede fremskridt; denne periode kan omfatte et års forberedende aktiviteter, inden den egentlige uddannelse indledes. Der vil blive tilstræbt en ligelig repræsentation af forskellige studieområder i hele programmets løbetid. Fællesskabet kan yde finansiel støtte til Erasmus Mundus Masteruddannelsen, og finansieringen sker i henhold til den årlige fornyelsesprocedure.

AKTION 2: STUDIESTIPENDIER

1. Fællesskabet etablerer en enkelt global ordning for studiestipendier, der skal henvende sig til de bedst kvalificerede tredjelandsstuderende med en akademisk grad og tredjelandsakademikere.
 - a) Fællesskabet kan yde finansiel støtte til tredjelandsstuderende, der gennem et konkurrencebetonet forløb har fået adgang til Erasmus Mundus Masteruddannelserne.
 - b) Fællesskabet kan yde finansiel støtte til tredjelandsakademikere, der følger Erasmus Mundus Masteruddannelser med henblik på at udføre undervisnings- og forskningsopgaver og videnskabeligt arbejde på de institutioner, der deltager i Erasmus Mundus Masteruddannelser.

2. Studiestipendierne gøres tilgængelige for tredjelandsstuderende med en akademisk grad og tredjelandsakademikere, jf. artikel 2, uden anden betingelse for deltagelsen end relationer mellem Den Europæiske Union og den studerendes eller akademikerens oprindelsesland.
3. Kommissionen skal træffe foranstaltninger til at sikre, at ingen studerende eller akademiker modtager finansiel støtte til samme formål under mere end ét fællesskabsprogram.

AKTION 3: PARTNERSKABER MED VIDEREGÅENDE UDDANNELSESINSTITUTIONER FRA TREDJELANDE

1. Fællesskabet kan støtte strukturerede forbindelser mellem Erasmus Mundus Masteruddannelserne og videregående uddannelsesinstitutioner i tredjelande. Under hensyntagen til de overordnede kvalitetskriterier bør der også overvejes en varieret geografisk fordeling af de tredjelandsinstitutioner, der deltager i programmet. Partnerskaberne danner rammen for mobiliteten uden for Den Europæiske Union for de studerende og akademikere fra Den Europæiske Union, som deltager i Erasmus Mundus Masteruddannelser.
2. Partnerskaberne skal:
 - omfatte en Erasmus Mundus Masteruddannelse og mindst én videregående uddannelsesinstitution fra et tredjeland
 - være støttet i perioder på op til tre år
 - danne rammen om mobilitet uden for Den Europæiske Union for studerende, der er indskrevet på Erasmus Mundus Masteruddannelser, såvel som for lærerne på disse masteruddannelser; støtteberettigede studerende og akademikere skal være borgere i Den Europæiske Union eller tredjelandsstatsborgere, som har haft lovlig bopæl i Den Europæiske Union i mindst tre år (med andet formål for øje end studier), inden de indleder mobiliteten uden for EU's grænser
 - indebære anerkendelse af studieperioderne ved den modtagende (dvs. den ikke-europæiske) institution.
3. Partnerskabsprojektaktiviteterne kan også omfatte:
 - undervisningsopgaver ved en partnerinstitution, der støtter udviklingen af projektets læseplan
 - udvekslinger af lærere, undervisere, administratorer og andre relevante eksperter
 - udvikling og formidling af nye fremgangsmåder inden for de videregående uddannelser, herunder anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi, e-learning, åben uddannelse og fjernundervisning
 - udvikling af samarbejdsordninger med videregående uddannelsesinstitutioner i tredjelande med henblik på at tilbyde en uddannelse i det pågældende land.

AKTION 4: STYRKELSE AF DEN ATTRAKTIVE PROFIL

1. Gennem denne aktion kan Fællesskabet støtte aktiviteter, der tilsigter at styrke profilen og øge synligheden af uddannelsessektoren i Europa samt lette adgangen hertil. Fællesskabet støtter også supplerende aktiviteter, der bidrager til gennemførelsen af dette programs mål, herunder aktiviteter, der vedrører den internationale dimension af kvalitetssikring, meritanerkendelse, anerkendelse af europæiske kvalifikationer i udlandet og gensidig anerkendelse af kvalifikationer i forholdet til tredjelande, udvikling af læseplaner og mobilitet.
2. Støtteberettigede institutioner omfatter offentlige og private organisationer, der er aktive inden for videregående uddannelse enten nationalt eller internationalt. Aktiviteterne udføres i netværk med deltagelse af mindst tre organisationer fra tre forskellige medlemsstater, og organisationer fra tredjelande kan medvirke. Aktiviteterne (der kan omfatte seminarer, konferencer, workshopper, udvikling af IKT-værktøjer, fremstilling af materiale til offentliggørelse osv.) kan finde sted i medlemsstaterne eller i tredjelande.
3. Fremstødene har til formål at etablere forbindelser mellem videregående uddannelse og forskning og, hvor det er muligt, udnytte potentielle synergieffekter.
4. Gennem denne aktion kan Fællesskabet støtte internationale tematiske netværk, der skal behandle disse emner.
5. Fællesskabet kan i nødvendigt omfang støtte pilotprojekter med tredjelande med henblik på at udvikle yderligere samarbejde inden for de videregående uddannelser med de pågældende lande.

6. Fællesskabet støtter oprettelsen af en sammenslutning af tidligere studerende (fra tredjelande og Europa), der har gennemført Erasmus Mundus Masteruddannelsen.

AKTION 5: TEKNISKE STØTTEFORANSTALTNINGER

Kommissionen kan ved gennemførelsen af programmet benytte eksperter, et forvaltningsorgan og eksisterende kompetente organer i medlemsstaterne og, om nødvendigt, anden form for teknisk bistand, som vil kunne finansieres inden for programmets samlede finansieringsramme.

UDVÆLGELSESPROCEDURER

Udvælgelsesprocedurerne fastlægges i henhold til artikel 7, stk. 1. Følgende bestemmelser bør gælde for disse procedurer:

- a) Udvælgelsen af forslag under aktion 1 og 3 foretages af en udvælgelseskomité under ledelse af en formand, som den vælger; udvælgelseskomitéen består af højtstående personligheder fra den akademiske verden og skal være repræsentativ for mangfoldigheden inden for videregående uddannelse i Den Europæiske Union. Udvælgelseskomitéen sikrer, at Erasmus Mundus Masteruddannelser og partnerskaber er af den højeste akademiske kvalitet.
 - b) Hver enkelt af Erasmus Mundus Masteruddannelserne får tildelt et bestemt antal stipendier under aktion 2. Udvælgelsen af tredjelandsstuderende foretages af de institutioner, der deltager i Erasmus Mundus Masteruddannelser. Udvælgelsesprocedurerne skal indeholde en clearing-mekanisme på europæisk plan for at undgå alvorlige skævheder mellem studieområder, de studerendes og akademikernes hjemsted og modtagelsesmedlemsstaten.
 - c) Forslag under aktion 4 vil blive udvalgt af Kommissionen.
 - d) Udvælgelsesprocedurerne indebærer konsultation af de strukturer, der er udpeget i henhold til artikel 6, stk. 2, litra b).
-

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Den 19. juli 2002 forelagde Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til afgørelse med hjemmel i EF-traktatens artikel 149 om etablering af et program, der skal øge kvaliteten af de videregående uddannelser gennem samarbejde med tredjelande (Erasmus World).
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget afgav deres udtalelser den 26. februar 2003 og den 10. april 2003.
3. Europa-Parlamentet afgav udtalelse den 8. april 2003.
4. I lyset af Europa-Parlamentets udtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag til afgørelse den 29. april 2003.
5. Den 16. juni 2003 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 251, stk. 2.

II. FORMÅLET MED FORSLAGET

Formålet med forslaget er at øge kvaliteten af de videregående uddannelser i Europa ved at udvikle samarbejdet med tredjelande med henblik på at fremme udviklingen af de menneskelige ressourcer og fremme dialogen og forståelsen mellem befolkninger og kulturer.

1. GENERELLE BEMÆRKNINGER

Rådet har i sin fælles holdning principielt godkendt Kommissionens forslag, men har dog foretaget en række ændringer, der anses for ønskelige, og som på mange måder ligner eller er identiske med Parlamentets udtalelse og Kommissionens ændrede forslag.

2. SPECIFIKKE BEMÆRKNINGER

2.1. Rådets ændringer af Kommissionens forslag ⁽¹⁾

2.1.1. Programmets navn

Rådet har tilsluttet sig, at programmet kaldes »Erasmus Mundus«.

2.1.2. Finansiering og revisionsklausul (artikel 9)

Under hensyn til behovet for at begrænse budgettet mener Rådet, at programmets mål kan nås med en finansieringsramme på 180 mio. EUR. Da programmet dækker de første to år af de kommende finansielle overslag, er der endvidere indføjet en revisionsklausul i stk. 1.

2.1.3. Programmets gennemførelse og samarbejdet med medlemsstaterne (artikel 6)

Stk. 2, litra a), er nu affattet således, at den effektive afvikling af programmet sættes i relation til fjernelsen af retlige og administrative hindringer. Der er blevet tilføjet et nyt stk. 3 vedrørende bl.a. oplysning om og formidling af resultaterne af aktionerne, som er baseret på artikel 5, stk. 3, i Socrates-programmet.

2.1.4. Gennemførelsesforanstaltninger (artikel 7)

Rådet mener, at resultaterne af de i aktion 1 omhandlede udvælgelsesprocedurer bør vedtages efter forvaltningsproceduren og har tilpasset stk. 1, litra b), og stk. 2 i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ Der henvises i dette afsnit til ordlyden af den fælles holdning.

2.1.5. **Sproglige aspekter** (betragtning 7 og aktion 1, nr. 2, litra i))

Rådet har søgt at henvise til såvel betydningen af den sproglige mangfoldighed i Unionen som ønsket om, at tredjelandsstuderende kan gøre brug af mindst to EU-sprog.

2.1.6. **Udvælgelsesprocedurer** (bilag, del 2)

For at skabe større klarhed og konsensus er der i bilaget indføjet en særlig del vedrørende udvælgelsesprocedurer i lighed med dem, der anvendes for aktion 1-4.

2.1.7. **Erasmus Mundus Masteruddannelser** (bilag, aktion 1)

Det fremgår nu klart af det indledende afsnit, at disse kurser udvælges, men ikke forvaltes på EU-niveau. De benævnes Erasmus Mundus Masteruddannelser på linje med programmets navn.

2.1.8. **Studiestipendier** (aktion 2)

Denne aktion er nu udformet mere kortfattet uden at miste sit indhold. Rådet mener desuden, at visse overvejelser bør behandles andetsteds, f.eks. spørgsmålet om hjerneflugt (betragtning 12), eller at forskellige studieområder skal være repræsenteret (udvælgelsesprocedurer). Der henvises i forvejen til lige muligheder i artikel 3.

2.1.9. **Styrkelse af den attraktive profil** (aktion 4)

Rådet har forenklet aktionens struktur, uden at der dermed går noget væsentligt indhold tabt.

2.1.10. **Andre spørgsmål**

Rådet har desuden foretaget andre tilføjelser, ændringer eller præciseringer i teksten bl.a. vedrørende:

— *Henvisningerne til Det Europæiske Råd i Stockholm og Barcelona* (betragtning 3)

— *Princippet for forvaltning af fællesskabsaktionen* (betragtning 11)

— *Dialog og forståelse mellem befolkninger og kulturer* (betragtning 13)

— *Subsidiaritet* (artikel 1, stk. 3)

— *Programmets mål* (artikel 3, stk. 1, og betragtning 9)

— *Overensstemmelse og komplementaritet* (artikel 10; før artikel 9 og 11).

2.2. **Europa-Parlamentets ændringer**

2.2.1. **Ændringer fra Parlamentet, som Kommissionen har godkendt**

Kommissionen vedtog helt, delvis eller i princippet 38 af Parlamentets 65 ændringer.

2.2.2. **Ændringer fra Parlamentet, som Rådet har godkendt**

Rådet vedtog helt, delvis eller i princippet 33 af de ændringer, Parlamentet havde foreslået og Kommissionen havde vedtaget. Der er tale om følgende ændringer: 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. Ændringer fra Parlamentet, som Rådet ikke har godkendt

Ud over de ændringer, som hverken Kommissionen eller Rådet har godkendt, forkastede Rådet nedenstående ændringer ⁽¹⁾ af følgende årsager:

— *Ændring 35*

Oplysninger om programmet (artikel 6, stk. 2, litra b))

Rådet mener, at spørgsmål vedrørende oplysninger er tilstrækkeligt dækket af artikel 6, stk. 3, og at det derfor er unødvendigt at tillægge de strukturer, medlemsstaterne har udvalgt, en informationsrolle.

— *Ændring 59*

Partnerskaber med erhvervsvirksomheder (bilag, aktion 3, nr. 5)

Rådet har forkastet denne ændring om inddragelse af erhvervslivet, som ikke omhandles andetsteds i programmet.

— *Ændring 62 og 63* (bilag, aktion 4.2)

Etablering af en internetportal

Rådet har besluttet, at eksemplerne på støtteberettigede aktiviteter (tidligere aktion 4.1 og 4.2) ikke kræver nogen præcisering, bortset fra ganske få generelle henvisninger i aktion 4.2, da de betragtes som vejledende og kan behandles af programudvalget.

— *Ændring 66* (bilag, aktion 4.1)

Oversigter og undersøgelser

Rådet finder det ikke nødvendigt at fremme oversigter og undersøgelser inden for rammerne af dette program og har slettet denne henvisning.

III. KONKLUSIONER

Rådet anser sin fælles holdning for at være en afbalanceret tekst, som skaber et godt grundlag for at iværksætte dette program og dermed bidrage til at gøre europæiske videregående uddannelser mere attraktive for studerende og akademikere fra tredjelande og til at fremme samarbejde generelt mellem EU's og tredjelandes højere uddannelsesinstitutioner.

⁽¹⁾ Der henvises i denne del til det oprindelige forslag.

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 50/2003

fastlagt af Rådet den 22. juli 2003

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/.../EF af ... om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler

(2003/C 240 E/02)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme. Sådanne stoffers kvalitet og sikkerhed bør sikres, navnlig for at undgå overførsel af sygdomme.
- (2) At væv og celler fra mennesker til behandlingsformål står til rådighed afhænger af, at fællesskabsborgerne er rede til at donere disse. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler må alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger træffes i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution og anvendelsen heraf.
- (3) Der må på nationalt og europæisk niveau iværksættes informations- og bevidstgørelseskampagner om vævs-, celle- og organdonation over temaet »vi er alle potentielle donorer«. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om at blive donorer, mens de stadig er i live, og meddele deres familie eller retlige repræsentant deres ønske.

⁽¹⁾ EFT C 227 E af 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 22. juli 2003 og Europa-Parlamentets afgørelse af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

(4) Der er et tvingende behov for fælles rammer for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler i hele Fællesskabet og for at fremme udvekslingen heraf for de patienter, der hvert år modtager behandling af denne type. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelser sikrer, at væv og celler fra mennesker er kendetegnet ved en ensartet kvalitet og sikkerhed. Fastsættelse af sådanne standarder vil således bidrage til at forsikre borgerne om, at humane væv og celler, der er udtaget i en anden medlemsstat, ikke desto mindre er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.

(5) Da vævs- og cellebehandling er et område, hvor der foregår en intensiv udveksling på globalt plan, er det ønskeligt at have globale standarder.

(6) Væv og celler bestemt til industrielt fremstillede produkter, herunder medicinsk udstyr, er kun omfattet af dette direktiv, for så vidt angår donation, udtagning og testning, hvor behandling, præservering, opbevaring og distribution er reguleret af anden fællesskabslovgivning. De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾.

(7) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af hæmatopoietiske stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter reguleres i øjeblikket ved direktiv 2001/83/EF, direktiv 2000/70/EF ⁽⁵⁾, henstilling 98/463/EF ⁽⁶⁾, og direktiv 2002/98/EF ⁽⁷⁾. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Ændret ved direktiv 2002/98/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).

⁽⁶⁾ Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF.

- (8) Anvendelse af organer rejser i et vist omfang de samme spørgsmål som anvendelse af væv og celler, men der er dog afgørende forskelle, hvorfor de to områder ikke bør være omfattet af ét og samme direktiv.
- (9) Dette direktiv omfatter væv og celler til anvendelse på mennesker, herunder humane væv og celler til anvendelse i fremstillingen af kosmetiske midler. Under hensyn til risikoen for spredning af overførbare sygdomme er anvendelsen af celler, væv og produkter fra mennesker i kosmetiske midler forbudt ved Kommissionens direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾.
- (10) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. til in vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene sådanne celler og væv, som i kliniske test anvendes i det menneskelige legeme, der er omfattet af de i dette direktiv fastsatte kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
- (11) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende anvendelse eller ikke-anvendelse af særlige typer af humane celler, herunder kimmceller og embryonale stamceller. Hvis en given anvendelse imidlertid tillades i en medlemsstat, kræves det ifølge dette direktiv, at man anvender alle bestemmelser, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden og garantere, at de grundlæggende rettigheder overholdes. Dette direktiv berører heller ikke medlemsstaternes bestemmelser om den retlige definition af »person« eller »individ«.
- (12) Donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til anvendelse på mennesker bør, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet, ske under overholdelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I dette direktiv bør der fastsættes standarder for de enkelte faser i anvendelsen af humane væv og celler.
- (13) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til donerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til beskyttelsen af levende donorerers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden under anvendelsen.
- (14) Væv og celler til allogene behandlingsformål kan udtages hos såvel levende som døde donorer. For at sikre, at en levende donors sundhedstilstand ikke påvirkes af donationen, bør der kræves en forudgående lægeundersøgelse. Den døde donors værdighed bør respekteres.
- (15) Anvendelse af væv og celler til anvendelse i det menneskelige legeme kan forårsage sygdomme og uønskede virkninger. Hovedparten af disse kan undgås ved omhyggelig donorevaluering og testning af den enkelte donation i overensstemmelse med de regler, der fastsættes og ajourføres på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning.
- (16) Vævs- og celleanvendelsesprogrammer bør, som et grundlæggende princip, baseres på filosofien om frivillig og vederlagsfri donation, donors og recipients anonymitet, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Det henstilles indtrængende til medlemsstaterne, at de tager skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i tjenesteydelser i forbindelse med vævs- og celleanvendelse samt i dertil relateret forskning og udvikling.
- (17) Udtagning af humane væv og celler skal foregå under hensyntagen til de generelle principper i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ⁽²⁾ og i konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin, navnlig for så vidt angår donorsamtykke.
- (18) Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger, således at potentielle vævs- og celledonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donationer og eventuelt senere sporing af disse, er omfattet af tavshedspligt.
- (19) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽³⁾ gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af dette direktiv. Artikel 8 i nævnte direktiv forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold. Der er dog fastsat enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
- (20) Der bør i medlemsstaterne indføres et system til akkreditering af vævscentre og et system til indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker.

⁽¹⁾ EFT L 167 af 18.7.1995, s. 19.

⁽²⁾ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- (21) Medlemsstaterne bør indføre inspektioner og kontrolforanstaltninger, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at vævscentre overholder bestemmelserne i dette direktiv. Medlemsstaterne bør sikre, at embedsmænd, der er beskæftiget med inspektioner og kontrolforanstaltninger har de fornødne kvalifikationer og får den nødvendige uddannelse.
- (22) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker, skal være kvalificeret og modtage relevant uddannelse, så snart det er påkrævet. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse tilsidesætter ikke gældende fællesskabsbestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.
- (23) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af væv og celler fra mennesker. Dette ville også muliggøre kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarder overholdes. Sporbarhedsprincippet bør håndhæves ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af stof, donor, recipient, vævscenter og laboratorium, samt gennemførelse af journaler og et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (24) Recipientens (-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne om betingelser for videregivelse af sådanne oplysninger, som i særlige tilfælde kunne tillade, at donors anonymitet hæves.
- (25) For at sikre den faktiske gennemførelse af de bestemmelser, som vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.
- (26) Målene for dette direktiv, nemlig i hele Fællesskabet at fastsætte høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags omfang og virkninger, bedre opfyldes af medlemsstaterne; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (27) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om vævs- og cellesikkerhed, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (28) Der er ved udarbejdelsen af nærværende direktivforslag taget hensyn til udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) samt internationale erfaringer på området, og de vil blive hørt i fremtiden, når dette er nødvendigt.

- (29) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

Med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed fastlægges i dette direktiv kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker samt på fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Når sådanne fremstillede produkter er omfattet af andre direktiver, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb
- blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
- organer eller dele af organer, hvis de er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- »celler«: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art
- »væv«: alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler
- »donor«: enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- d) »donation«: donation af humane væv eller celler til anvendelse på mennesker
- e) »organ«: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi
- f) »udtagning«: en proces, hvorved væv eller celler tilvejrbringes
- g) »behandling«: alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- h) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv
- i) »karantæne«: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning
- j) »opbevaring«: opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen
- k) »distribution«: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- l) »anvendelse på mennesker«: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse
- m) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom
- n) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom
- o) »vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker behandling, præservering opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler
- p) »allogen anvendelse«: at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden
- q) »autolog anvendelse«: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af at de er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

En medlemsstat kan navnlig, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, indføre krav til frivillig, vederlagsfri donation, der omfatter forbud imod eller begrænsning af import af humane væv og celler, dog under forudsætning af, at traktatens betingelser er opfyldt.

3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger om forbud mod donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution eller anvendelse af særlige typer af humane væv eller celler eller af celler fra specificerede kilder, heller ikke hvis sådanne beslutninger ligeledes vedrører import af samme type humane væv og celler.

4. Ved gennemførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støt-teudgifter lade sig bistå af tekniske og/eller administrative sagkyndige til gensidig fordel for Kommissionen og de begunstigede.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Tilsyn med udtagning af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævs- og celleudtagning samt -testning udføres af personer med relevant uddannelse og erfaring, samt at dette sker under forhold, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

2. Den eller de ansvarlige myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vævs- og celleudtagningen opfylder kravene ifølge artikel 28, litra b), f) og g). Den testning, der kræves for donorer, skal foretages af et kvalificeret laboratorium, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

Artikel 6

Akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre og processer til forarbejdning af væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

2. Når den eller de ansvarlige myndigheder har kontrolleret, at det pågældende vævscenter opfylder kravene ifølge artikel 28, litra a), akkrediterer, udpeger eller godkender den/de vævscenteret eller meddeler dette licens og oplyser, hvilke aktiviteter det kan udføre, og på hvilke vilkår. De(n) godkender de vævs- og celleforbearbejdningsprocesser, som vævscenteret må udføre under iagttagelse af kravene ifølge artikel 28, litra h). Aftaler indgået mellem vævscentre og tredjepart, som omhandlet i artikel 24, gennemgås som led i denne procedure.

3. Vævscenteret må ikke foretage væsentlige ændringer i sine aktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de ansvarlige myndigheder.

4. Den eller de ansvarlige myndigheder kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscenteret eller processen ikke opfylder dette direktivs krav.

5. Nogle nærmere bestemte væv og celler, der vil blive specificeret i overensstemmelse med de i artikel 28, litra k), omhandlede krav, kan med den eller de kompetente myndigheders samtykke distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation, såfremt leverandøren er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens med henblik på denne aktivitet.

Artikel 7

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de ansvarlige myndigheder foretager inspektioner, og at vævscentre gennemfører en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Medlemsstaterne sørger ligeledes for, at der indføres hensigtsmæssige foranstaltninger til kontrol med udtagning af humane væv og celler.

3. Inspektioner foretages, og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den eller de ansvarlige myndigheder. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

4. Sådanne inspektioner og kontrolforanstaltninger foretages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til:

- a) at inspicere vævscentre samt tredjeparts faciliteter som omhandlet i artikel 24
- b) at evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, som udføres i vævscentre og tredjeparts faciliteter, og som er omfattet af kravene i dette direktiv
- c) at undersøge alle dokumenter eller registre, der har forbindelse til kravene i dette direktiv.

5. Den eller de kompetente myndigheder foretager inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket

hændelse. Endvidere foretages en sådan inspektion eller gennemføres kontrolforanstaltninger efter behørigt begrundet anmodning fra den eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, hvis der opstår sådanne tilfælde.

6. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til dette direktiv.

Artikel 8

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et donoridentifikationssystem, der indebærer, at enhver donation og produkter i tilknytning hertil får tildelt en specifik kode.

3. Alle væv og celler mærkes med de i artikel 28, litra g) og i), omhandlede oplysninger.

4. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 9

Import/eksport af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at import af væv eller celler fra tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil. De medlemsstater, der modtager de importerede væv og celler fra tredjelande sikrer, at vævene og cellerne opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at eksport af væv og celler til tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil. De medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, skal sikre at disse eksporter opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv.

3. a) Import eller eksport af de i artikel 6, stk. 5, omhandlede væv og celler kan godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder.

b) I nødstilfælde kan import eller eksport af nærmere bestemte væv og celler godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder.

c) De kompetente myndigheder skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at import og eksport af væv og celler som omhandlet i litra a) og b) opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i dette direktiv fastsatte.

4. Procedurene til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i stk. 1 omhandlede, er opfyldt, fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 10

Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser

1. Vævscentre fører i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra g), journal over deres aktiviteter, herunder de typer og mængder af væv og/celler, som de har udtaget, testet, præserveret, behandlet, opbevaret og distribueret eller på anden måde har skaffet sig af med, samt over sådanne vævs og cellers oprindelses- og bestemmelsessted, som er beregnet til anvendelse på mennesker. De forelægger en årsberetning om disse aktiviteter for den eller de kompetente myndigheder. Denne rapport gøres tilgængelig for offentligheden.

2. Den eller de kompetente myndigheder opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen etablerer et net, der forbinder de nationale vævscenterregistre.

Artikel 11

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

2. Alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret i dette direktiv, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

3. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, sørger for, at den eller de kompetente myndigheder underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. stk. 1, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne.

4. Proceduren for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

5. Alle vævscentre sørger for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle

produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller en bivirkning.

KAPITEL III

UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONORER

Artikel 12

Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri donation af humane væv og celler med henblik på at sikre, at disse så vidt muligt tilvejebringes ved sådan donation.

Senest den . . . (*) forelægger medlemsstaterne og derefter hvert tredje år Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de således har truffet. Kommissionen orienterer på grundlag af disse rapporter Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklametiltag til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende begrænsninger af eller forbud mod annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.

3. Medlemsstaterne tilskynder til, at udtagning af væv og celler sker på et nonprofitgrundlag.

Artikel 13

Samtykke

1. Udtagning af humane væv eller celler må kun foretages, når alle obligatoriske krav til samtykke eller tilladelse, som er gældende i medlemsstaten, er opfyldt.

2. Medlemsstaterne træffer, i overensstemmelse med deres lovgivning, alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at donorerne eller deres nærmeste eller de personer, der giver tilladelsen på donorerens vegne, modtager alle de relevante oplysninger, der er omhandlet i artikel 28, litra d).

Artikel 14

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, der er indsamlet i overensstemmelse med dette direktiv, og som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme, således at hverken donorer eller recipienter længere kan identificeres.

(*) To år efter dette direktivs ikrafttræden.

2. Med dette for øje skal medlemsstaterne sikre,
- at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod enhver videregivelse af oplysninger
 - at der er indført procedurer for korrigerende af manglende overensstemmelse mellem oplysninger
 - at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at det sikres, at donationerne kan spores.
3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger.

Artikel 15

Udvælgelse, evaluering og udtagning

- Aktiviteter i forbindelse med udtagning af væv skal ske på en sådan måde, at det sikres, at donorevaluering og -udvælgelse sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra e) og f), samt at væv og celler udtages, emballeres og transporteres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra g).
- I tilfælde af autolog donation fastslås egnethedskriterierne i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra e).
- Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurene dokumenteres, og eventuelle forekomster af væsentlige uregelmæssigheder rapporteres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d).
- Den eller de kompetente myndigheder sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra g).
- For celler, der anvendes til reproduktion, fastsættes betingelserne for donorudvælgelse, evaluering og udtagning i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra j).

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM VÆVS OG CELLERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 16

Kvalitetsstyring

- Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og ajourfører et kvalitetssystem, der bygger på principperne om god praksis.

2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er omhandlet i artikel 28, litra c), med hensyn til aktiviteter i forbindelse med kvalitetssystemet.

3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kvalitetssystemet som et minimum omfatter følgende elementer:

- standardprocedurer
- retningslinjer
- uddannelses- og referencemanualer
- indberetningsskemaer
- donorjournaler
- oplysninger om vævenes eller cellernes endelige bestemmelsessted.

4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for den eller de kompetente myndigheders inspektion.

5. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, i mindst 30 år. Opbevaring af oplysninger kan også ske elektronisk.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. Alle vævscentre udpeger en ansvarlig person, som skal opfylde følgende minimumskrav og kvalifikationer:

- personen skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der i den pågældende medlemsstat kan sidestilles hermed, inden for lægevidenskab eller biologi
- personen skal have mindst to års praktisk erfaring inden for de relevante områder.

2. Den person, der udpeges i medfør af stk. 1, har ansvaret for:

- at humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker i det center, som denne person er ansvarlig for, er blevet udtaget, testet, behandlet, opbevaret og distribueret i overensstemmelse med dette direktiv samt med den gældende lovgivning i medlemsstaten
- at oplysninger indsendes til den eller de ansvarlige myndigheder i henhold til kravene i artikel 6
- at kravene i artikel 7, 10, 11, 15, 16 samt 18-24, for så vidt angår vævscentret er opfyldt.

3. Vævscentre meddeler den eller de kompetente myndigheder navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Træder en anden person permanent eller midlertidigt i stedet for den udpegede ansvarlige person, meddeler vævscentret øjeblikkelig den kompetente myndighed navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

Artikel 18

Personale

Personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, behandling, præserving, opbevaring og distribution af væv og celler i et vævscenter, skal være kvalificeret til at udføre sådanne opgaver og modtage den uddannelse, der er omhandlet i artikel 28, litra c).

Artikel 19

Modtagelse af væv og celler

1. Vævscentre sikrer, at alle donationer af humane væv eller celler testes i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f), og at udvælgelsen og godkendelsen af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra g).

2. Vævscentre sikrer, at humane væv og celler og ledsagende dokumentation opfylder kravene ifølge artikel 28, litra g).

3. Vævscentret kontrollerer og registrerer, at emballeringen af modtagne humane væv og celler opfylder kravene ifølge artikel 28, litra g). Væv og celler, der ikke opfylder disse bestemmelser, kasseres.

4. Godkendelse eller afvisning af modtagne væv eller celler dokumenteres.

5. Vævscentret sikrer, at humane væv og celler til enhver tid kan identificeres korrekt. Alle leverancer eller partier af væv eller celler tildeles en identifikationskode i overensstemmelse med artikel 8.

6. Væv og celler holdes i karantæne, indtil kravene til undersøgelse og information af donoren er opfyldt i overensstemmelse med artikel 15.

Artikel 20

Behandling af væv og celler

1. Vævscentrenes standardprocedurer skal omfatte alle processer, der har en virkning på kvalitet og sikkerhed, og centret sikrer, at behandlingen foregår under kontrollerede forhold. Vævscentret sikrer, at det anvendte udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger opfylder kravene ifølge artikel 28, litra i).

2. Enhver ændring af de processer, som benyttes ved behandlingen af væv og celler, skal opfylde de kriterier, der er fastsat i stk. 1.

3. Vævscentre fastsætter særlige bestemmelser i deres standardprocedurer for håndtering af væv og celler, der kasseres, så der ikke sker kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelser eller personale.

Artikel 21

Vilkår for opbevaring af væv og celler

1. Vævscentre sikrer, at alle procedurer i forbindelse med opbevaring af væv og celler dokumenteres i standardprocedurerne, og at vilkårene for opbevaring opfylder kravene ifølge artikel 28, litra i).

2. Vævscentre sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.

3. Vævscentre sikrer og anvender procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsstederne for at imødegå alle omstændigheder, som kunne have uheldige indvirkninger på vævenes og cellernes funktion eller integritet.

4. Behandlede væv eller celler må ikke distribueres, før alle krav i dette direktiv er opfyldt.

Artikel 22

Mærkning, dokumentation og emballering

Vævscentre sikrer, at mærkning, dokumentation og emballering er i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra g).

Artikel 23

Distribution

Vævscentre drager omsorg for vævenes eller cellernes kvalitet under distributionen. Distributionsvilkårene skal opfylde kravene ifølge artikel 28, litra i).

Artikel 24

Vævscentres forbindelser til tredjepart

1. Vævscentre indgår skriftlige aftaler med tredjepart, hver gang der gennemføres en aktivitet uden for centret, og denne aktivitet har en indvirkning på de behandlede vævs eller cellers kvalitet og sikkerhed, og især i følgende tilfælde:

- a) hvis tredjepart påtager sig ansvaret for en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævscentret
- b) hvis tredjepart leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed

c) hvis et vævscenter yder et andet ikke-godkendt vævscenter tjenester

Artikel 27

Sanktioner

d) hvis et vævscenter distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjepart.

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres bestemmelser om sanktioner senest den ... (***) og underretter den straks om eventuelle senere ændringer.

2. Vævscentre evaluerer og udvælger tredjepart på grundlag af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.

3. Vævscentre fører en fuldstændig liste over aftaler, som omhandlet i stk. 1, de har indgået med tredjepart.

KAPITEL VI

UDVALGSHØRING

4. Aftalerne mellem vævscentre og tredjepart skal indeholde oplysninger om tredjeparts ansvar og de nærmere procedurer.

Artikel 28

5. Vævscentre udleverer genparter af aftaler med tredjepart efter anmodning fra den eller de kompetente myndigheder.

Tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER SAMT SANKTIONER

De tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, for så vidt angår følgende punkter:

Artikel 25

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 8.

a) krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre

b) krav til udtagning af humane væv og celler

c) kvalitetssystem, herunder uddannelse

d) information i forbindelse med donation af celler og/eller væv

2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

e) udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler

f) obligatoriske laboratorietest for donorer

Artikel 26

Rapporter

1. Senest den ... (*) forelægger medlemsstaterne og derefter hvert tredje år Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger.

g) procedurer for udtagning af celler og/eller væv og for modtagelse i vævscentre

h) krav til fremgangsmåden for forarbejdning af væv og celler

i) behandling, opbevaring og distribution af væv og celler

2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har indsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

j) fastsættelse af betingelserne for udvælgelse, evaluering og udtagning af celler til reproduktionsformål

k) krav til direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten.

3. Senest den ... (**) og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af kravene i dette direktiv, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Artikel 29

Udvalg

1. Kommissionen består af et udvalg.

(*) Fem år efter dette direktivs ikrafttræden.

(**) Fire år efter dette direktivs ikrafttræden.

(***) To år efter dette direktivs ikrafttræden.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 30

Høring af et eller flere videnskabelige udvalg

1. Det eller de relevante videnskabelige udvalg høres af Kommissionen i forbindelse med fastlæggelse og tilpasning af de tekniske krav i artikel 28 til den videnskabelige og tekniske udvikling.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter senest den ... (*) de nødvendige love, regler og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen

ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne kan beslutte, at de i op til et år efter den i stk. 1, første afsnit, fastsatte dato ikke anvender dette direktivs krav på vævscentre, som drives i henhold til nationale forskrifter, som var trådt i kraft inden dette direktivs ikrafttrædelse.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 32

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

(*) 24 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Kommissionen sendte den 20. juni 2002 Rådet et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler ⁽¹⁾.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse ⁽²⁾ om forslaget den 11. december 2002.

Europa-Parlamentet afgav udtalelse ⁽³⁾ den 10. april 2003.

2. Kommissionen sendte Rådet et ændret forslag (jf. dok. 10122/03 SAN 130 CODEC 779) på baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse.
3. Rådet vedtog sin fælles holdning den 22. juli 2003 i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2.

II. MÅL

Formålet med Kommissionens direktivforslag er at fastsætte detaljerede kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker for så vidt angår alle aktiviteter lige fra udtagning til distribution.

Direktivforslaget indeholder især:

- krav til akkreditering af de centre, der er involveret i disse aktiviteter, inspektioner, kontrolforanstaltninger osv.
- bestemmelser om sporbarhed af donerede væv og celler og om import og eksport af disse stoffer
- principper, minimumsstandarder og obligatoriske procedurer for hele kæden (donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution)
- minimumsstandarder for kvalitet og sikkerhed, herunder faglige kvalifikationer og nødvendig uddannelse.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING ⁽⁴⁾

A. KOMMISSIONENS ÆNDREDE FORSLAG

Rådets fælles holdning svarer stort set til Kommissionens ændrede forslag.

Rådet er navnlig enig med Kommissionen i, at etiske ændringer ikke kan accepteres, da de falder uden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 152. Rådet er imidlertid gået med til at indsætte en generel henvisning til altruisme og udtagning på et nonprofitgrundlag i præamblen (betragtning 16). Rådet bemærker endvidere, at Kommissionen i sit ændrede forslag har tydeliggjort en række bestemmelser som følge af Rådets behandling heraf.

Rådet har enten som helhed, delvis eller i substansen overtaget 15 ud af de 35 vedtagne parlamentsændringer, som Kommissionen som helhed eller delvis har indarbejdet i sit forslag.

⁽¹⁾ EFT C 227 E af 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽⁴⁾ Nummereringen af betragtningerne og artiklerne følger den fælles holdning.

B. ÆNDRINGER, SOM KOMMISSIONEN HAR ACCEPETERET, MEN SOM IKKE ER FULGT I DEN FÆLLES HOLDNING

Det drejer sig om ændring 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 og 76.

Ændring 78

I betragtning af direktivets retsgrundlag finder Rådet, at denne ændring falder uden for dets anvendelsesområde. Rådet finder desuden, at Kommissionens oprindelige tekst er mere hensigtsmæssig, og at substansen i Parlamentets ændring er omfattet af den nuværende tekst til artikel 4, stk. 3.

Ændring 12

Rådet finder, at denne ændring falder uden for direktivets anvendelsesområde.

Ændring 13

Rådet er af den opfattelse, at teksten i den fælles holdning bedre afspejler den nuværende situation for så vidt angår de pågældende internationale tekster.

Ændring 20

Der er ikke brug for at indsætte den foreslåede udtrykkelige henvisning til disse specifikke vævs- og cellekategorier, da de er omfattet af den nuværende tekst til forslaget.

Ændring 80

Det er Rådets opfattelse, at der allerede er taget passende hensyn til formålet med denne ændring i både betragtning 11 og artikel 4, stk. 3.

Ændring 32

Substansen i denne ændring er afspejlet i artikel 10, stk. 1, i den fælles holdning.

Ændring 38

Den foreslåede tilføjelse er ret vag og kan føre til retlig usikkerhed. Ændringen vil ikke kunne fungere i praksis, da den vil betyde, at sporbarhedskravene skal gælde for alt (herunder handsker, reagensglas osv.), der kan komme i kontakt med væv og celler.

Ændring 55

Rådet anser to års relevant erfaring for at være nok.

Ændring 56

Rådet er af den opfattelse, at formålet med denne ændring er afspejlet i betragtning 14, der vedrører respekt for døde donorers værdighed. Et sådant spørgsmål vil desuden blive behandlet i forbindelse med udbudskravene efter udvalgsproceduren.

Ændring 57

Rådet er af den opfattelse, at formålet med denne ændring er tilstrækkeligt tilgodeset i artikel 24, stk. 1, første punktum, i den fælles holdning.

Ændring 58

Vedrører udgået tekst.

Ændring 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 og 76

Vedrører bilagene til Kommissionens oprindelige forslag, der ifølge den fælles holdning som helhed henvises til udvalgsproceduren (jf. del D).

C. ÆNDRINGER, SOM KOMMISSIONEN HAR AFVIST, MEN SOM ER FULGT I DEN FÆLLES HOLDNING

Ændring 4, 5 og 6 er accepteret helt eller delvis.

D. DE VIGTIGSTE ÆNDRINGER, SOM RÅDET HAR FORETAGET

Rådet har foretaget en række ændringer i forhold til Kommissionens ændrede forslag, især for at tydeliggøre bestemmelserne og sikre en mere effektiv gennemførelse af direktivet samtidig med, at medlemsstaternes kompetence bevares.

Rådet har foretaget følgende vigtige ændringer:

Medlemsstaternes kompetence med hensyn til gennemførelse af direktivet

Medlemsstaternes nødvendige spillerum for så vidt angår forskellige aspekter af direktivet — i betragtning af anvendelsesområdet for traktatens artikel 152 — er blevet yderligere bekræftet i visse tilfælde, f.eks. i forbindelse med pr- og reklameiltag på dette område (artikel 12, stk. 2) og adgang til donerede væv og celler (udeladelse af artikel 25 i Kommissionens forslag).

Skærpelse af akkrediteringskravene (artikel 6)

For at sikre en effektiv anvendelse af direktivet er der nu et akkrediteringskrav ikke blot for vævs- og cellecentres aktiviteter, men også for deres procedurer.

Henvisning af bilagene til udvalgsproceduren (artikel 28)

Rådet anser det for hensigtsmæssigt at henvise de spørgsmål, der behandles i bilagene til Kommissionens forslag, til forskriftsproceduren, da det er en fordel, at forskriftsudvalget tager sig af meget detaljerede og tekniske krav i forbindelse med direktivets anvendelse.

Listen over tekniske krav (artikel 28) er gjort mere fuldstændig med tilføjelsen af bestemmelser om udarbejdelse af krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre, krav med hensyn til fremgangsmåden til forarbejdning af væv og celler, krav med hensyn til fastsættelse af betingelserne for udvælgelse, evaluering og udtagning af celler til reproduktionsformål og krav til direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten (artikel 28, litra a), h), j) og k)).

Andre ændringer

- Kravet om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger (artikel 11, stk. 2) udvides til at gælde for alt personale, der er involveret i processen.
 - Der er blevet vedtaget en ny betragtning (betragtning 9), som tydeliggør kosmetiske midlers retlige status. Rådet har slettet unødvendige definitioner (vævsbank og vævsudtagningsteam) eller erstattet dem med en uddybende definition. Der er indsat nye definitioner i teksten (donation og opbevaring).
 - Visse betingelser og bestemmelser i hele teksten er blevet differentieret i forhold til Kommissionens ændrede forslag, uden at der dog er foretaget nogen substansændring af deres faktiske indhold.
-