

Amtsblatt

der Europäischen Union

ISSN 1725-2407

C 240 E

46. Jahrgang

7. Oktober 2003

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	I <i>Mitteilungen</i>	
	Rat	
2003/C 240 E/01	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 49/2003 vom 16. Juni 2003, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, im Hinblick auf den Erlass eines Beschlusses des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Programm zur Verbesserung der Qualität der Hochschulbildung und Förderung des interkulturellen Verständnisses durch die Zusammenarbeit mit Drittstaaten (Erasmus Mundus) (2004—2008)	1
2003/C 240 E/02	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 50/2003 vom 22. Juli 2003, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	12

DE

I

(Mitteilungen)

RAT

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 49/2003

vom Rat festgelegt am 16. Juni 2003

im Hinblick auf den Erlass des Beschlusses .../2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über ein Programm zur Verbesserung der Qualität der Hochschulbildung und Förderung des interkulturellen Verständnisses durch die Zusammenarbeit mit Drittstaaten (Erasmus Mundus) (2004—2008)

(2003/C 240 E/01)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 149,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Gemeinschaft sollte unter anderem durch die Zusammenarbeit mit Drittstaaten zur Entwicklung einer qualitativ hoch stehenden Bildung beitragen.
- (2) In den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates von Lissabon (23. und 24. März 2000) wird hervorgehoben, dass Europa die Herausforderungen der Globalisierung nur bewältigen kann, wenn die Mitgliedstaaten ihre Bildungs- und Ausbildungssysteme an den Bedarf der Wissensgesellschaft anpassen.

⁽¹⁾ ABl. C 331 E vom 31.12.2002, S. 25.

⁽²⁾ ABl. C 95 vom 23.4.2003, S. 35.

⁽³⁾ Stellungnahme vom 10. April 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 8. April 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 16. Juni 2003 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

- (3) Der Europäische Rat von Stockholm (23. und 24. März 2001) hat erklärt, dass die Arbeiten zur weiteren Umsetzung der Ziele im Bereich der Bildungs- und Ausbildungssysteme in einer weltweiten Perspektive beurteilt werden sollen. Der Europäische Rat von Barcelona (15. und 16. März 2002) hat bekräftigt, dass die Öffnung gegenüber der Welt eines der drei Grundprinzipien des Arbeitsprogramms für 2010 betreffend die Systeme der allgemeinen und beruflichen Bildung ist.

- (4) Die in Bologna (19. Juni 1999) versammelten europäischen Bildungsminister haben in ihrer Gemeinsamen Erklärung festgestellt, dass die europäischen Hochschulen weltweit ebenso attraktiv werden müssen wie die bedeutenden kulturellen und wissenschaftlichen Leistungen Europas.

- (5) Die für Hochschulbildung zuständigen europäischen Minister haben anlässlich ihres Treffens in Prag (19. Mai 2001) unter anderem bekräftigt, dass es wichtig ist, die Attraktivität der europäischen Hochschulen für Studierende aus Europa und anderen Teilen der Welt zu erhöhen.

- (6) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung über die Intensivierung der Zusammenarbeit mit Drittstaaten im Bereich der Hochschulbildung darauf hingewiesen, dass eine stärkere Internationalisierung der Hochschulbildung erforderlich ist, um den Herausforderungen des Globalisierungsprozesses zu begegnen; sie hat die allgemeinen Ziele für eine Strategie der Zusammenarbeit mit Drittstaaten in diesem Bereich benannt und konkrete Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele vorgeschlagen.

- (7) In der Entschließung des Rates vom 14. Februar 2002 zur Förderung der Sprachenvielfalt und des Erwerbs von Sprachkenntnissen im Rahmen der Umsetzung der Ziele des Europäischen Jahres der Sprachen 2001 ⁽⁵⁾ wird hervorgehoben, dass die Europäische Union in ihren Beziehungen zu Drittstaaten den Grundsatz der Sprachenvielfalt berücksichtigen muss.

⁽⁵⁾ ABl. C 50 vom 23.2.2002, S. 1.

- (8) Die Hochschuleinrichtungen in der Europäischen Union versuchen, den Anteil international mobiler Studierender zu erhöhen. Es wird weithin anerkannt, dass sie aufgrund der Kombination ihrer individuellen Stärken, der Vielfalt ihres Bildungsangebots und ihrer umfassenden Erfahrung mit Kooperationsnetzen sowie der Zusammenarbeit mit Drittstaaten über ein großes Potenzial verfügen, das ihnen die Möglichkeit gibt, qualitativ hochwertige, nur in Europa vorhandene Studiengänge anzubieten, und es gestattet, die Vorteile der internationalen Mobilität auf breiterer Basis in der Gemeinschaft und ihren Partnerstaaten zu nutzen.
- (9) Die europäischen Hochschuleinrichtungen müssen an der Spitze der Entwicklung bleiben. Zu diesem Zweck sollten sie die Zusammenarbeit mit solchen Hochschuleinrichtungen in Drittstaaten fördern, die einen Entwicklungsstand aufweisen, der mit dem der Hochschuleinrichtungen in der Gemeinschaft vergleichbar ist.
- (10) Dieses Programm soll dazu beitragen, die Qualität der Hochschulbildung in Europa zu verbessern; gleichzeitig soll es Auswirkungen auf den Bekanntheitsgrad und die Wahrnehmung der Europäischen Union in der ganzen Welt haben und dafür sorgen, dass bei denjenigen, die an diesem Programm teilgenommen haben, ein Goodwill-Kapital entsteht.
- (11) Die Durchführung der Gemeinschaftsmaßnahmen sollte transparent, benutzerfreundlich, offen und verständlich gestaltet werden.
- (12) Bei der Förderung der internationalen Mobilität sollte die Gemeinschaft das gemeinhin als „Braindrain“ bekannte Phänomen bedenken.
- (13) Es ist notwendig, dass sich die Gemeinschaft im Bewusstsein der sozialen Dimension der Hochschulbildung sowie der Ideale der Demokratie und Achtung der Menschenrechte, einschließlich der Gleichstellung der Geschlechter, verstärkt um die Förderung des Dialogs und des Verständnisses zwischen den Kulturen auf der ganzen Welt bemüht, insbesondere da die Mobilität die Entdeckung neuer kultureller und sozialer Umfelder begünstigt und das Verständnis für diese Umfelder erleichtert; dabei sollte im Einklang mit Artikel 21 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union gewährleistet werden, dass keine Gruppe von Bürgern oder Staatsangehörigen von Drittstaaten ausgeschlossen oder benachteiligt wird.
- (14) Zur Verstärkung des zusätzlichen Nutzens der Gemeinschaftsmaßnahmen ist es notwendig, dass für Kohärenz und Komplementarität zwischen den im Rahmen dieses Beschlusses durchgeführten Aktionen und anderen einschlägigen Politiken, Instrumenten und Aktionen der Gemeinschaft, insbesondere dem mit dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG⁽¹⁾ aufgestellten Sechsten Rahmenprogramm für Forschung und den Programmen der Zusammenarbeit mit Drittstaaten im Hochschulbereich, Sorge getragen wird.
- (15) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) sieht eine erweiterte Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und den am Europäischen Wirtschaftsraum teilnehmenden Ländern der Europäischen Freihandelsassoziation (EWR-EFTA-Staaten) andererseits in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung sowie Jugend vor; die Bedingungen und Einzelheiten für die Teilnahme der genannten Länder an diesem Programm sollten gemäß den einschlägigen Bestimmungen des EWR-Abkommens festgelegt werden.
- (16) Die Bedingungen und Einzelheiten für die Teilnahme der assoziierten mittel- und osteuropäischen Staaten an diesem Programm sollten gemäß den Bestimmungen der Europa-Abkommen, ihrer Zusatzprotokolle und der Beschlüsse der jeweiligen Assoziierungsräte festgelegt werden. Für Zypern sollte die Teilnahme durch zusätzliche Mittel nach den mit diesem Land zu vereinbarenden Verfahren finanziert werden. Für Malta und die Türkei sollte die Teilnahme durch zusätzliche Mittel gemäß den Bestimmungen des Vertrags finanziert werden.
- (17) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten in Zusammenarbeit dafür sorgen, dass dieses Programm regelmäßig überwacht und bewertet wird, damit insbesondere bei den Prioritäten für die Umsetzung der Maßnahmen Anpassungen vorgenommen werden können; zur Bewertung sollte eine externe und unabhängige Bewertung gehören.
- (18) Da die Ziele der geplanten Aktion im Bereich des Beitrags der europäischen Zusammenarbeit zu einer qualitativ hoch stehenden Bildung unter anderem wegen der Notwendigkeit der multilateralen Partnerschaften, der multilateralen Mobilität und des Informationsaustausches zwischen der Gemeinschaft und Drittstaaten auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen der transnationalen Dimension der Aktionen und Maßnahmen der Gemeinschaft besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (19) Mit diesem Beschluss wird für die gesamte Laufzeit des Programms ein Finanzrahmen festgesetzt, der für die Haushaltsbehörde im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne der Nummer 33 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 6. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die Verbesserung des Haushaltsverfahrens⁽²⁾ bildet.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über das Sechste Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002—2006) (ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1).

⁽²⁾ ABl. C 172 vom 18.6.1999, S. 1.

(20) Die zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden —

BESCHLIESSEN:

Artikel 1

Festlegung des Programms

(1) Mit diesem Beschluss wird ein Programm — „Erasmus Mundus“ (im Folgenden „Programm“ genannt) — zur Verbesserung der Qualität der Hochschulbildung in der Europäischen Union und zur Förderung des interkulturellen Verständnisses durch Zusammenarbeit mit Drittstaaten festgelegt.

(2) Die Laufzeit des Programms beginnt am 1. Januar 2004 und endet am 31. Dezember 2008.

(3) Das Programm unterstützt und ergänzt Maßnahmen, die von und in den Mitgliedstaaten ergriffen werden, wobei deren Verantwortung für die Bildungsinhalte und die Organisation der Systeme der allgemeinen und beruflichen Bildung sowie ihre kulturelle und sprachliche Vielfalt in vollem Umfang gewahrt wird.

Artikel 2

Definitionen

Für die Zwecke dieses Beschlusses bedeutet:

1. „Hochschuleinrichtung“: jede Einrichtung, an der gemäß den nationalen Rechtsvorschriften oder Gepflogenheiten Hochschulqualifikationen oder -grade erlangt werden können, ungeachtet der jeweiligen Bezeichnung dieser Einrichtung;
2. „Graduierter Studierender aus einem Drittstaat“: ein Staatsangehöriger eines Drittstaats mit Ausnahme der EWR-EFTA-Staaten und der Kandidatenstaaten für den Beitritt zur Europäischen Union, der bereits einen ersten Hochschulabschluss erworben hat, seinen Wohnsitz nicht in einem der Mitgliedstaaten oder der Teilnehmerstaaten gemäß den Bestimmungen des Artikels 11 hat, seine Haupttätigkeit (Studium, Erwerbstätigkeit usw.) während der letzten fünf Jahre nicht länger als insgesamt 12 Monate in einem der Mitgliedstaaten oder Teilnehmerstaaten ausgeübt haben darf und zur Einschreibung zu einem Masterstudiengang Erasmus Mundus im Sinne des Anhangs zugelassen oder dafür eingeschrieben ist;
3. „Gastwissenschaftler aus einem Drittstaat“: ein Staatsangehöriger eines Drittstaats mit Ausnahme der EWR-EFTA-Staaten und der Kandidatenstaaten für den Beitritt zur Europäischen Union, der seinen Wohnsitz nicht in einem der Mitgliedstaaten oder der Teilnehmerstaaten gemäß den Bestimmungen des Artikels 11 hat, seine Haupttätigkeit (Studium, Erwerbstätigkeit usw.) während der letzten fünf Jahre nicht länger als insgesamt 12 Monate in einem der Mitgliedstaaten oder Teilnehmerstaaten ausgeübt haben darf und über herausragende akademische und/oder berufliche Erfahrung verfügt;

4. „Graduierten- oder Postgraduiertenstudiengang“: ein Studiengang, der auf einen mindestens dreijährigen ersten Hochschulabschluss folgt und zu einem zweiten oder höheren Hochschulabschluss führt.

Artikel 3

Programmziele

(1) Das allgemeine Ziel des Programms ist die Verbesserung der Qualität der europäischen Hochschulbildung durch Förderung der Zusammenarbeit mit Drittstaaten zur Verbesserung der Entwicklung der Humanressourcen und Förderung des Dialogs und des Verständnisses zwischen den Völkern und Kulturen.

(2) Die spezifischen Ziele des Programms umfassen

- a) die Förderung eines hochwertigen Bildungsangebots im Hochschulbereich, mit einem ausgeprägten europäischen Zusatznutzen, das sowohl innerhalb als auch außerhalb der Grenzen der Europäischen Union attraktiv ist;
- b) die Stimulierung hoch qualifizierter Hochschulabsolventen und Wissenschaftler aus der ganzen Welt zum Erwerb von Qualifikationen und/oder Erfahrungen in der Europäischen Union sowie die Gewährleistung entsprechender Möglichkeiten;
- c) den Ausbau einer stärker strukturierten Zusammenarbeit zwischen den Hochschuleinrichtungen der Europäischen Union und der Drittstaaten und die Gewährleistung einer größeren, von der Europäischen Union ausgehenden Mobilität in den europäischen Studienprogrammen;
- d) die Erleichterung des Zugangs zur Hochschulbildung in der Europäischen Union und die Verbesserung ihres Profils und ihres Bekanntheitsgrades.

(3) Bei der Verwirklichung der Programmziele beachtet die Kommission die allgemeine Politik der Gemeinschaft im Bereich der Chancengleichheit von Frauen und Männern. Die Kommission stellt ferner sicher, dass keine Gruppe von Bürgern oder Staatsangehörigen von Drittstaaten ausgeschlossen oder benachteiligt wird.

Artikel 4

Aktionen des Programms

(1) Die in Artikel 3 festgelegten Programmziele werden im Rahmen der folgenden Aktionen verwirklicht:

- a) Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge;
- b) Stipendienprogramm;
- c) Partnerschaften mit Hochschuleinrichtungen in Drittstaaten;
- d) Maßnahmen zur Förderung der Attraktivität Europas als einem Ziel für die Durchführung eines Studiums;
- e) technische Unterstützungsmaßnahmen.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(2) Diese Aktionen werden gemäß den im Anhang beschriebenen Verfahren und mittels folgender Arten von Konzepten umgesetzt, die gegebenenfalls auch kombiniert werden können:

- a) Unterstützung der Entwicklung von gemeinsamen Bildungsprogrammen und Kooperationsnetzen zur Erleichterung des Austauschs von Erfahrungen und bewährten Praktiken;
- b) verstärkte Unterstützung der Mobilität von Personen im Bereich der Hochschulbildung zwischen der Gemeinschaft und Drittstaaten;
- c) Förderung der Sprachkenntnisse und des Verständnisses für andere Kulturen;
- d) Unterstützung von Pilotprojekten auf der Basis transnationaler Partnerschaften, die auf die Innovations- und Qualitätssteigerung im Bereich der Hochschulbildung ausgerichtet sind;
- e) Unterstützung der Analyse und Beobachtung von Trends und Entwicklungen im Bereich der Hochschulbildung in einer internationalen Perspektive.

Artikel 5

Zugang zum Programm

Gemäß den Bedingungen und Durchführungsbestimmungen des Anhangs und unter Beachtung der Definitionen des Artikels 2 richtet sich das Programm insbesondere an

- a) Hochschuleinrichtungen;
- b) Studierende, denen von einer Hochschuleinrichtung ein erster Hochschulabschluss verliehen wurde;
- c) Wissenschaftler und andere Akademiker, die eine Lehr- oder Forschungstätigkeit ausüben;
- d) unmittelbar an der Hochschulbildung beteiligtes Personal;
- e) andere öffentliche oder private Organisationen im Hochschulbereich, die sich ausschließlich an den Aktionen 4 und 5 des Anhangs beteiligen können.

Artikel 6

Programmdurchführung und Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

- (1) Die Kommission
 - a) gewährleistet die effiziente Durchführung der Gemeinschaftsaktionen dieses Programms gemäß dem Anhang;
 - b) trägt der von den Mitgliedstaaten durchgeführten bilateralen Kooperation mit Drittstaaten Rechnung;
 - c) konsultiert die maßgeblichen Vereinigungen und Organisationen, die auf europäischer Ebene im Bereich der Hochschulbildung tätig sind, und unterrichtet den in Artikel 8 genannten Ausschuss über ihre Stellungnahmen;

d) strebt Synergien mit anderen Gemeinschaftsprogrammen und -aktionen im Bereich der Hochschulbildung und der Forschung an und entwickelt sie einbeziehende gemeinsame Aktionen.

(2) Die Mitgliedstaaten

- a) ergreifen die erforderlichen Maßnahmen für den effizienten Ablauf des Programms auf der Ebene der Mitgliedstaaten und beziehen alle am Bildungsbereich Beteiligten gemäß den nationalen Gepflogenheiten ein; dabei sind sie bestrebt, als geeignet anzusehende Maßnahmen zur Beseitigung von rechtlichen und administrativen Hindernissen zu ergreifen;
- b) benennen geeignete Strukturen, die eng mit der Kommission zusammenarbeiten;
- c) fördern mögliche Synergien mit anderen Gemeinschaftsprogrammen und etwaigen gleichartigen nationalen Initiativen auf der Ebene der Mitgliedstaaten.

(3) Die Kommission gewährleistet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten:

- a) eine angemessene Informations- und Öffentlichkeitsarbeit sowie die Begleitung der durch dieses Programm unterstützten Aktionen;
- b) die Verbreitung der Ergebnisse der im Rahmen dieses Programms durchgeführten Aktionen.

Artikel 7

Durchführungsmaßnahmen

(1) Die folgenden zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen sind nach dem in Artikel 8 Absatz 2 genannten Verwaltungsverfahren zu erlassen:

- a) jährlicher Arbeitsplan, einschließlich der Prioritäten;
- b) die Auswahlkriterien und -verfahren einschließlich der Zusammensetzung und der Geschäftsordnung des Auswahl Ausschusses sowie die Auswahlresultate für die Aktion 1 unter gebührender Beachtung der Bestimmungen des Anhangs;
- c) allgemeine Leitlinien für die Durchführung des Programms;
- d) Jahreshaushaltsplan, Aufschlüsselung der Mittel für die verschiedenen Programmaktionen und Richtbeträge für die Stipendien;
- e) Regelungen für die Überwachung und Bewertung des Programms sowie für die Verbreitung und Weitergabe der Ergebnisse.

(2) Vorschläge für Beschlüsse, die die Auswahlresultate mit Ausnahme der Auswahl für die Aktion 1 betreffen, und alle sonstigen zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen sind nach dem in Artikel 8 Absatz 3 genannten Beratungsverfahren zu erlassen.

Artikel 8**Ausschuss**

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf zwei Monate festgesetzt.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 9**Finanzierung**

- (1) Der Finanzrahmen für die Durchführung des Programms wird für die in Artikel 1 angegebene Laufzeit auf 180 Mio. EUR festgesetzt. Für den Zeitraum nach dem 31. Dezember 2006 gilt dieser Betrag als bestätigt, wenn er mit der Finanziellen Vorausschau für den 2007 beginnenden Zeitraum in Einklang steht.
- (2) Die jährlichen Mittel werden von der Haushaltsbehörde in den Grenzen der Finanziellen Vorausschau bewilligt.

Artikel 10**Kohärenz und Komplementarität**

- (1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gewährleistet die Kommission die Gesamtkohärenz und Komplementarität mit anderen einschlägigen Politiken, Instrumenten und Aktionen der Gemeinschaft, insbesondere mit dem Sechsten Rahmenprogramm für Forschung und den Programmen der Zusammenarbeit mit Drittstaaten im Bereich der Hochschulbildung.
- (2) Die Kommission unterrichtet den Ausschuss regelmäßig über Gemeinschaftsinitiativen in den einschlägigen Bereichen, gewährleistet eine effektive Verknüpfung und gegebenenfalls gemeinsame Aktionen zwischen diesem Programm und den Programmen und Aktionen im Bildungsbereich, die im Rahmen der Zusammenarbeit der Gemeinschaft mit Drittstaaten — einschließlich bilateraler Übereinkommen — und zuständigen internationalen Organisationen durchgeführt werden.

Artikel 11**Teilnahme der EWR-EFTA-Staaten und der Kandidatenstaaten für den Beitritt zur Europäischen Union**

Die Bedingungen und Einzelheiten für die Teilnahme der EWR-EFTA-Staaten und der Kandidatenstaaten für den Beitritt zur

Europäischen Union an diesem Programm sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Übereinkünfte festzulegen, die die Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und diesen Staaten regeln.

Artikel 12**Überwachung und Bewertung**

- (1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten überwacht die Kommission regelmäßig die Durchführung des Programms. Die Ergebnisse des Überwachungs- und Bewertungsprozesses sind bei der Durchführung des Programms zu verwenden.

Die Überwachung umfasst die Berichte gemäß Absatz 3 und besondere Maßnahmen.

- (2) Das Programm wird von der Kommission unter Berücksichtigung der in Artikel 3 genannten Ziele, der Auswirkungen des Programms insgesamt und der Komplementarität der Aktionen des Programms mit den Aktionen im Rahmen anderer einschlägiger Politiken, Instrumente und Aktionen der Gemeinschaft regelmäßig bewertet.

- (3) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen

- a) beim Beitritt neuer Mitgliedstaaten einen Bericht über die finanziellen Auswirkungen dieser Beitritte auf das Programm, gegebenenfalls gefolgt von Vorschlägen zur Bewältigung der finanziellen Auswirkungen dieser Beitritte auf das Programm. Das Europäische Parlament und der Rat beschließen bald möglichst über derartige Vorschläge;
- b) bis zum 30. Juni 2007 einen Zwischenbewertungsbericht über die mit dem Programm erzielten Ergebnisse und die qualitativen Aspekte der Durchführung des Programms;
- c) bis zum 31. Dezember 2007 eine Mitteilung über die Fortsetzung des Programms;
- d) bis zum 31. Dezember 2009 einen Bericht über die Ex-post-Bewertung des Programms.

Artikel 13**Inkrafttreten**

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Der Präsident

Im Namen des
Rates

Der Präsident

ANHANG

GEMEINSCHAFTSAKTIONEN UND AUSWAHLVERFAHREN

- AKTION 1: ERASMUS-MUNDUS-MASTERSTUDIENGÄNGE
- AKTION 2: STIPENDIENPROGRAMME
- AKTION 3: PARTNERSCHAFTEN MIT HOCHSCHULEINRICHTUNGEN IN DRITTSTAATEN
- AKTION 4: VERBESSERUNG DER ATTRAKTIVITÄT
- AKTION 5: TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNGSMASSNAHMEN

AUSWAHLVERFAHREN

AKTION 1: ERASMUS-MUNDUS-MASTERSTUDIENGÄNGE

1. Die Gemeinschaft wählt gemäß den im zweiten Teil dieses Anhangs dargelegten „Auswahlverfahren“ europäische Postgraduiertenstudiengänge aus, die für die Zwecke dieses Programms als „Erasmus-Mundus-Masterstudiengang“ bezeichnet werden.
2. Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge im Sinne dieses Programms
 - a) schließen mindestens drei Hochschuleinrichtungen aus drei verschiedenen Mitgliedstaaten ein;
 - b) führen ein Studienprogramm durch, das einen Studienabschnitt in mindestens zwei der in Buchstabe a) genannten drei Hochschuleinrichtungen einschließt;
 - c) beinhalten integrierte Verfahren für die Anerkennung der an den Partnereinrichtungen absolvierten Studienabschnitte, die auf dem Europäischen System zur Anrechnung von Studienleistungen (ECTS) beruhen oder damit vereinbar sind;
 - d) führen zur Verleihung von gemeinsamen, von den Mitgliedstaaten anerkannten oder akkreditierten Doppel- oder Mehrfachabschlüssen der teilnehmenden Hochschuleinrichtungen;
 - e) halten eine Mindestzahl von Studienplätzen für Studierende aus Drittstaaten bereit, die im Rahmen des Programms eine finanzielle Unterstützung erhalten, und gewährleisten die Aufnahme dieser Studierenden;
 - f) legen transparente Zulassungsbedingungen fest, die unter anderem geschlechtsspezifische Aspekte und Aspekte der Gerechtigkeit angemessen berücksichtigen;
 - g) schließen die Verpflichtung zur Einhaltung der Bestimmungen über die Auswahl der Stipendiaten (Studierende und Wissenschaftler) ein;
 - h) sehen angemessene Regelungen vor, die den Zugang für Studierende aus Drittstaaten und ihre Aufnahme erleichtern (Informationsangebot, Unterbringung usw.);
 - i) gewährleisten unbeschadet der Unterrichtssprache die Verwendung von mindestens zwei europäischen Sprachen, die in den Mitgliedstaaten, in denen die an dem Erasmus-Mundus-Masterstudiengang beteiligten Hochschuleinrichtungen liegen, gesprochen werden, und gegebenenfalls die sprachliche Vorbereitung und Betreuung der Studierenden.
3. Vorbehaltlich eines unbürokratischen jährlichen Verlängerungsverfahrens auf der Grundlage von Fortschrittsberichten werden die Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge für die Dauer von fünf Jahren ausgewählt; dieser Zeitraum kann eine einjährige Vorbereitungszeit einschließen, die dem Beginn des eigentlichen Studiengangs vorausgeht. Auf die Laufzeit des Programms bezogen wird eine ausgewogene Vertretung unterschiedlicher Studienbereiche angestrebt. Die Gemeinschaft kann die Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge finanziell unterstützen, und die Gewährung der finanziellen Unterstützung unterliegt dem jährlichen Verlängerungsverfahren.

AKTION 2: STIPENDIENPROGRAMME

1. Die Gemeinschaft führt ein einheitliches globales Stipendienprogramm ein, das sich an graduierte Studierende und Gastwissenschaftler aus Drittstaaten richtet.
 - a) Die Gemeinschaft kann Studierenden aus Drittstaaten, die im Rahmen eines Wettbewerbsverfahrens zu Erasmus-Mundus-Masterstudiengängen zugelassen wurden, eine finanzielle Unterstützung gewähren.
 - b) Die Gemeinschaft kann Gastwissenschaftlern aus Drittstaaten eine finanzielle Unterstützung gewähren, die im Rahmen von Erasmus-Mundus-Masterstudiengängen an den daran beteiligten Hochschuleinrichtungen eine Lehr- oder Forschungstätigkeit ausüben oder wissenschaftliche Arbeiten durchführen.

2. Die Stipendien stehen Studierenden und Wissenschaftlern aus Drittstaaten im Sinne des Artikels 2 unter der alleinigen weiteren Voraussetzung offen, dass Beziehungen zwischen der Europäischen Union und dem Herkunftsland der betreffenden Studierenden und Wissenschaftler bestehen.
3. Die Kommission stellt sicher, dass kein Studierender oder Wissenschaftler eine finanzielle Unterstützung zu demselben Zweck im Rahmen von mehr als einem Gemeinschaftsprogramm erhält.

AKTION 3: PARTNERSCHAFTEN MIT HOCHSCHULEINRICHTUNGEN IN DRITTSTAATEN

1. Die Gemeinschaft kann strukturierte Beziehungen zwischen Erasmus-Mundus-Masterstudiengängen und Hochschuleinrichtungen in Drittstaaten unterstützen. Neben der Qualität, die das übergreifende Kriterium darstellt, sollte auch der breiten geografischen Streuung der am Programm teilnehmenden Drittstaatseinrichtungen Rechnung getragen werden. Die Partnerschaften bieten den Rahmen für die Auslandsmobilität von Studierenden und Wissenschaftlern der Europäischen Union, die an den Erasmus-Mundus-Masterstudiengängen teilnehmen.
2. Die Partnerschaften
 - schließen einen Erasmus-Mundus-Masterstudiengang und mindestens eine Hochschuleinrichtung in einem Drittstaat ein;
 - werden für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren unterstützt;
 - bieten einen Rahmen für die Auslandsmobilität der an einem Erasmus-Mundus-Masterstudiengang beteiligten Studierenden und Lehrenden; teilnahmeberechtigt sind Studierende und Wissenschaftler, die Bürger der Europäischen Union oder Staatsangehörige eines Drittstaats sind und die sich vor Beginn der Austauschmaßnahme mindestens drei Jahre lang rechtmäßig (und aus anderen Gründen als zu Studienzwecken) in der Europäischen Union aufgehalten haben;
 - stellen die Anerkennung von Studienabschnitten an der aufnehmenden Hochschuleinrichtung (d. h. im Drittstaat) sicher.
3. Die Aktivitäten im Rahmen von Partnerschaftsprojekten können ferner einschließen
 - eine Lehrtätigkeit an einer Partnereinrichtung zur Unterstützung der Lehrplanentwicklung des Projekts;
 - den Austausch von Lehrkräften, Ausbildern, Verwaltungsfachleuten und anderen einschlägigen Spezialisten;
 - die Entwicklung und Verbreitung neuer Methoden im Bereich der Hochschulbildung einschließlich des Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien, des Lernens mit elektronischen Hilfsmitteln, offenem Unterricht und Fernlehre;
 - die Entwicklung von Kooperationsprogrammen mit Hochschuleinrichtungen in Drittstaaten zur Einführung von Studienkursen in dem betreffenden Land.

AKTION 4: VERBESSERUNG DER ATTRAKTIVITÄT

1. In diesem Aktionsbereich kann die Gemeinschaft Aktivitäten zur Verbesserung des Profils und des Bekanntheitsgrades der europäischen Bildung sowie der Zugangsmöglichkeiten zu ihr unterstützen. Die Gemeinschaft unterstützt ferner ergänzende Aktivitäten, die zu den Zielen des Programms beitragen, einschließlich Aktivitäten, die sich mit der internationalen Dimension der Qualitätssicherung, der Anerkennung von Studienleistungen, der Anerkennung europäischer Qualifikationen im Ausland und der gegenseitigen Anerkennung von Qualifikationen in Zusammenarbeit mit Drittstaaten, der Lehrplanentwicklung und der Mobilität befassen.
2. Zu den förderfähigen Einrichtungen können öffentliche und private Organisationen zählen, die im Inland oder auf internationaler Ebene im Hochschulbereich tätig sind. Die Aktivitäten werden im Rahmen von Netzen durchgeführt, die mindestens drei Organisationen aus drei verschiedenen Mitgliedstaaten einschließen und denen auch Organisationen aus Drittstaaten angehören können. Die Aktivitäten (zu denen beispielsweise Seminare, Konferenzen, Workshops oder die Entwicklung von IKT-Werkzeugen und die Herstellung von Publikationsmaterial zählen) können in den Mitgliedstaaten oder in Drittstaaten stattfinden.
3. Die Werbemaßnahmen sollen Verbindungen zwischen dem Hochschul- und dem Forschungsbereich herstellen und nach Möglichkeit potenzielle Synergien nutzen.
4. In diesem Aktionsbereich kann die Gemeinschaft internationale thematische Netze unterstützen, die sich mit den genannten Aspekten befassen.
5. Die Gemeinschaft kann gegebenenfalls Pilotprojekte mit Drittstaaten zur Weiterentwicklung der Zusammenarbeit mit diesen Staaten im Bereich der Hochschulbildung unterstützen.

6. Die Gemeinschaft unterstützt eine Vereinigung ehemaliger Studierender (aus Drittstaaten und aus Europa), die einen Erasmus-Mundus-Masterstudiengang absolviert haben.

AKTION 5: TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNGSMASSNAHMEN

Bei der Durchführung des Programms kann die Kommission auf Experten, auf eine Exekutivagentur, auf bestehende zuständige Stellen in den Mitgliedstaaten und erforderlichenfalls auf sonstige Formen der technischen Unterstützung zurückgreifen, die aus dem Gesamtbudget des Programms finanziert werden können.

AUSWAHLVERFAHREN

Die Auswahlverfahren werden gemäß Artikel 7 Absatz 1 festgelegt. Bei diesen Verfahren sind folgende Vorgaben einzuhalten:

- a) Die Vorschläge im Rahmen der Aktionen 1 und 3 werden von einem Auswahlausschuss ausgewählt, der sich aus hochrangigen Persönlichkeiten der akademischen Kreise und Vertretern der verschiedensten Einrichtungen des Hochschulbereichs in der Europäischen Union zusammensetzt und in dem eine vom Ausschuss gewählte Person den Vorsitz führt. Der Auswahlausschuss gewährleistet, dass die Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge und die Partnerschaften höchsten akademischen Ansprüchen genügen.
 - b) Jedem ausgewählten Erasmus-Mundus-Masterstudiengang wird eine bestimmte Anzahl von Stipendien im Rahmen von Aktion 2 zugeteilt. Die Auswahl der Studenten aus Drittstaaten wird von den an den Erasmus-Mundus-Masterstudiengängen beteiligten Einrichtungen vorgenommen. Zu den Auswahlverfahren gehört ein Clearingmechanismus auf europäischer Ebene, mit dem verhindert werden soll, dass es bei den Studienfächern sowie den Herkunftsregionen und Aufnahmestaaten der Studierenden und Wissenschaftler zu starken Unausgewogenheiten kommt.
 - c) Die Vorschläge im Rahmen der Aktion 4 werden von der Kommission ausgewählt.
 - d) Im Rahmen der Auswahlverfahren werden die gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b) benannten Strukturen konsultiert.
-

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Europäischen Parlament und dem Rat am 19. Juli 2002 einen auf Artikel 149 des EG-Vertrags gestützten Vorschlag für einen Beschluss über ein Programm zur Verbesserung der Qualität der Hochschulbildung durch die Zusammenarbeit mit Drittstaaten (Erasmus Mundus) unterbreitet.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen haben am 26. Februar 2003 bzw. am 10. April 2003 Stellung genommen.
3. Das Europäische Parlament hat am 8. April 2003 Stellung genommen.
4. Die Kommission hat angesichts der Stellungnahme des Europäischen Parlaments am 29. April 2003 einen geänderten Vorschlag für einen Beschluss unterbreitet.
5. Der Rat hat am 16. Juni 2003 seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 Absatz 2 des EG-Vertrags festgelegt.

II. ZIEL DES VORSCHLAGS

Das Ziel des Programms ist die Verbesserung der Qualität der europäischen Hochschulbildung durch Förderung der Zusammenarbeit mit Drittstaaten zur Verbesserung der Entwicklung der Humanressourcen und Förderung des Dialogs und des Verständnisses zwischen den Völkern und Kulturen.

1. ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Der Rat hat den Kommissionsvorschlag in seinem Gemeinsamen Standpunkt grundsätzlich gebilligt, wobei er jedoch einige Abänderungen eingebracht hat, die seiner Auffassung nach wünschenswert waren und die in zahlreichen Fällen der Stellungnahme des Parlaments und dem geänderten Kommissionsvorschlag ähneln oder damit identisch sind.

2. BEMERKUNGEN ZU EINZELPUNKTEN

2.1. *Änderungen des Rates an dem Kommissionsvorschlag* ⁽¹⁾

2.1.1. **Bezeichnung des Programms**

Der Rat ist übereingekommen, dass das Programm die Bezeichnung „Erasmus Mundus“ erhalten soll.

2.1.2. **Finanzierung und Überprüfungsklausel** (Artikel 9)

Der Rat ist überzeugt, dass ein Finanzrahmen von 180 Mio. EUR für das Erreichen der Ziele des Programms ausreichend ist; dabei berücksichtigt er die Notwendigkeit einer strengen Haushaltsdisziplin. Darüber hinaus wurde angesichts der Tatsache, dass das Programm sich auch auf die zwei ersten Jahre der nächsten finanziellen Vorausschau erstreckt, eine Überprüfungsklausel in Absatz 1 aufgenommen.

2.1.3. **Programmdurchführung und Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten** (Artikel 6)

Absatz 2 wurde dahin gehend neu gefasst, dass unter Buchstabe a) jetzt die Verbindung zwischen dem effizienten Ablauf des Programms und der Beseitigung von rechtlichen und administrativen Hindernissen hergestellt wird. Ein neuer Absatz 3 wurde hinzugefügt, der unter anderem die Informationsarbeit und die Verbreitung der Ergebnisse der Aktionen betrifft; der Wortlaut dieses Absatzes stützt sich auf Artikel 5 Absatz 3 des Sokrates-Programms.

2.1.4. **Durchführungsmaßnahmen** (Artikel 7)

Der Rat vertritt die Auffassung, dass die Ergebnisse der Auswahl für die Aktion 1 dem Verwaltungsverfahren unterliegen sollten, und hat Absatz 1 Buchstabe b) sowie Absatz 2 entsprechend angepasst.

⁽¹⁾ Die Verweise in diesem Abschnitt beziehen sich auf den Wortlaut des Gemeinsamen Standpunkts.

2.1.5. **Sprachliche Aspekte** (Erwägungsgrund 7 und Aktion 1 Nummer 2 Buchstabe i))

Der Rat war bestrebt, darauf hinzuweisen, dass die Sprachenvielfalt der Union von großer Bedeutung ist und dass es wünschenswert ist, dass Studierende aus Drittstaaten mindestens zwei EU-Sprachen verwenden können.

2.1.6. **Auswahlverfahren** (Anhang, Teil 2)

Im Hinblick auf größere Klarheit und Stimmigkeit wurde im Anhang ein gesonderter Abschnitt über die für die Aktionen 1 bis 4 verwendeten Auswahlverfahren hinzugefügt.

2.1.7. **Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge** (Anhang, Aktion 1)

Aus dem Wortlaut des einleitenden Absatzes geht jetzt klar hervor, dass diese Studiengänge auf EU-Ebene ausgewählt, aber nicht verwaltet werden. In Übereinstimmung mit dem Namen des Programms erhielten sie die Bezeichnung Erasmus-Mundus-Masterstudiengänge.

2.1.8. **Stipendienprogramme** (Aktion 2)

Der Wortlaut dieser Aktion wurde gestrafft, ohne jedoch inhaltliche Abstriche zu machen. Der Rat ist darüber hinaus der Ansicht, dass bestimmte Erwägungen an anderer Stelle behandelt werden sollten, wie zum Beispiel die Frage des „Brain-drain“-Phänomens (Erwägungsgrund 12) oder die Ausgewogenheit der Studienfächer (Auswahlverfahren). Die Chancengleichheit wird bereits in Artikel 3 erwähnt.

2.1.9. **Verbesserung der Attraktivität** (Aktion 4)

Der Rat hat die Struktur dieser Aktion vereinfacht, ohne dabei jedoch wesentliche Abstriche beim Inhalt zu machen.

2.1.10. **Sonstige Fragen**

Der Rat hat ferner andere Hinzufügungen, Änderungen oder Präzisierungen in den Text eingebracht, unter anderem zu folgenden Themen:

- *Hinweise auf die Tagungen des Europäischen Rates in Stockholm und Barcelona* (Erwägungsgrund 3),
- *Grundsätze der Durchführung der Gemeinschaftsmaßnahmen* (Erwägungsgrund 11),
- *Dialog und Verständnis zwischen den Kulturen* (Erwägungsgrund 13),
- *Subsidiarität* (Artikel 1 Absatz 3),
- *Programmziele* (Artikel 3 Absatz 1 und Erwägungsgrund 9),
- *Kohärenz und Komplementarität* (Artikel 10; ehemalige Artikel 9 und 11).

2.2. **Abänderungen des Europäischen Parlaments**

2.2.1. **Von der Kommission angenommene Abänderungen des Parlaments**

Die Kommission hat 38 der 65 vom Parlament angenommenen Abänderungen vollständig, teilweise oder inhaltlich akzeptiert.

2.2.2. **Vom Rat angenommene Abänderungen des Parlaments**

Der Rat hat 33 der vom Parlament vorgeschlagenen und von der Kommission angenommenen Abänderungen vollständig, teilweise oder inhaltlich akzeptiert. Dies sind die Abänderungen 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 und 70.

2.2.3. Vom Rat nicht angenommene Abänderungen des Parlaments

Zusätzlich zu den von der Kommission nicht angenommenen Abänderungen, die auch nicht vom Rat akzeptiert wurden, hat der Rat die folgenden Abänderungen ⁽¹⁾ aus den jeweils angegebenen Gründen abgelehnt:

— *Abänderung 35*

Informationen über das Programm (Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b)

Der Rat ist der Ansicht, dass Fragen in Verbindung mit Informationen ausreichend in Absatz 3 dieses Artikels behandelt werden und dass es daher nicht erforderlich ist, eine Informationsrolle für die von den Mitgliedstaaten benannten Strukturen zu spezifizieren.

— *Abänderung 59*

Partnerschaften mit Unternehmen (Anhang, Aktion 3 Nummer 5)

Der Rat hat diese Abänderung über die Einführung einer Beteiligung der Geschäftswelt nicht akzeptiert, da diese an keiner anderen Stelle des Programms vorgesehen ist.

— *Abänderungen 62 und 63* (Anhang, Aktion 4 Nummer 2)

Bereitstellung eines Internet-Portals

Der Rat hat beschlossen, dass Beispiele förderfähiger Aktivitäten (vormals Aktion 4 Nummern 1 und 2) nicht ausdrücklich genannt werden müssen, mit Ausnahme einiger allgemeiner Hinweise in Aktion 4 Nummer 2, da diese als informativ betrachtet werden und vom Programmausschuss behandelt werden könnten.

— *Abänderung 66* (Anhang, Aktion 4 Nummer 1)

Erhebungen und Studien

Der Rat ist der Ansicht, dass kein Bedarf für eine Förderung von Erhebungen und Studien im Rahmen dieses Programms besteht, und hat diese Textstelle daher gestrichen.

III. FAZIT

Der Rat vertritt die Auffassung, dass er mit seinem Gemeinsamen Standpunkt einen ausgewogenen Text vorlegt, der eine gute Grundlage für die Einleitung dieses Programms bietet und somit die Förderung der Attraktivität der europäischen Hochschulbildung für Studierende und Wissenschaftler aus Drittländern sowie die Intensivierung der allgemeinen Zusammenarbeit zwischen Hochschuleinrichtungen aus der EU und Drittstaaten ermöglicht.

⁽¹⁾ Die Verweise in diesem Abschnitt beziehen sich auf den ursprünglichen Vorschlag.

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 50/2003**vom Rat festgelegt am 22. Juli 2003****im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2003/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen**

(2003/C 240 E/02)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Transplantation von menschlichen Geweben und Zellen ist ein stark wachsender Sektor der Medizin, der große Chancen für die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen bietet. Die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen sollte gewährleistet werden, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten.
- (2) Die Verfügbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen für therapeutische Zwecke hängt davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Spende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Gewebe und Zellen müssen bei ihrer Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- (3) Es ist erforderlich, Informations- und Sensibilisierungskampagnen über Gewebe-, Zell- und Organspenden unter dem Motto „Wir alle sind potenzielle Spender“ auf nationaler und europäischer Ebene zu fördern. Diese Kampagnen sollten das Ziel verfolgen, dass sich die europäischen Bürger zu Lebzeiten leichter entscheiden können, Spender zu werden, und ihren Familien oder gesetzlichen Vertretern ihren Willen mitzuteilen.
- (4) Es besteht dringender Bedarf an einheitlichen Rahmenbedingungen für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen in der

Gemeinschaft und für die Erleichterung ihres Austauschs zugunsten der Patienten, die jedes Jahr diese Art Therapie erhalten. Daher ist es unabdingbar, dass Gemeinschaftsbestimmungen dafür sorgen, dass menschliche Gewebe und Zellen unabhängig von ihrem Verwendungszweck von vergleichbarer Qualität und Sicherheit sind. Die Festlegung solcher Standards wird somit dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliche Gewebe und Zellen, die in anderen Mitgliedstaaten beschafft werden, die gleichen Garantien gegeben werden wie für einheimische.

- (5) Da die Gewebe- und Zelltherapie ein Sektor ist, bei dem ein intensiver weltweiter Austausch stattfindet, sollten weltweite Standards angestrebt werden.
- (6) Bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, bestimmt sind, sollten nur die Spende, die Beschaffung und die Testung von dieser Richtlinie erfasst werden, falls die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung durch andere Gemeinschaftsbestimmungen abgedeckt sind. Die weiteren Schritte der industriellen Herstellung unterliegen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁴⁾.
- (7) Diese Richtlinie schließt Blut und Blutprodukte (ausgenommen hämatopoetische Vorläuferzellen), menschliche Organe sowie Organe, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs aus. Blut und Blutprodukte sind derzeit durch die Richtlinie 2001/83/EG, die Richtlinie 2000/70/EG ⁽⁵⁾, die Empfehlung 98/463/EG ⁽⁶⁾ und die Richtlinie 2002/98/EG ⁽⁷⁾ geregelt. Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat (Gewebe, die derselben Person entnommen und wieder implantiert werden) verwendet werden und die nicht Gegenstand eines Zellen- bzw. Gewebebankings sind, sind ebenfalls vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen. Die damit verbundenen Qualitäts- und Sicherheitserwägungen sind völlig verschieden.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Geändert durch die Richtlinie 2002/98/EG (AbI. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (AbI. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).

⁽⁶⁾ Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (AbI. L 203 vom 21.7.1998, S. 14).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

⁽¹⁾ ABl. C 227 E vom 24.9.2002, S. 505.

⁽²⁾ ABl. C 85 vom 8.4.2003, S. 44.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. April 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 22. Juli 2003 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

- (8) Bei der Verwendung von Organen stellen sich zwar zum Teil die gleichen Fragen wie bei der Verwendung von Geweben und Zellen, jedoch gibt es gravierende Unterschiede, weshalb die beiden Themen nicht in einer Richtlinie behandelt werden sollten.
- (9) Diese Richtlinie gilt für Gewebe und Zellen zur Verwendung beim Menschen, einschließlich menschlicher Gewebe und Zellen, die für die Zubereitung von kosmetischen Mitteln verwendet werden. Angesichts der Gefahr der Übertragung ansteckender Krankheiten ist jedoch die Verwendung menschlicher Zellen, Gewebe und Produkte in kosmetischen Mitteln durch die Richtlinie 95/34/EG der Kommission vom 10. Juli 1995 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt verboten⁽¹⁾.
- (10) Diese Richtlinie gilt nicht für die forschungsbedingte Nutzung menschlicher Gewebe und Zellen, z. B. wenn diese für andere Zwecke genutzt werden als für die Verwendung im oder am menschlichen Körper, wie bei der In-vitro Forschung oder in Tiermodellen. Nur die Zellen und Gewebe, die in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden, sollten den Qualitäts- und Sicherheitsstandards dieser Richtlinie entsprechen.
- (11) Diese Richtlinie sollte Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bzw. Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, einschließlich Keimzellen und embryonaler Stammzellen, nicht beeinträchtigen. Wird jedoch eine besondere Verwendung solcher Zellen in einem Mitgliedstaat genehmigt, so verlangt diese Richtlinie die Anwendung aller Bestimmungen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Wahrung der Grundrechte erforderlich sind. Darüber hinaus sollte diese Richtlinie Bestimmungen von Mitgliedstaaten, die den Rechtsbegriff „Person“ oder „Individuum“ definieren, nicht beeinträchtigen.
- (12) Die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung zur Verwendung beim Menschen bestimmter menschlicher Gewebe und Zellen sollte hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards genügen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Gemeinschaft zu gewährleisten. Diese Richtlinie sollte für jede einzelne Phase des Prozesses der Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen Standards festlegen.
- (13) Es ist erforderlich, das zwischen den Mitgliedstaaten bestehende Vertrauen in die Qualität und Sicherheit gespendeter Gewebe und Zellen, den Gesundheitsschutz lebender Spender und die Achtung verstorbener Spender sowie die Sicherheit des Anwendungsprozesses zu verbessern.
- (14) Gewebe und Zellen für allogene therapeutische Zwecke können von lebenden oder verstorbenen Spendern beschafft werden. Um sicherzustellen, dass der Gesundheitszustand lebender Spender durch die Spende nicht beeinträchtigt wird, sollte eine vorherige ärztliche Untersuchung erforderlich sein. Die Würde verstorbener Spender sollte gewahrt werden.
- (15) Die Verwendung von Geweben und Zellen im oder am menschlichen Körper kann Krankheiten und unerwünschte Wirkungen verursachen. Diese lassen sich mehrheitlich durch eine sorgfältige Beurteilung des Spenders und die Testung jeder einzelnen Spende nach Regeln, die gemäß den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgestellt und aktualisiert werden, vermeiden.
- (16) Grundsätzlich sollten Programme für die Verwendung von Geweben und Zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unbezahlten Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. Die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, Maßnahmen zu treffen, um einen nachhaltigen Beitrag des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten betreffend die Verwendung von Geweben und Zellen und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu fördern.
- (17) Bei der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen müssen die allgemeinen Grundsätze der Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁽²⁾ und des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin Berücksichtigung finden, insbesondere in Bezug auf die Einwilligung des Spenders.
- (18) Es müssen alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um künftigen Gewebe- und Zellspendern Garantien hinsichtlich der Vertraulichkeit sämtlicher dem befugten Personal gegebener gesundheitsbezogener Informationen, der Ergebnisse der an ihren Spenden vorgenommenen Tests sowie der künftigen Rückverfolgbarkeit der Spende zu geben.
- (19) Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽³⁾ gilt für personenbezogene Daten, die in Anwendung der vorliegenden Richtlinie verarbeitet werden. Artikel 8 jener Richtlinie verbietet grundsätzlich die Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten. Begrenzte Ausnahmen von diesem grundsätzlichen Verbot sind vorgesehen. Die Richtlinie 95/46/EG sieht auch vor, dass der für die Verarbeitung Verantwortliche die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchführen muss, die für den Schutz gegen die zufällige oder unrechtmäßige Zerstörung, den zufälligen Verlust, die unberechtigte Änderung, die unberechtigte Weitergabe oder den unberechtigten Zugang sowie gegen jede andere Form der unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich sind.
- (20) In den Mitgliedstaaten sollte ein System für die Zulassung von Gewebelinrichtungen und ein System für die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen geschaffen werden.

(1) ABl. L 167 vom 18.7.1995, S. 19.

(2) ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

(3) ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- (21) Die Mitgliedstaaten sollten von Bediensteten der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Gewebeeinrichtungen die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die an den Inspektionen und Kontrollmaßnahmen beteiligten Bediensteten über geeignete Qualifikationen verfügen und eine angemessene Ausbildung erhalten.
- (22) Das unmittelbar mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen befasste Personal sollte über geeignete Qualifikationen verfügen und rechtzeitig eine entsprechende Ausbildung erhalten. Die die Ausbildung betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie sollten unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen gelten.
- (23) Es sollte ein geeignetes System zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen geschaffen werden. Dadurch ließe sich auch die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards überprüfen. Die Rückverfolgbarkeit sollte durch Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Substanzen, Spendern, Empfängern, Gewebeeinrichtungen und Laboratorien sowie durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden.
- (24) Als allgemeiner Grundsatz sollte gelten, dass die Identität des Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird, unbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe, die in besonderen Fällen die Aufhebung der Anonymität des Spenders erlauben können.
- (25) Um die Durchführung der gemäß dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften noch wirksamer zu gestalten, ist die Möglichkeit vorzusehen, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden können.
- (26) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen in der gesamten Gemeinschaft, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (27) Die Gemeinschaft muss in Bezug auf die Sicherheit von Geweben und Zellen über die bestmögliche wissenschaftliche Beratung verfügen, insbesondere, um die Kommission bei der Anpassung dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt zu unterstützen.
- (28) Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien sowie die internationalen Erfahrungen auf diesem Gebiet wurden berücksichtigt und werden erforderlichenfalls auch in Zukunft herangezogen.

- (29) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Zweck

Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Artikel 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie von auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellten Produkten.

Werden solche hergestellten Produkte von anderen Richtlinien erfasst, so gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung.

- (2) Diese Richtlinie gilt nicht für

- a) Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden;
- b) Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG;
- c) Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.

Artikel 3

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

- a) „Zellen“ einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;
- b) „Gewebe“ alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers;
- c) „Spender“ jeden lebenden oder verstorbenen Menschen, der als Quelle von menschlichen Zellen oder Geweben fungiert;
- d) „Spende“ die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben oder Zellen;

(¹) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- e) „Organ“ einen differenzierten und lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält.
- f) „Beschaffung“ einen Prozess, durch den Gewebe oder Zellen verfügbar gemacht werden;
- g) „Verarbeitung“ sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben oder Zellen;
- h) „Konservierung“ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Zellen oder Geweben zu verhüten oder zu verzögern;
- i) „Quarantäne“ den Status von entnommenem Gewebe oder Zellen oder von physikalisch oder durch sonstige effektive Mittel isoliertem Gewebe in Erwartung einer Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung;
- j) „Lagerung“ die Aufbewahrung des Produkts unter angemessenen kontrollierten Bedingungen bis zur Verteilung;
- k) „Verteilung“ die Beförderung und Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben oder Zellen;
- l) „Verwendung beim Menschen“ den Einsatz von Geweben oder Zellen in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen;
- m) „schwerwiegender Zwischenfall“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte;
- n) „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Beschaffung oder der Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert;
- o) „Gewebeeinrichtung“ eine Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden. Sie kann auch für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein;
- p) „allogene Verwendung“ die Entnahme von Zellen oder Geweben von einer Person und ihre Übertragung auf eine andere Person;
- q) „autologe Verwendung“ die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person.

Artikel 4

Durchführung

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n).
- (2) Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.
- Insbesondere kann ein Mitgliedstaat zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus Anforderungen für freiwillige unentgeltliche Spenden vorschreiben, einschließlich des Verbots oder der Beschränkung von Einfuhren menschlicher Gewebe und Zellen, soweit die Bestimmungen des Vertrags eingehalten werden.
- (3) Diese Richtlinie berührt nicht die Entscheidungen der Mitgliedstaaten über ein Verbot der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung oder Verwendung von spezifischen Arten menschlicher Gewebe oder Zellen oder Zellen aus speziell festgelegten Quellen einschließlich der Fälle, in denen diese Entscheidungen auch die Einfuhr menschlicher Gewebe oder Zellen gleicher Art betreffen.
- (4) Bei der Ausführung der unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeiten kann die Kommission auf technische und/oder administrative Unterstützung zurückgreifen, die sowohl der Kommission als auch den Begünstigten zugute kommt; diese betrifft die Identifizierung, die Aufbereitung, das Management, die Beobachtung, die Rechnungsprüfung und die Kontrolle sowie die finanzielle Unterstützung.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung und unter Bedingungen durchgeführt wird, die von der/den zuständigen Behörde(n) hierfür zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.
- (2) Die zuständige(n) Behörde(n) trifft (treffen) alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstaben b), f) und g) entspricht. Die für Spender vorgeschriebenen Untersuchungen werden von einem qualifizierten Labor ausgeführt, das von der/den zuständigen Behörde(n) zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurde.

Artikel 6

Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen und von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Gewebereinrichtungen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausgeführt werden, von einer zuständigen Behörde für diese Tätigkeiten zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) lässt (lassen) die Gewebereinrichtung zu bzw. benennt (benennen), genehmigt (genehmigen) oder lizenziert (lizenzieren) sie, nachdem sie zuvor überprüft hat (haben), ob diese den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe a) entspricht, und nennt (nennen) ihr die Tätigkeiten, die sie ausführen darf, und die dafür geltenden Bestimmungen. Sie genehmigt (genehmigen) die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen, die die Gewebereinrichtung gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe h) ausführen darf. Die Vereinbarungen zwischen einer Gewebereinrichtung und Dritten im Sinne von Artikel 24 werden im Rahmen dieses Verfahrens geprüft.

(3) Die Gewebereinrichtung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde(n) keine wesentlichen Änderungen ihrer Tätigkeiten vornehmen.

(4) Die zuständige(n) Behörde(n) kann (können) die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebereinrichtung oder eines Aufbereitungsverfahrens für Gewebe oder Zellen aussetzen oder widerrufen, wenn Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen ergeben, dass diese Einrichtung oder dieses Aufbereitungsverfahren den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entspricht.

(5) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde(n) können einige spezifizierete Gewebe und Zellen, die gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe k) festzulegen sind, zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger verteilt werden, sofern der Lieferant eine Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenz für diese Tätigkeit besitzt.

Artikel 7

Inspektionen und Kontrollmaßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige(n) Behörde(n) Inspektionen veranlasst (veranlassen) und dass die Gewebereinrichtungen geeignete Kontrollmaßnahmen durchführen, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen ferner sicher, dass für die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen geeignete Kontrollmaßnahmen bestehen.

(3) Die zuständige(n) Behörde(n) veranlasst (veranlassen) regelmäßig Inspektionen und führt (führen) regelmäßig Kontrollmaßnahmen durch. Der Abstand zwischen zwei Inspektionen darf zwei Jahre nicht übersteigen.

(4) Diese Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von Bediensteten durchgeführt, die die zuständige Behörde vertreten und befugt sind,

- a) die Gewebereinrichtungen und die Einrichtungen Dritter gemäß Artikel 24 zu inspizieren,
- b) die in den Gewebereinrichtungen und den Einrichtungen Dritter durchgeführten Verfahren und Tätigkeiten, soweit sie den Anforderungen dieser Richtlinie unterliegen, zu beurteilen und zu überprüfen,
- c) Unterlagen oder sonstige Aufzeichnungen, die sich auf die Anforderungen dieser Richtlinie beziehen, zu prüfen.

(5) Im Falle einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls veranlasst (veranlassen) die zuständige(n) Behörde(n) entsprechende Inspektionen und führt (führen) entsprechende Kontrollmaßnahmen durch. Diese Inspektionen bzw. Kontrollmaßnahmen werden in sol-

chen Fällen auch auf einen hinreichend begründeten Antrag der zuständigen Behörde(n) eines anderen Mitgliedstaats veranlasst bzw. durchgeführt.

(6) Auf Verlangen eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission liefern die Mitgliedstaaten Informationen über die Ergebnisse der in Bezug auf die Anforderungen dieser Richtlinie durchgeführten Inspektionen und Kontrollmaßnahmen.

Artikel 8

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sämtliche Gewebe und Zellen, die in ihrem Hoheitsgebiet beschafft, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Spenderidentifizierungssystem eingeführt wird, bei dem jede Spende und jedes daraus hervorgegangene Produkt mit einem einheitlichen Kode versehen werden.

(3) Alle Gewebe und Zellen müssen mit einem Etikett gekennzeichnet werden, das die Informationen des Artikels 28 Buchstaben g) und i) enthält.

(4) Die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auf Gemeinschaftsebene werden von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 9

Einfuhr und Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Einfuhren von Geweben und Zellen aus Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtungen vorgenommen werden. Die Mitgliedstaaten, die diese Einfuhren aus Drittländern erhalten, stellen sicher, dass sie Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den Standards dieser Richtlinie gleichwertig sind.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Ausfuhren von Geweben und Zellen nach Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtungen vorgenommen werden. Die Mitgliedstaaten, die diese Ausfuhren nach Drittländern tätigen, stellen sicher, dass die Ausfuhren den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

(3) a) Die Einfuhr oder Ausfuhr von in Artikel 6 Absatz 5 genannten Geweben und Zellen kann unmittelbar von der/den zuständigen Behörde(n) genehmigt werden.

b) Bei Notfällen kann die Einfuhr oder Ausfuhr von bestimmten Geweben und Zellen unmittelbar von der/den zuständigen Behörde(n) genehmigt werden.

c) Die zuständige(n) Behörde(n) trifft (treffen) alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Einfuhren und Ausfuhren der in den Buchstaben a) und b) genannten Gewebe und Zellen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den Standards dieser Richtlinie gleichwertig sind.

(4) Die Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 1 werden von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 10

Register der Gewebereinrichtungen und Berichtspflicht

(1) Die Gewebereinrichtungen führen gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) ein Register über ihre Tätigkeiten, einschließlich der Arten und Mengen der beschafften, getesteten, konservierten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten Gewebe und/oder Zellen, wie auch über den Ursprung und den Bestimmungsort der zur Verwendung beim Menschen bestimmten Gewebe und Zellen. Sie legen der/den zuständigen Behörde(n) einen Jahresbericht über diese Tätigkeiten vor. Dieser Bericht muss öffentlich zugänglich sein.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) erstellt (erstellen) und führt (führen) ein öffentlich zugängliches Register der Gewebereinrichtungen mit Angaben darüber, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten ein Netz zur Verknüpfung der nationalen Register der Gewebereinrichtungen ein.

Artikel 11

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System vorhanden ist für die Mitteilung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken können und die auf ihre Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zurückgeführt werden können, sowie über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach ihrer klinischen Anwendung beobachtet wurden und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen in Zusammenhang stehen können.

(2) Alle Personen oder Einrichtungen, die menschliche Gewebe und Zellen im Sinne dieser Richtlinie verwenden, teilen den an der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen beteiligten Einrichtungen alle relevanten Informationen mit, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten.

(3) Die verantwortliche Person im Sinne des Artikels 17 stellt sicher, dass der/den zuständigen Behörde(n) jeder schwerwiegende Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne des Absatzes 1 gemeldet und ihr/ihnen ein Bericht über die Ursachen und Folgen unterbreitet wird.

(4) Das Verfahren zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen wird von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

(5) Jede Gewebereinrichtung stellt sicher, dass ein genaues, zügiges und überprüfbares Verfahren vorhanden ist, mit dem

sie jedes Produkt von der Verteilung zurückziehen kann, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte.

KAPITEL III

AUSWAHL UND BEURTEILUNG DER SPENDER

Artikel 12

Grundsätze für das Spenden von Geweben und Zellen

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um freiwillige und unentgeltliche Spenden von menschlichen Geweben und Zellen anzuregen und so sicherzustellen, dass diese so weit wie möglich durch solche Spenden beschafft werden.

Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission vor dem ... (*) und danach alle drei Jahre über diese Maßnahmen Bericht. Auf der Grundlage dieser Berichte informiert die Kommission das Europäische Parlament und den Rat über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie auf Gemeinschaftsebene zu treffen beabsichtigt.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Werbung und sonstige Maßnahmen zur Förderung von Spenden menschlicher Gewebe und Zellen im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten festgelegten Leitlinien oder Rechtsvorschriften stehen. Diese Leitlinien oder Rechtsvorschriften enthalten geeignete Beschränkungen oder Verbote, damit der Bedarf an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben werden, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.

(3) Die Mitgliedstaaten fördern die Beschaffung von Geweben und Zellen auf nichtkommerzieller Grundlage.

Artikel 13

Einwilligung

(1) Die Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen ist nur erlaubt, wenn sämtliche in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden zwingenden Vorschriften über die Einwilligung oder Genehmigung eingehalten wurden.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen im Rahmen ihrer nationalen Rechtsvorschriften alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Spender, ihre Angehörigen oder die Personen, die eine Genehmigung im Namen der Spender erteilen, alle sachdienlichen Informationen des Artikels 28 Buchstabe d) erhalten.

Artikel 14

Datenschutz und Vertraulichkeit

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche im Rahmen dieser Richtlinie erhobenen Daten einschließlich genetischer Informationen, zu denen Dritte Zugang haben, anonymisiert werden, so dass Spender und Empfänger nicht mehr identifizierbar sind.

(*) Zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie.

- (2) Zu diesem Zweck stellen sie sicher,
- a) dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen das unbefugte Hinzufügen, Löschen oder Ändern von Daten in Spenderdateien oder Ausschlusslisten sowie gegen jegliche Weitergabe von Informationen getroffen werden;
 - b) dass Verfahren zur Beseitigung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind und
 - c) dass keine unbefugte Weitergabe von Informationen erfolgt, und gewährleisten gleichzeitig, dass die Spenden zurückverfolgt werden können.
- (3) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Identität des Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird; dies berührt nicht die geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe.

Artikel 15

Auswahl, Beurteilung und Beschaffung

- (1) Bei den Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewebebeschaffung ist sicherzustellen, dass die Beurteilung und Auswahl des Spenders gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstaben e) und f) erfolgt und dass die Gewebe und Zellen gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) beschafft, verpackt und befördert werden.
- (2) Im Falle einer autologen Spende werden die Eignungskriterien gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe e) aufgestellt.
- (3) Die Ergebnisse der Beurteilungs- und Untersuchungsverfahren für Spender werden dokumentiert; relevante anomale Befunde werden gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe d) mitgeteilt.
- (4) Die zuständige(n) Behörde(n) stellt (stellen) sicher, dass sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewebebeschaffung gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) ausgeführt werden.
- (5) Werden Zellen für reproduktive Zwecke verwendet, so werden die Bedingungen für die Auswahl des Spenders, die Beurteilung und Beschaffung gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe j) festgelegt.

KAPITEL IV

BESTIMMUNGEN ÜBER QUALITÄT UND SICHERHEIT DER GEWEBE UND ZELLEN

Artikel 16

Qualitätssicherung

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Gewebeeinrichtung ein Qua-

litätssicherungssystem nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis einrichtet und auf dem neuesten Stand hält.

- (2) Die Kommission legt die gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen gemäß Artikel 28 Buchstabe c) für die Tätigkeiten im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems fest.
- (3) Die Gewebeeinrichtungen treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssicherungssystems mindestens Folgendes dokumentiert wird:
- Standardarbeitsverfahren,
 - Leitlinien,
 - Ausbildungs- und Referenzhandbücher,
 - Meldeformulare,
 - Aufzeichnungen über Spender,
 - Informationen über die endgültige Bestimmung der Gewebe oder Zellen.
- (4) Die Gewebeeinrichtungen treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Unterlagen bei Inspektionen durch die zuständige(n) Behörde(n) zur Verfügung stehen.
- (5) Die Gewebeeinrichtungen bewahren die für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit benötigten Daten mindestens 30 Jahre lang auf. Die Datenaufbewahrung kann auch in elektronischer Form erfolgen.

Artikel 17

Verantwortliche Person

- (1) Jede Gewebeeinrichtung benennt eine verantwortliche Person, die mindestens folgende Voraussetzungen erfüllt und mindestens folgende Qualifikation besitzt:
- a) Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften, mit dem die Absolvierung einer Hochschulbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt wird;
 - b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen.
- (2) Die gemäß Absatz 1 benannte Person ist dafür verantwortlich, dass
- a) die zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Gewebe und Zellen in der Einrichtung, für die diese Person verantwortlich ist, im Einklang mit dieser Richtlinie sowie mit den geltenden Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats beschafft, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden;
 - b) der/den zuständigen Behörde(n) die Informationen gemäß Artikel 6 übermittelt werden;
 - c) die Anforderungen der Artikel 7, 10, 11, 15, 16 sowie 18 bis 24 in der Gewebeeinrichtung erfüllt werden.

(3) Die Gewebereinrichtungen teilen der/den zuständigen Behörde(n) den Namen der verantwortlichen Person im Sinne des Absatzes 1 mit. Wird die verantwortliche Person endgültig oder vorübergehend ersetzt, so teilt die Gewebereinrichtung der zuständigen Behörde unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person und das Datum mit, an dem sie ihre Tätigkeit aufnimmt.

Artikel 18

Personal

Das Personal der Gewebereinrichtungen, das unmittelbar an der Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen mitwirkt, muss für die Ausführung dieser Aufgaben qualifiziert sein und die Ausbildung gemäß Artikel 28 Buchstabe c) erhalten.

Artikel 19

Entgegennahme von Geweben und Zellen

(1) Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass alle Spenden menschlicher Gewebe und Zellen gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) getestet werden und dass die Auswahl und Annahme von Geweben und Zellen im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) erfolgt.

(2) Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass menschliche Gewebe und Zellen und die zugehörigen Unterlagen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) entsprechen.

(3) Die Gewebereinrichtungen überprüfen, ob die Verpackung entgegengenommener menschlicher Gewebe und Zellen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) entspricht, und führen darüber Aufzeichnungen. Alle Gewebe und Zellen, die diesen Bestimmungen nicht entsprechen, werden verworfen.

(4) Die Annahme oder Ablehnung entgegengenommener Gewebe/Zellen ist zu dokumentieren.

(5) Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass menschliche Gewebe und Zellen jederzeit korrekt gekennzeichnet sind. Jede Lieferung oder Charge von Geweben oder Zellen wird gemäß Artikel 8 mit einem Identifizierungskode versehen.

(6) Die Gewebe und Zellen werden in Quarantäne gehalten, bis die Anforderungen bezüglich der Untersuchung und Unterbringung des Spenders gemäß Artikel 15 erfüllt sind.

Artikel 20

Verarbeitung von Geweben und Zellen

(1) Die Gewebereinrichtungen nehmen sämtliche Verarbeitungsschritte, die die Qualität und Sicherheit berühren, in ihre Standardarbeitsverfahren auf und stellen sicher, dass sie unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden. Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsumgebung sowie die Bedingungen für die Verfahrensentwicklung, -validierung und -kontrolle den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe i) entsprechen.

(2) Alle Änderungen der Verfahren, die bei der Aufbereitung der Gewebe und Zellen angewendet werden, müssen die Kriterien des Absatzes 1 erfüllen.

(3) Die Standardarbeitsverfahren der Gewebereinrichtungen enthalten besondere Vorschriften für den Umgang mit Geweben und Zellen, die verworfen werden sollen, damit eine Kontamination anderer Gewebe oder Zellen, der Verarbeitungsumgebung oder des Personals vermieden wird.

Artikel 21

Bedingungen für die Lagerung von Geweben und Zellen

(1) Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Lagerung von Geweben und Zellen in den Standardarbeitsverfahren dokumentiert werden und dass die Lagerungsbedingungen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe i) entsprechen.

(2) Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass sämtliche Lagerungsprozesse unter kontrollierten Bedingungen stattfinden.

(3) Die Gewebereinrichtungen legen Verfahren für die Kontrolle der Verpackungs- und Lagerungsbereiche fest und wenden diese Verfahren an, damit keine Situation eintritt, die die Funktion oder Unversehrtheit der Gewebe oder Zellen beeinträchtigen könnte.

(4) Verarbeitete Gewebe oder Zellen dürfen erst dann zur Verteilung freigegeben werden, wenn alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

Artikel 22

Kennzeichnung, Dokumentation und Verpackung

Die Gewebereinrichtungen stellen sicher, dass Kennzeichnung, Dokumentation und Verpackung den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) entsprechen.

Artikel 23

Verteilung

Die Gewebereinrichtungen stellen die Qualität von Geweben und Zellen während der Verteilung sicher. Die Verteilungsbedingungen müssen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe i) entsprechen.

Artikel 24

Beziehungen zwischen Gewebereinrichtungen und Dritten

(1) Gewebereinrichtungen schließen immer dann schriftliche Vereinbarungen mit einem Dritten ab, wenn eine Tätigkeit außerhalb der Einrichtung erfolgt, die Auswirkungen auf die Qualität und die Sicherheit der Gewebe und Zellen hat, die in Zusammenarbeit mit einem Dritten verarbeitet werden, insbesondere in folgenden Fällen:

- a) wenn eine Gewebereinrichtung einem Dritten die Verantwortung für eine Phase der Gewebe- oder Zellverarbeitung überträgt;
- b) wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren;

- c) wenn eine Gewebereinrichtung Dienstleistungen für eine Gewebereinrichtung erbringt, die nicht zugelassen ist;
- d) wenn eine Gewebereinrichtung von Dritten verarbeitete Gewebe oder Zellen verteilt.
- (2) Die Beurteilung und Auswahl Dritter wird von der Gewebereinrichtung danach vorgenommen, ob sie fähig sind, die in dieser Richtlinie festgelegten Standards einzuhalten.
- (3) Die Gewebereinrichtungen führen eine vollständige Liste ihrer mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen gemäß Absatz 1.
- (4) In den Vereinbarungen zwischen Gewebereinrichtungen und Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen.
- (5) Auf Verlangen der zuständigen Behörde(n) legen die Gewebereinrichtungen Kopien ihrer Vereinbarungen mit Dritten vor.

KAPITEL V

INFORMATIONSAUSTAUSCH, BERICHTE UND SANKTIONEN*Artikel 25***Informationskodierung**

- (1) Die Mitgliedstaaten schaffen ein System für die Kennzeichnung menschlicher Gewebe und Zellen, um die Rückverfolgbarkeit sämtlicher menschlicher Gewebe und Zellen gemäß Artikel 8 zu gewährleisten.
- (2) Die Kommission konzipiert in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein einheitliches Europäisches Kodierungssystem, mit dem die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften der Gewebe und Zellen beschrieben werden können.

*Artikel 26***Berichte**

- (1) Die Mitgliedstaaten übersenden der Kommission vor dem ... (*) und danach alle drei Jahre einen Bericht über die im Hinblick auf diese Richtlinie ergriffenen Maßnahmen, in dem auch die im Bereich der Inspektion und Kontrolle ergriffenen Maßnahmen dargestellt werden.
- (2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte über die Erfahrungen, die sie mit der Umsetzung dieser Richtlinie gemacht haben.
- (3) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen vor dem ... (**) und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Umsetzung der Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere bezüglich Inspektionen und Kontrollen.

(*) 5 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

(**) Vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

*Artikel 27***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die nationalen Bestimmungen zur Umsetzung dieser Richtlinie und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit diese angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis ... (***) mit und geben ihr alle späteren sie betreffenden Änderungen unverzüglich bekannt.

KAPITEL VI

ANHÖRUNG VON AUSSCHÜSSEN*Artikel 28***Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt**

Die folgenden technischen Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt werden nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt:

- a) Anforderungen an die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen;
- b) Anforderungen an die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen,
- c) Qualitätssicherungssystem, einschließlich Ausbildung,
- d) Informationen, die im Rahmen der Spende von Zellen und/oder Geweben zu erteilen sind,
- e) Auswahlkriterien für die Spender von Geweben und/oder Zellen,
- f) für Spender vorgeschriebene Laboruntersuchungen,
- g) Verfahren zur Beschaffung von Zellen und/oder Geweben und zu ihrer Entgegennahme in den Gewebereinrichtungen,
- h) Anforderungen an die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen,
- i) Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen,
- j) Festlegung der Bedingungen für die Auswahl, Beurteilung und Beschaffung von Zellen, die für reproduktive Zwecke verwendet werden,
- k) Anforderungen an die direkte Verteilung spezifischer Gewebe und Zellen an den Empfänger.

*Artikel 29***Ausschuss**

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(***) Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 30

Anhörung eines oder mehrerer wissenschaftlicher Ausschüsse

Bei der Festlegung der technischen Anforderungen gemäß Artikel 28 oder ihrer Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt kann die Kommission den oder die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse hören.

KAPITEL VII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 31

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem ... (*) nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der

amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten können beschließen, die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen nach dem in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum ein Jahr lang nicht auf Gewerbebetriebe anzuwenden, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinie an die geltenden nationalen Vorschriften gebunden sind.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet bereits erlassen haben oder erlassen.

Artikel 32

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 33

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

...

*Im Namen des
Europäischen Parlaments*

Der Präsident

*Im Namen des
Rates*

Der Präsident

(*) 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 20. Juni 2002 einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen ⁽¹⁾ vorgelegt.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme zu dem Vorschlag am 11. Dezember 2002 abgegeben ⁽²⁾.

Das Europäische Parlament hat am 10. April 2003 Stellung genommen ⁽³⁾.

2. Die Kommission hat dem Rat aufgrund der Stellungnahme des Europäischen Parlaments einen geänderten Vorschlag übermittelt (siehe Dok. 10122/03 SAN 130 CODEC 779).
3. Der Rat hat am 22. Juli 2003 seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 Absatz 2 des Vertrags festgelegt.

II. ZIELE

Der Richtlinienvorschlag der Kommission bezweckt die Festlegung detaillierter Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, und zwar in Bezug auf sämtliche Tätigkeiten von deren Beschaffung bis hin zu ihrer Verteilung.

Durch den Richtlinienvorschlag werden insbesondere

- Voraussetzungen für die Zulassung von Einrichtungen, die solche Tätigkeiten versehen, sowie Inspektionen, Kontrollmaßnahmen usw. festgelegt,
- Vorschriften über die Rückverfolgbarkeit von gespendeten Geweben und Zellen sowie für deren Ein- und Ausfuhr eingeführt,
- Grundsätze, Mindeststandards und obligatorische Verfahren für die gesamte Kette (Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung) vorgeschrieben,
- die anwendbaren Mindestqualitäts- und -sicherheitsstandards, auch für berufliche Qualifikation und Ausbildungserfordernisse, festgelegt.

III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS ⁽⁴⁾

A. GEÄNDERTER KOMMISSIONSVORSCHLAG

Der Gemeinsame Standpunkt des Rates stimmt weitgehend mit dem geänderten Kommissionsvorschlag überein.

Der Rat teilt insbesondere die Auffassung der Kommission, dass Abänderungen ethischer Art nicht annehmbar sind, da sie nicht in den Geltungsbereich von Artikel 152 des Vertrags fallen. Der Rat kam jedoch überein, in der Präambel eine allgemeine Bezugnahme auf das Erfordernis der Uneigennützigkeit und der gemeinnützigen Beschaffung (Erwägungsgrund 16) aufzunehmen. Der Rat weist ferner darauf hin, dass die Kommission in ihrem geänderten Vorschlag in Folge der Prüfung des Richtlinienvorschlags durch den Rat einige Bestimmungen präzisiert hat.

Der Rat hat 15 der 35 Abänderungen des Europäischen Parlaments, die ganz oder teilweise in den Kommissionsvorschlag eingegangen sind, entweder ganz oder teilweise oder dem Inhalt nach übernommen.

⁽¹⁾ ABl. C 227 E vom 24.9.2002, S. 505.

⁽²⁾ ABl. C 85 vom 8.4.2003, S. 44.

⁽³⁾ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

⁽⁴⁾ Die Nummerierung der Erwägungsgründe und der Artikel entspricht der des Gemeinsamen Standpunkts.

B. VON DER KOMMISSION AKZEPTIERTE, IN DEN GEMEINSAMEN STANDPUNKT JEDOCH NICHT ÜBERNOMMENE ABÄNDERUNGEN

Es handelt sich um die *Abänderungen* 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 und 76.

Abänderung 78

Der Rat ist der Ansicht, dass diese Abänderung angesichts der Rechtsgrundlage der Richtlinie nicht in deren Geltungsbereich fällt. Außerdem hält der Rat den ursprünglichen Text des Kommissionsvorschlags für geeigneter, da der Inhalt der Abänderung des Parlaments durch den derzeitigen Wortlaut von Artikel 4 Absatz 3 abgedeckt wird.

Abänderung 12

Der Rat ist der Ansicht, dass diese Abänderung nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie fällt.

Abänderung 13

Der Rat ist der Auffassung, dass der Wortlaut des Gemeinsamen Standpunkts die derzeitige Situation in Bezug auf die betroffenen internationalen Rechtstexte am besten widerspiegelt.

Abänderung 20

Die vorgeschlagene ausdrückliche Bezugnahme auf diese speziellen Kategorien von Zellen und Geweben ist nicht erforderlich, da sie durch den derzeitigen Wortlaut des Vorschlags erfasst werden.

Abänderung 80

Nach Ansicht des Rates wird der mit dieser Abänderung verfolgte Zweck durch Erwägungsgrund 11 sowie Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie angemessen erfüllt.

Abänderung 32

Der Inhalt dieser Abänderung ist in Artikel 10 Absatz 1 des Gemeinsamen Standpunkts wiedergegeben.

Abänderung 38

Der vorgeschlagene Zusatz ist ziemlich vage formuliert und könnte zu Rechtsunsicherheit führen. Diese Abänderung wäre in der Praxis nicht durchführbar, da sie bedeuten würde, dass die Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit für alles, was mit Zellen und Geweben in Berührung kommen könnte (einschließlich Handschuhen, Reagenzgläsern, usw.), gelten müssten.

Abänderung 55

Der Rat hält eine zweijährige Erfahrung in den jeweiligen Bereichen für ausreichend.

Abänderung 56

Der Rat ist der Ansicht, dass das mit dieser Abänderung verfolgte Ziel in Erwägungsgrund 14 wiedergegeben ist, der die Wahrung der Würde des verstorbenen Spenders vorsieht. Ferner könnte diese Frage im Zusammenhang mit den Anforderungen für die Beschaffung im Wege des Ausschussverfahrens geprüft werden.

Abänderung 57

Der Rat ist der Ansicht, dass der Zweck dieser Abänderung durch den Wortlaut von Artikel 24 Absatz 1 Satz 1 des Gemeinsamen Standpunkts ausreichend abgedeckt wird.

Abänderung 58

Bezieht sich auf einen gestrichenen Passus.

Abänderungen 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 und 76

Beziehen sich auf die Anhänge des ursprünglichen Kommissionsvorschlags, die dem Gemeinsamen Standpunkt zufolge in ihrer Gesamtheit dem Ausschussverfahren unterliegen (vgl. Buchstabe D).

C. VON DER KOMMISSION ABGELEHNT, IN DEN GEMEINSAMEN STANDPUNKT JEDOCH ÜBERNOMMENE ABÄNDERUNGEN

Die *Abänderungen 4, 5 und 6* wurden ganz oder teilweise übernommen.

D. WICHTIGSTE VOM RAT VORGENOMMENE ÄNDERUNGEN

Der Rat nahm eine Reihe von Änderungen an dem geänderten Kommissionsvorschlag vor, hauptsächlich, um die Bestimmungen präziser zu formulieren und eine effektivere Umsetzung der Richtlinie sicherzustellen, ohne dabei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen.

Wichtigste vom Rat vorgenommene Änderungen:

Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Richtlinie

Der erforderliche Spielraum, der den Mitgliedstaaten aufgrund des Geltungsbereichs von Artikel 152 des Vertrags in Bezug auf verschiedene Aspekte der Richtlinie eingeräumt wurde, wurde in einigen Fällen, etwa in der Frage der Werbung oder der Fördermaßnahmen in diesem Bereich (Artikel 12 Absatz 2) oder in Bezug auf den Zugang zu gespendeten Geweben und Zellen (Streichung von Artikel 25 des Kommissionsvorschlags), nochmals bestätigt.

Erweiterung der Zulassungspflicht (Artikel 6)

Eine Zulassungspflicht wurde nicht nur für die im Gewebesektor tätigen Einrichtungen, sondern auch für die von ihnen angewandten Verfahren vorgesehen, um die wirksame Anwendung der Richtlinie sicherzustellen.

Anwendung des Ausschussverfahrens auf die Anhänge (Artikel 28)

Der Rat hält es für angemessen, die in den Anhängen behandelten Punkte des Kommissionsvorschlags dem Regelausschussverfahren zu unterstellen, da dieses Verfahren bei der Festlegung sehr detaillierter technischer Vorschriften im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Richtlinie Vorteile bietet.

Das Verzeichnis der technischen Anforderungen (Artikel 28) wurde durch die Aufnahme folgender Bestimmungen weiter ergänzt: Voraussetzungen für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung der Einrichtungen des Gewebesektors, Anforderungen an die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen, Festlegung der Bedingungen für die Auswahl, Beurteilung und Beschaffung von Zellen, die für reproduktive Zwecke verwendet werden, sowie Anforderungen im Zusammenhang mit der direkten Weiterleitung spezifischer Gewebe und Zellen an den Empfänger (Artikel 28 Buchstaben a), h), j) und k)).

Sonstige Änderungen

- Die Meldepflicht für schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle und Reaktionen (Artikel 11 Absatz 2) wurde auf alle Verfahrensbeteiligten ausgedehnt.
 - Es wurde ein neuer Erwägungsgrund (Erwägungsgrund 9) aufgenommen, der den Rechtsstatus von kosmetischen Mitteln eindeutiger festlegt. Einige Definitionen wurden gestrichen, sofern sie für unnötig erachtet wurden (Gewebebank und Gewebebeschaffungsteam) oder durch eine umfassende Definition ersetzt. Neue Definitionen wurden in den Text aufgenommen (Spende und Lagerung).
 - Einige Bestimmungen wurden gegenüber dem geänderten Kommissionsvorschlag differenzierter formuliert, jedoch ohne dass wesentliche inhaltliche Änderungen vorgenommen wurden.
-