

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	I <i>Mededelingen</i>	
	Raad	
2003/C 240 E/01	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 49/2003 door de Raad vastgesteld op 16 juni 2003 volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot invoering van een programma voor de verhoging van de kwaliteit van het hoger onderwijs en de bevordering van het intercultureel begrip door middel van samenwerking met derde landen (Erasmus Mundus) (2004-2008)	1
2003/C 240 E/02	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 50/2003 door de Raad vastgesteld op 22 juli 2003 volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen	12

I

(Mededelingen)

RAAD

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 49/2003

door de Raad vastgesteld op 16 juni 2003

met het oog op de aanneming van Besluit nr. .../2003/EG van het Europees Parlement en de Raad van ... tot invoering van een programma voor de verhoging van de kwaliteit van het hoger onderwijs en de bevordering van het intercultureel begrip door middel van samenwerking met derde landen (Erasmus Mundus) (2004-2008)

(2003/C 240 E/01)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 149,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Overeenkomstig de procedure in artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Gemeenschap dient een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van kwalitatief hoogwaardig onderwijs in Europa, onder andere door samenwerking met derde landen.
- (2) De Europese Raad heeft er in de conclusies van zijn bijeenkomst te Lissabon (23-24 maart 2000) met nadruk op gewezen dat de lidstaten hun onderwijs- en beroepsopleidingsstelsels aan moeten passen aan de behoeften van de kennismaatschappij, wil Europa in kunnen spelen op de uitdagingen die de globalisering met zich brengt.

⁽¹⁾ PB C 331 E van 31.12.2002, blz. 25.

⁽²⁾ Advies uitgebracht op 26 februari 2003 (PB C 95 van 23.4.2003, blz. 35).

⁽³⁾ Advies uitgebracht op 10 april 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 8 april 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 16 juni 2003 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

(3) De Europese Raad van Stockholm (23-24 maart 2001) heeft verklaard dat de werkzaamheden in verband met de follow-up van de doelstellingen inzake onderwijs- en opleidingssystemen in een wereldwijd perspectief moeten worden beoordeeld; de Europese Raad van Barcelona (15-16 maart 2002) heeft bevestigd dat openstelling voor de buitenwereld één van de drie grondbeginselen vormt van het werkprogramma voor 2010 inzake de onderwijs- en opleidingsstelsels.

(4) De Europese ministers van onderwijs, in Bologna bijeen (19 juni 1999) hebben in hun gezamenlijke verklaring gesteld dat het van groot belang is dat het hoger onderwijs in Europa voor studenten uit alle delen van de wereld aantrekkelijker wordt gemaakt op een wijze die in overeenstemming is met de grote culturele en wetenschappelijke prestaties van Europa.

(5) De Europese ministers met het hoger onderwijs in hun portefeuille hebben er verder tijdens hun vergadering te Praag (19 mei 2001) onder meer op gewezen dat het van groot belang is dat het hoger onderwijs in Europa aantrekkelijker wordt gemaakt voor studenten uit Europa en andere delen van de wereld.

(6) De Commissie heeft er in haar mededeling over een nauwere samenwerking met derde landen op hogeronderwijsgebied op gewezen dat een sterkere internationalisering van het hoger onderwijs in verband met de uitdagingen van het globaliseringsproces noodzakelijk is, de algemene doelstellingen voor een samenwerkingsstrategie met derde landen op dit gebied geformuleerd en concrete maatregelen voor de verwezenlijking van deze doelstellingen voorgesteld.

(7) In de resolutie van de Raad van 14 februari 2002 betreffende het bevorderen van talendiversiteit en het leren van talen in het kader van de uitvoering van de doelstellingen van het Europees Jaar van de Talen 2001 ⁽⁵⁾, wordt onderstreept dat de Europese Unie het beginsel van talendiversiteit in aanmerking moet nemen bij haar betrekkingen met derde landen.

⁽⁵⁾ PB C 50 van 23.2.2002, blz. 1.

- (8) De universitaire instellingen van de EU streven naar een verhoging van het aantal internationaal mobiele studenten; in brede kring wordt erkend dat de instellingen voor hoger onderwijs in Europa, door de combinatie van hun afzonderlijke sterke kanten, de diversiteit van hun onderwijsaanbod en hun grote ervaring met netwerkactiviteiten en met samenwerking met derde landen, grote mogelijkheden hebben om opleidingen van hoge kwaliteit aan te bieden die alleen in Europa op die wijze bestaan, waardoor zowel de Gemeenschap als de partnerlanden op bredere schaal van de voordelen van internationale mobiliteit kunnen profiteren.
- (9) De instellingen voor hoger onderwijs in Europa moeten hun voorsprong behouden; daartoe dienen zij de samenwerking met instellingen in derde landen die een ontwikkelingspeil bereikt hebben dat vergelijkbaar is met dat van hogeronderwijsinstellingen in de Gemeenschap, aan te moedigen.
- (10) Dit programma wil bijdragen tot de verbetering van de kwaliteit van het hoger onderwijs in Europa en tegelijkertijd de zichtbaarheid en het imago van de Europese Unie wereldwijd bevorderen, en goodwill kweken bij hen die aan het programma hebben deelgenomen.
- (11) Deze communautaire actie dient op een transparante, gebruikersvriendelijke, open en begrijpelijke manier te worden beheerd.
- (12) Bij het stimuleren van de internationale mobiliteit dient de Gemeenschap rekening te houden met het verschijnsel van de uittocht van intellect („brainrain”).
- (13) De inspanningen van de Gemeenschap ter bevordering van de dialoog en het begrip tussen de culturen over de gehele wereld moeten, indachtig de sociale dimensie van hoger onderwijs evenals de idealen van democratie en de eerbiediging van de mensenrechten, met inbegrip van gelijke kansen voor man en vrouw, worden geïntensiveerd, vooral omdat mobiliteit bevordert dat mensen andere culturele en sociale omgevingen leren kennen en begrijpen, waarbij moet worden bewerkstelligd dat overeenkomstig artikel 21 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie geen enkele groep van burgers of onderdanen van derde landen wordt uitgesloten of benadeeld.
- (14) Teneinde de toegevoegde waarde van het optreden van de Gemeenschap te vergroten, moet worden gezorgd voor samenhang en complementariteit van de in het kader van dit besluit uitgevoerde acties met de andere relevante communautaire beleidsmaatregelen, instrumenten en acties, in het bijzonder met het bij Besluit nr. 1513/2002/EG⁽¹⁾ vastgestelde zesde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling alsmede samenwerkingsprogramma's met derde landen op het gebied van het hoger onderwijs.
- (15) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER-overeenkomst) voorziet in een uitgebreide samenwerking op het gebied van onderwijs, opleiding en jeugdzaken tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten enerzijds, en de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie die deelnemen aan de Europese Economische Ruimte (EVA/EER-landen) anderzijds. De voorwaarden en regelingen voor de deelneming van bovengenoemde landen aan het programma worden vastgesteld overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de EER-overeenkomst.
- (16) De voorwaarden en regelingen voor de deelneming van de geassocieerde landen in Midden- en Oost-Europa (LMOE) aan het programma dienen te worden vastgesteld overeenkomstig de voorwaarden in de Europaovereenkomsten, de aanvullende protocollen daarbij en de besluiten van de onderscheiden associatieraden. Voor Cyprus dient de deelneming te geschieden op basis van aanvullende kredieten overeenkomstig de met dat land overeen te komen procedures. Voor Malta en Turkije dient de deelneming te geschieden op basis van aanvullende kredieten overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag.
- (17) In samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten dient te worden gezorgd voor een regelmatig toezicht op en een voortdurende evaluatie van dit programma met het oog op mogelijke aanpassingen, met name wat de prioriteiten voor de uitvoering van de maatregelen betreft. De evaluatie moet een externe en onafhankelijke evaluatie omvatten.
- (18) Aangezien de doelstellingen van de voorgenomen actie betreffende de bijdrage van de Europese samenwerking aan kwalitatief hoogwaardig onderwijs, met name gezien de noodzaak multilaterale partnerschappen, multilaterale mobiliteit alsmede uitwisseling van informatie tussen de Gemeenschap en derde landen te bevorderen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en deze doelstellingen derhalve, gezien de transnationale dimensie van de communautaire acties en maatregelen, beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Europese Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag vervatte subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Het onderhavige besluit van het Europees Parlement en de Raad gaat, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag vervatte proportionaliteitsbeginsel, niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (19) Dit besluit stelt voor de gehele duur van het programma de financiële middelen vast die in het kader van de jaarlijkse begrotingsprocedure⁽²⁾ voor de begrotingsautoriteit het voornaamste referentiepunt vormen in de zin van punt 33 van het Interinstitutioneel Akkoord van 6 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over de begrotingsdiscipline en de verbetering van de begrotingsprocedure.

(1) Besluit 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002 betreffende het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006) (PB L 232 van 29.8.2002, blz. 1).

(2) PB C 172 van 18.6.1999, blz. 1.

(20) De voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾,

graad met een minimumduur van drie jaar en leiden tot een tweede of hogere graad.

BESLUITEN:

Artikel 1

Vaststelling van het programma

1. Bij dit besluit wordt een programma vastgesteld voor de verhoging van de kwaliteit van het hoger onderwijs in de EU en de bevordering van het intercultureel begrip door middel van samenwerking met derde landen: het „Erasmus Mundus”-programma, hierna „het programma”.

2. Dit programma wordt uitgevoerd in de periode van 1 januari 2004 tot en met 31 december 2008.

3. Dit programma ondersteunt de door en in de lidstaten getroffen maatregelen en vult ze aan, waarbij de lidstaten volledig verantwoordelijk blijven voor de inhoud van het onderwijs, en de inrichting van de onderwijs- en opleidingsstelsels, en hun culturele en taalkundige verscheidenheid wordt geëerbiedigd.

Artikel 2

Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

1. „instelling voor hoger onderwijs”: elke instelling die overeenkomstig de nationale regelgeving of praktijken kwalificaties of graden op het niveau van hoger onderwijs aflevert, ongeacht de naam van de instelling;
2. „master student uit een derde land”: een onderdaan van een ander derde land dan een EVA/EER-land of een kandidaat-lidstaat, die een eerste graad aan een instelling voor hoger onderwijs behaald heeft, die niet verblijft in een van de lidstaten of de in artikel 11 bedoelde deelnemende landen, die de voorgaande vijf jaar niet langer dan in totaal twaalf maanden zijn/haar hoofdactiviteit (studeren, werken, enz.) in een van de lidstaten of deelnemende landen heeft verricht, en die aanvaard is voor inschrijving dan wel is ingeschreven voor een masteropleiding van Erasmus Mundus zoals omschreven in de bijlage;
3. „academicus uit een derde land”: een onderdaan van een ander derde land dan een EVA/EER-land of een kandidaat-lidstaat, die niet verblijft in een van de lidstaten of de in artikel 11 bedoelde deelnemende landen, die de voorgaande vijf jaar niet langer dan in totaal twaalf maanden zijn/haar hoofdactiviteit (studeren, werken, enz.) in een van de lidstaten of deelnemende landen heeft verricht, en die over een uitstekende academische en/of beroepservaring beschikt;
4. „master of post-master studies”: opleidingen van een studierichting in het hoger onderwijs die volgen op een eerste

Artikel 3

Doelstellingen van het programma

1. Het algemene doel van het programma is de kwaliteit van het Europees hoger onderwijs te verhogen door de samenwerking met derde landen te stimuleren en zo de ontwikkeling van menselijke hulpbronnen te verbeteren en de dialoog en het begrip tussen de volkeren en culturen te bevorderen.

2. Het programma heeft de volgende specifieke doelstellingen:

- a) het bevorderen van een kwalitatief hoogwaardig hogeronderwijsaanbod met een duidelijk eigen Europese toegevoegde waarde, waar zowel binnen de Europese Unie als daarbuiten aantrekkingskracht van uitgaat;
- b) hooggekwalificeerde afgestudeerden en academici uit alle landen ter wereld stimuleren om kwalificaties te verwerven en/of ervaring op te doen in de Europese Unie, en hen daartoe in staat te stellen;
- c) de ontwikkeling van meer structurele vormen van samenwerking tussen instellingen in de Europese Unie en instellingen in derde landen ondersteunen en een grotere uitgaande mobiliteit uit de Europese Unie in het kader van de Europese studieprogramma's bewerkstelligen;
- d) de toegankelijkheid van het hoger onderwijs in de Europese Unie verbeteren en het profiel en de zichtbaarheid ervan verhogen.

3. De Commissie houdt, bij het nastreven van de doelstellingen van het programma, rekening met het algemeen beleid van de Gemeenschap inzake gelijke kansen voor mannen en vrouwen. De Commissie zorgt er ook voor dat geen enkele groep van burgers of onderdanen van derde landen wordt uitgesloten of benadeeld.

Artikel 4

Programma-actiepunten

1. De in artikel 3 genoemde doelstellingen van het programma worden nagestreefd door middel van de volgende acties:

- a) masteropleidingen van Erasmus Mundus;
- b) een beurzenstelsel;
- c) partnerschappen met instellingen voor hoger onderwijs in derde landen;
- d) maatregelen ter vergroting van de aantrekkelijkheid van Europa als onderwijsbestemming;
- e) ondersteunende maatregelen van technische aard.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. Deze acties krijgen volgens de in de bijlage beschreven procedures concreet gestalte in de volgende maatregelen die, waar nodig, met elkaar gecombineerd kunnen worden:

- a) steun voor het opzetten van gezamenlijke onderwijsprogramma's en samenwerkingsnetwerken die de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken bevorderen;
- b) meer steun voor de mobiliteit van mensen uit het hoger onderwijs tussen de Europese Gemeenschap en derde landen;
- c) bevordering van talenkennis en inzicht in verschillende culturen;
- d) steun voor proefprojecten, berustend op transnationale partnerschappen ten behoeve van de innovatie in en de kwaliteit van het hoger onderwijs;
- e) steun voor de analyse en follow-up van de trends in en de ontwikkeling van het hoger onderwijs in een internationaal perspectief.

Artikel 5

Toegang tot het programma

Dit programma is, onder de in de bijlage neergelegde voorwaarden en volgens de daarin bepaalde uitvoeringsregelingen, en indachtig de in artikel 2 vervatte definities, vooral gericht op:

- a) instellingen voor hoger onderwijs;
- b) studenten die een eerste graad aan een instelling voor hoger onderwijs hebben behaald;
- c) academici of deskundigen uit de praktijk die college geven of onderzoek doen;
- d) personeel dat rechtstreeks bij het hoger onderwijs betrokken is;
- e) andere publieke of particuliere organisaties die actief zijn op het gebied van het hoger onderwijs en uitsluitend kunnen deelnemen aan de actiepunten 4 en 5 van de bijlage.

Artikel 6

Uitvoering van het programma en samenwerking met de lidstaten

1. De Commissie:
 - a) zorgt voor de doeltreffende uitvoering van de communautaire actiepunten die onder dit programma vallen, overeenkomstig de bijlage;
 - b) houdt rekening met de bilaterale samenwerking die de lidstaten met derde landen zijn aangegaan;
 - c) raadpleegt de relevante verenigingen en organisaties die zich op Europees niveau met onderwijs bezighouden, en stelt het in artikel 8 bedoelde comité van hun opvattingen in kennis;

- d) streeft naar synergie-effecten en de ontwikkeling van gemeenschappelijke acties met andere communautaire programma's en activiteiten op het gebied van het hoger onderwijs en onderzoek.

2. De lidstaten:

- a) nemen de nodige maatregelen om het efficiënte verloop van het programma op niveau van de lidstaten te waarborgen en betrekken hierbij alle partijen die met onderwijs te maken hebben, overeenkomstig de nationale praktijken, waarbij zij er onder andere naar streven de maatregelen te nemen die zij wenselijk achten om juridische en administratieve belemmeringen weg te nemen;
- b) wijzen passende instanties aan die nauw met de Commissie samenwerken;
- c) bevorderen mogelijke synergieën met andere communautaire programma's en eventuele vergelijkbare initiatieven van de lidstaten.

3. De Commissie draagt, in samenwerking met de lidstaten, zorg voor:

- a) passende voorlichting, publiciteit en follow-up ten aanzien van door dit programma gesteunde acties;
- b) de verspreiding van de resultaten van de in het kader van het programma ondernomen acties.

Artikel 7

Uitvoeringsmaatregelen

1. De volgende voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen worden vastgesteld volgens de beheersprocedure van artikel 8, lid 2:

- a) het jaarlijkse werkprogramma, met inbegrip van de prioriteiten;
- b) de selectiecriteria en -procedures, met inbegrip van de samenstelling en het reglement van orde van de jury, en de resultaten van de selecties voor actiepunt 1, met inachtneming van de bepalingen in de bijlage;
- c) de algemene richtsnoeren voor de uitvoering van het programma;
- d) de jaarlijkse begroting, de verdeling van de middelen over de verschillende onder het programma vallende acties, alsmede indicatieve bedragen voor de beurzen;
- e) de regelingen voor de controle en evaluatie van het programma, alsmede voor de verspreiding en overdracht van de resultaten.

2. Voorstellen voor besluiten betreffende de selectieresultaten met uitzondering van selecties voor actiepunt 1 en alle overige voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen worden aangenomen volgens de raadplegingsprocedure als bedoeld in artikel 8, lid 3.

Artikel 8**Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
 2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.
- De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG genoemde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.
 4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 9**Financiering**

1. De financiële middelen voor de uitvoering van dit programma in de in artikel 1 genoemde periode bedragen 180 miljoen EUR. Voor de periode na 31 december 2006 wordt dit bedrag geacht te worden bevestigd als het voor deze fase strookt met de geldende financiële vooruitzichten voor de periode die begint in 2007.
2. De jaarlijkse kredieten worden door de Begrotingsautoriteit toegestaan binnen de grenzen van de financiële vooruitzichten.

Artikel 10**Samenhang en complementariteit**

1. De Commissie draagt, in samenwerking met de lidstaten, zorg voor de algehele samenhang en complementariteit tussen dit programma en andere betrokken beleidsmaatregelen, instrumenten en acties van de Gemeenschap, met name het zesde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling alsmede externe samenwerkingsprogramma's in de sector van het hoger onderwijs.
2. De Commissie houdt het comité regelmatig op de hoogte van de communautaire initiatieven op relevante gebieden en zorgt voor een doeltreffende koppeling en, waar passend, gezamenlijke acties tussen dit programma en de programma's en acties op onderwijsterrein in het kader van de samenwerking van de Gemeenschap met derde landen, met inbegrip van bilaterale overeenkomsten, en met de bevoegde internationale organisaties.

Artikel 11**Deelname van de EVA/EER-landen en de kandidaat-lidstaten van de Europese Gemeenschap**

De voorwaarden en regelingen voor deelname aan dit programma door EVA/EER-landen en landen die kandidaat zijn

voor toetreding tot de Europese Unie worden vastgesteld overeenkomstig de desbetreffende bepalingen in de regelingen voor de betrekkingen tussen de Europese Gemeenschap en deze landen.

Artikel 12**Monitoring en evaluatie**

1. De Commissie oefent, in samenwerking met de lidstaten, regelmatig toezicht uit op het verloop van dit programma. Bij de uitvoering van het programma wordt gebruikgemaakt van de resultaten van het toezicht- en evaluatieproces.

Dit toezicht heeft ook betrekking op de in lid 3 bedoelde verslagen en specifieke activiteiten.

2. Het programma wordt regelmatig door de Commissie geëvalueerd in het licht van de doelstellingen in artikel 3, de impact van het programma als geheel en de complementariteit tussen de in het kader van dit programma uitgevoerde actie en de actie uit hoofde van onder andere relevante communautaire beleidsmaatregelen, instrumenten en acties.

3. De Commissie verstrekt het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's

- a) bij de toetreding van nieuwe lidstaten: een verslag over de financiële gevolgen van deze toetredingen voor het programma, eventueel gevolgd door voorstellen om het hoofd te bieden aan de financiële gevolgen van deze toetredingen voor het programma. Het Europees Parlement en de Raad nemen zo snel mogelijk een besluit over die voorstellen;
- b) uiterlijk op 30 juni 2007: een tussentijds evaluatieverslag over de bereikte resultaten en de kwalitatieve aspecten van de uitvoering van dit programma;
- c) uiterlijk op 31 december 2007: een mededeling over de voortzetting van dit programma;
- d) uiterlijk op 31 december 2009: een ex post-evaluatieverslag.

Artikel 13**Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE

COMMUNAUTAIRE ACTIEPUNTEN EN SELECTIEPROCEDURES

- ACTIEPUNT 1: MASTEROPLEIDINGEN VAN ERASMUS MUNDUS
- ACTIEPUNT 2: BEURZEN
- ACTIEPUNT 3: PARTNERSCHAPPEN MET INSTELLINGEN VOOR HOGER ONDERWIJS IN DERDE LANDEN
- ACTIEPUNT 4: VERGROTING VAN DE AANTREKKELIJKHEID
- ACTIEPUNT 5: ONDERSTEUNENDE MAATREGELEN VAN TECHNISCHE AARD
- SELECTIEPROCEDURES

ACTIEPUNT 1: MASTEROPLEIDINGEN VAN ERASMUS MUNDUS

1. De Gemeenschap zal Europese postdoctorale opleidingen selecteren overeenkomstig de „selectieprocedures” die in het tweede gedeelte van deze bijlage zijn omschreven; in het kader van dit programma worden deze opleidingen „masteropleiding van Erasmus Mundus” genoemd.
2. Met het oog op de doelstellingen van het programma:
 - a) moeten bij een masteropleiding van Erasmus Mundus minimaal drie instellingen voor hoger onderwijs uit drie verschillende lidstaten betrokken zijn;
 - b) moet bij de masteropleidingen van Erasmus Mundus een studieprogramma ten uitvoer worden gebracht, waarbij minimaal bij twee van de drie onder a) genoemde instellingen een studietijdvak wordt afgelegd;
 - c) moeten in de masteropleidingen van Erasmus Mundus ingebouwde mechanismen voor de erkenning van de bij partnerinstellingen doorgebrachte studietijdvakken voorhanden zijn, die gebaseerd zijn op of verenigbaar zijn met het Europese studiepuntenoverdrachtsysteem (ECTS);
 - d) moeten de masteropleidingen van Erasmus Mundus tot twee of meer gecombineerde door de lidstaten erkende of geaccrediteerde graden van de deelnemende instellingen leiden;
 - e) moet bij de masteropleidingen van Erasmus Mundus een minimumaantal plaatsen gereserveerd worden voor en moet zorg worden gedragen voor de opvang van de studenten uit derde landen aan wie uit hoofde van dit programma financiële steun is toegekend;
 - f) moeten door de masteropleidingen van Erasmus Mundus doorzichtige toelatingscriteria worden opgesteld waarin onder andere rekening wordt gehouden met gendervraagstukken en met vraagstukken in verband met gelijke behandeling;
 - g) moeten de masteropleidingen van Erasmus Mundus overeenstemming bereiken over de door hen in acht te nemen selectieprocedures voor de toekenning van beurzen (studenten en academici);
 - h) moeten de masteropleidingen van Erasmus Mundus passende voorzieningen in het leven roepen waardoor een goede toegankelijkheid en een goede opvang van studenten uit derde landen verwezenlijkt worden (faciliteiten op het gebied van informatievoorziening, huisvesting, enz.);
 - i) moeten de masteropleidingen van Erasmus Mundus, zonder dat daarbij de onderwijstaal in het gedrang komt, voorzien in het gebruik van ten minste twee Europese talen die gesproken worden in de lidstaten waar de betrokken instellingen voor hoger onderwijs gevestigd zijn en, waar nodig, in taalcurricula en begeleiding van studenten.
3. De masteropleidingen van Erasmus Mundus worden geselecteerd voor een periode van vijf jaar, met een niet-bureaucratische jaarlijkse verlengingsprocedure aan de hand van een voortgangsrapportage. Deze periode kan, voortgaand aan de daadwerkelijke start van de opleiding, ook een jaar voorbereidend werk omvatten. Gedurende de looptijd van het programma zal gestreefd worden naar een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende studierichtingen. De Gemeenschap kan financiële steun verlenen ten behoeve van de masteropleidingen van Erasmus Mundus; de financiering is afhankelijk van de jaarlijkse verlenging.

ACTIEPUNT 2: BEURZEN

1. De Gemeenschap voert één enkel, algemeen beurzenstelsel in, dat bestemd is voor afgestudeerde studenten en academici uit derde landen.
 - a) De Gemeenschap kan financiële steun verlenen aan studenten uit derde landen die via een vergelijkende procedure tot de masteropleidingen van Erasmus Mundus zijn toegelaten.
 - b) De Gemeenschap kan financiële steun verlenen aan academici die, met het oog op onderwijs- of onderzoekstaken en academisch werk bij de aan de masteropleidingen van Erasmus Mundus meewerkende instellingen, een bezoek aan de masteropleidingen van Erasmus Mundus komen brengen.

2. In aanmerking voor een beurs komen studenten en academici van derde landen zoals omschreven in artikel 2; andere vereisten dan het voorhanden zijn van normale betrekkingen tussen de Europese Unie en het land van herkomst van de studenten en academici worden voor de toekenning van een beurs niet gesteld.
3. De Commissie onderneemt stappen om ervoor te zorgen dat geen enkele student of academicus voor eenzelfde doelstelling financiële steun ontvangt van meer dan één communautair programma.

ACTIEPUNT 3: PARTNERSCHAPPEN MET INSTELLINGEN VOOR HOGER ONDERWIJS IN DERDE LANDEN

1. De Gemeenschap kan structurele banden tussen de masteropleidingen van Erasmus Mundus en instellingen voor hoger onderwijs in derde landen steunen. Onder inachtneming van de overkoepelende kwaliteitscriteria dient ook een gevarieerde geografische spreiding van de aan het programma deelnemende instellingen uit derde landen in de overwegingen te worden betrokken. De partnerschappen zullen ook een kader bieden voor de uitgaande mobiliteit van studenten en academici uit de Europese Unie die bij de masteropleidingen Erasmus Mundus betrokken zijn.
2. Partnerschappen dienen:
 - een instelling te omvatten die een masteropleiding van Erasmus Mundus geeft, plus minstens één instelling voor hoger onderwijs uit een derde land;
 - steun te ontvangen gedurende maximaal drie jaar;
 - een kader te bieden voor uitgaande mobiliteit van studenten die zich ingeschreven hebben voor de masteropleidingen van Erasmus Mundus en de docenten van deze opleidingen; om in aanmerking te komen, moeten de studenten en academici burgers van de Europese Unie zijn of onderdanen van een derde land zijn die vóór het begin van de uitgaande mobiliteit minimaal drie jaar lang legaal in de Europese Unie verbleven hebben (om andere redenen dan voor studiedoelinden);
 - erkenning van de studieperioden aan de gastinstelling (d.w.z. de niet-Europese instelling) te garanderen.
3. De activiteiten in het kader van de partnerschapsprojecten kunnen ook het volgende omvatten:
 - onderwijstaken bij de partnerinstelling ter ondersteuning van de curriculumontwikkeling voor het project;
 - uitwisselingen van docenten, praktijkopleiders, bestuurders en andere relevante specialisten;
 - ontwikkeling en invoering van nieuwe methodologieën in het hoger onderwijs, waaronder invoering van informatie- en communicatietechnologie, e-leren, open leren en leren op afstand;
 - ontwikkeling van samenwerkingsprogramma's met instellingen voor hoger onderwijs in derde landen met het oog op een aan te bieden opleiding in het land in kwestie.

ACTIEPUNT 4: VERGROTING VAN DE AANTREKkelijkHEID

1. In het kader van dit actiepunt kan de Gemeenschap steun verlenen voor activiteiten die tot doel hebben om het eigen profiel, de zichtbaarheid en de toegankelijkheid van het Europees onderwijs te verbeteren. De Gemeenschap verleent tevens steun voor aanvullende activiteiten die een bijdrage leveren aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het programma, zoals activiteiten die verband houden met de internationale dimensie van kwaliteitsborging, de erkenning van studiepunten, de erkenning van Europese kwalificaties elders in de wereld, de onderlinge erkenning van kwalificaties met derde landen, de curriculumontwikkeling en mobiliteit.
2. In aanmerking komen onder andere particuliere of overheidsorganisaties die actief zijn op het gebied van hoger onderwijs op nationaal of internationaal niveau. De activiteiten vinden plaats in het kader van netwerken waarbij minimaal drie organisaties uit drie verschillende lidstaten betrokken zijn en waarvan ook organisaties uit derde landen deel kunnen uitmaken. De activiteiten (waaronder seminars, conferenties, workshops, ontwikkeling van ICT-instrumenten, productie van te publiceren materiaal, enz.) kunnen plaatsvinden in de lidstaten en in derde landen.
3. Bij de pr-activiteiten worden banden gecreëerd tussen het hoger onderwijs en de wereld van het onderzoek en wordt, waar mogelijk, profijt getrokken van synergie-effecten.
4. In het kader van dit actiepunt kan de Gemeenschap steun verlenen aan internationale thematische netwerken voor de behandeling van deze aangelegenheden.
5. De Gemeenschap kan, waar zulks passend geacht wordt, steun verlenen voor modelprojecten met derde landen die tot doel hebben de samenwerking met de betrokken landen op het gebied van het hoger onderwijs verder te ontwikkelen.

6. De Gemeenschap verleent steun aan een alumnivereniging van afgestudeerden (zowel voor afgestudeerden uit derde landen als voor afgestudeerden uit Europa) van de masteropleidingen van Erasmus Mundus.

ACTIEPUNT 5: ONDERSTEUNENDE MAATREGELEN VAN TECHNISCHE AARD

Bij de uitvoering van het programma kan de Commissie de hulp inroepen van deskundigen, een uitvoeringsagentschap, bestaande bevoegde instanties in de lidstaten en zo nodig andere vormen van technische bijstand. De financiële middelen hiervoor kunnen gevonden worden in het algemene financiële raamwerk voor het programma.

SELECTIEPROCEDURES

De selectieprocedures worden vastgesteld overeenkomstig artikel 7, lid 1. Bij deze procedures moeten de volgende bepalingen in acht worden genomen:

- a) de selectie van voorstellen uit hoofde van de actiepunten 1 en 3 wordt verricht door een jury die wordt voorgezeten door een door de jury uit zijn midden gekozen persoon en bestaat uit academische prominenten die representatief zijn voor de diversiteit van het hoger onderwijs in de Europese Unie. De jury zorgt ervoor dat de masteropleidingen van Erasmus Mundus en de partnerschappen van uitmuntende academische kwaliteit zijn;
 - b) aan elke geselecteerde masteropleiding van Erasmus Mundus wordt uit hoofde van actiepunt 2 een specifiek aantal beurzen toegewezen. De selectie van studenten uit derde landen geschiedt door de aan de masteropleidingen van Erasmus Mundus meewerkende instellingen. De selectieprocedures voorzien in een coördinatiemechanisme op Europees niveau, ter voorkoming van ernstige onevenwichtigheden tussen de diverse vakgebieden en de regio's van herkomst van studenten en academici en de lidstaten van bestemming;
 - c) voorstellen uit hoofde van actiepunt 4 worden door de Commissie geselecteerd;
 - d) de selectieprocedures omvatten overleg met de overeenkomstig artikel 6, lid 2, onder b), aangewezen instanties.
-

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. De Commissie heeft op 19 juli 2002 bij het Europees Parlement en de Raad een voorstel ingediend voor een op artikel 149 van het EG-Verdrag gebaseerd besluit tot invoering van een programma voor de verhoging van de kwaliteit van het hoger onderwijs door middel van samenwerking met derde landen (Erasmus wereldwijd).
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's hebben advies uitgebracht op 26 februari 2003, respectievelijk 10 april 2003.
3. Het Europees Parlement heeft op 8 april 2003 advies uitgebracht.
4. In het licht van het advies van het Europees Parlement heeft de Commissie op 29 april 2003 een gewijzigd voorstel voor een besluit ingediend.
5. De Raad heeft op 16 juni 2003, overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het EG-Verdrag, zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

II. DOEL VAN HET VOORSTEL

Het voorstel heeft ten doel de kwaliteit van het Europees hoger onderwijs te verhogen door de samenwerking met derde landen te stimuleren en zo de ontwikkeling van menselijke hulpbronnen te verbeteren en de dialoog en het begrip tussen de volkeren en culturen te bevorderen.

1. ALGEMENE OPMERKINGEN

In zijn gemeenschappelijk standpunt heeft de Raad zijn principiële goedkeuring gehecht aan het Commissievoorstel, zij het met bepaalde wijzigingen die hij wenselijk achtte en die in vele gevallen vrijwel of geheel identiek zijn aan die welke in het advies van het Parlement en in het gewijzigde Commissievoorstel zijn vervat.

2. SPECIFIEKE OPMERKINGEN

2.1. *Wijzigingen die de Raad in het Commissievoorstel heeft aangebracht* ⁽¹⁾

2.1.1. **Naam van het programma**

De Raad kwam overeen het programma „Erasmus Mundus” te noemen.

2.1.2. **Financiering en herzieningsclausule** (artikel 9)

Rekening houdend met de noodzaak een stringent begrotingsbeleid te voeren, acht de Raad de financiële middelen ten belope van 180 miljoen euro toereikend om de doelstellingen van het programma te verwezenlijken. Voorts werd in lid 1 een herzieningsclausule opgenomen, aangezien het programma de eerste twee jaar van de volgende financiële vooruitzichten bestrijkt.

2.1.3. **Uitvoering van het programma en samenwerking met de lidstaten** (artikel 6)

Lid 2 werd geherformuleerd, zodat nu in punt a) een verband wordt gelegd tussen het efficiënte verloop van het programma en het wegnemen van juridische en administratieve belemmeringen. Er werd een nieuw lid 3 toegevoegd, dat onder meer betrekking heeft op voorlichting en verspreiding van de resultaten van de acties; de formulering is gebaseerd op artikel 5, lid 3, van het Socrates-programma.

2.1.4. **Uitvoeringsmaatregelen** (artikel 7)

De Raad is van mening dat voor de selectieresultaten voor actiepunten 1 de beheersprocedure moet worden gevolgd, en heeft lid 1, onder b), en lid 2 dienovereenkomstig aangepast.

⁽¹⁾ Onder dit punt wordt naar de tekst van het gemeenschappelijk standpunt verwezen.

2.1.5. **Talen** (overweging 7 en actiepunt 1, punt 2, onder i))

De Raad heeft getracht te wijzen op zowel het belang van de talendiversiteit van de Unie als de wenselijkheid dat studenten van derde landen ten minste twee EU-talen gebruiken.

2.1.6. **Selectieprocedures** (bijlage, deel 2)

Ter wille van meer duidelijkheid en samenhang werd aan de bijlage een specifiek hoofdstuk over de selectieprocedures voor de actiepunten 1 t/m 4 toegevoegd.

2.1.7. **Masteropleidingen van Erasmus Mundus** (bijlage, actiepunt 1)

Uit de formulering van de inleidende alinea komt nu duidelijk naar voren dat de selectie van deze opleidingen op EU-niveau plaatsvindt, maar het beheer niet. De naam „Masteropleidingen van Erasmus Mundus” sluit nu aan bij die van het programma.

2.1.8. **Beurzen** (actiepunt 2)

Zonder verlies aan inhoud is dit actiepunt nu beknopter geformuleerd. De Raad is bovendien van oordeel dat bepaalde overwegingen, zoals de kwestie van „braindrain” (overweging 12) of het evenwicht tussen studiegebieden (selectieprocedures), elders aan bod moeten komen. In artikel 3 wordt reeds verwezen naar gelijke kansen.

2.1.9. **Vergroting van de aantrekkelijkheid** (actiepunt 4)

De Raad heeft de structuur van deze actie vereenvoudigd zonder wezenlijk verlies aan inhoud.

2.1.10. **Andere vragen**

De Raad heeft in de tekst nog andere toevoegingen, wijzigingen of verduidelijkingen aangebracht, die onder meer verband houden met:

- verwijzingen naar de Europese Raden van Stockholm en Barcelona (overweging 3);
- de beginselen volgens welke de communautaire actie wordt beheerd (overweging 11);
- de dialoog en het begrip tussen de culturen (overweging 13);
- de subsidiariteit (artikel 1, lid 3);
- de doelstellingen van het programma (artikel 3, lid 1, en overweging 9);
- de samenhang en de complementariteit (artikel 10; oude artikelen 9 en 11).

2.2. **Amendementen van het Europees Parlement**

2.2.1. **Door de Commissie overgenomen amendementen van het Parlement**

De Commissie heeft 38 van de 65 amendementen van het Parlement volledig, gedeeltelijk of qua inhoud overgenomen.

2.2.2. **Door de Raad overgenomen amendementen van het Parlement**

De Raad heeft 33 van de door het Parlement voorgestelde en door de Commissie overgenomen amendementen volledig, gedeeltelijk of qua inhoud overgenomen. Het betreft de volgende amendementen: 1, 4, 5, 9, 10, 11, 14, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 28, 31, 32, 34, 36, 37, 38, 39, 41, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 69, 70.

2.2.3. Niet door de Raad overgenomen amendementen van het Parlement

Naast de amendementen die niet door de Commissie werden overgenomen en die evenmin aanvaardbaar waren voor de Raad, heeft de Raad de volgende amendementen ⁽¹⁾ niet aanvaard, en wel om onderstaande redenen:

— *Amendement 35*

Voorlichting over het programma (artikel 6, lid 2, onder b))

Volgens de Raad is de kwestie van de voorlichting afdoende geregeld in lid 3 van dit artikel en behoeft derhalve niet te worden voorzien in een voorlichtingsrol voor de door de lidstaten aan te wijzen instanties.

— *Amendement 59*

Partnerschappen met bedrijven (bijlage, actiepoint 3, punt 5)

De Raad heeft dit amendement, dat erop gericht is de bedrijfswereld bij het programma te betrekken (waarin elders in het programma niet is voorzien), niet aanvaard.

— *Amendementen 62 en 63* (bijlage, actiepoint 4, punt 2)

De Raad heeft besloten dat er geen voorbeelden hoeven te worden aangehaald van activiteiten die in aanmerking komen (oude actiepunten 4.1 en 4.2), met uitzondering van een aantal algemene verwijzingen in punt 4.2, omdat deze als indicatief worden beschouwd en door het programmacomité kunnen worden behandeld.

— *Amendement 66* (bijlage, actiepoint 4, punt 1)

Enquêtes en onderzoeken

De Raad acht het niet nodig in het kader van dit programma enquêtes en onderzoeken te bevorderen en heeft deze verwijzing dan ook geschrapt.

III. CONCLUSIES

De Raad beschouwt zijn gemeenschappelijk standpunt als een evenwichtige tekst die een goede basis vormt voor de start van dit programma, waarmee het Europees hoger onderwijs aantrekkelijker moet worden gemaakt voor studenten en academici van derde landen en de samenwerking in het algemeen tussen instellingen voor hoger onderwijs van de Europese Unie en derde landen moet worden bevorderd.

⁽¹⁾ Onder dit punt wordt naar de tekst van het oorspronkelijke voorstel verwezen.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 50/2003

door de Raad vastgesteld op 22 juli 2003

met het oog op de aanneming van Richtlijn 2003/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

(2003/C 240 E/02)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Transplantatie van menselijke weefsels en cellen is een sterk groeiende sector van de geneeskunde, waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijk ziekten liggen. De kwaliteit en veiligheid van deze stoffen moeten gewaarborgd zijn, met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door deze weefsels en cellen te voorkomen, moeten bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken ervan alle veiligheidsmaatregelen worden genomen.
- (3) Er moeten op nationaal en Europees niveau voorlichtings- en bewustmakingscampagnes over weefsel-, cel- en orgaandonatie worden opgezet rond het uitgangspunt „wij zijn alle potentiële donoren”. Deze campagnes dienen erop gericht te zijn de Europese burger te helpen tijdens zijn leven een besluit te nemen en zijn familieleden of wettelijke vertegenwoordiger hierover in te lichten.
- (4) Er is dringend behoefte aan een uniform raamwerk ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen

bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in de hele Gemeenschap en ter vergemakkelijking van uitwisselingen ervan ten behoeve van de patiënten die jaarlijks een dergelijke therapie ondergaan. Derhalve moeten er communautaire bepalingen komen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen, ongeacht het beoogde gebruik, van vergelijkbaar niveau zijn. Dankzij de opstelling van dergelijke normen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat weefsels en cellen van menselijke oorsprong die in een andere lidstaat worden verkregen, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.

- (5) Omdat de weefsel- en celtherapie een sector is met een intensieve wereldwijde uitwisseling, moet naar wereldwijde normen worden gestreefd.
- (6) Weefsels en cellen, bestemd voor op industriële wijze bereide producten, met inbegrip van medische hulpmiddelen, moeten alleen binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen voorzover het de donatie, de verkrijging en het testen betreft. De verdere stappen in het bereidingsproces vallen onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁴⁾.
- (7) Bloed en bloedproducten (met uitzondering van hematopoëtische stamcellen), menselijke organen en organen, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong zijn echter van het toepassingsgebied uitgesloten. Bloed en bloedproducten vallen op dit moment onder Richtlijn 2001/83/EG, Richtlijn 2000/70/EG ⁽⁵⁾, Aanbeveling 98/463/EG ⁽⁶⁾ en Richtlijn 2002/98/EG ⁽⁷⁾. Evenmin is deze richtlijn van toepassing op weefsels en cellen voor autologe transplantatie tijdens een en dezelfde operatie (d.w.z. bij dezelfde persoon uitgenomen en weer terug getransplanteerd), die niet in een bank worden opgeslagen. Voor deze procedure gelden heel andere kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen.

⁽¹⁾ PB C 227 E van 24.9.2002, blz. 505.

⁽²⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 44.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 april 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 22 juli 2003 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2002/98/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

⁽⁶⁾ Aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap.

⁽⁷⁾ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG.

- (8) Bij het gebruik van organen gaat het weliswaar ten dele om dezelfde problemen als bij het gebruik van weefsel en cellen, maar toch zijn er grote verschillen, waardoor beide kwesties niet in één richtlijn moeten worden geregeld.
- (9) Onder deze richtlijn vallen weefsels en cellen bedoeld voor toepassing op de mens, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt voor de bereiding van cosmetische producten. Vanwege het risico van overbrenging van overdraagbare ziekten, is het gebruik van cellen, weefsels en producten van menselijke oorsprong in cosmetische producten echter verboden bij Richtlijn 95/34/EG van de Commissie van 10 juli 1995 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾.
- (10) Deze richtlijn is niet van toepassing op onderzoek waarbij menselijke weefsels en cellen worden gebruikt, bijvoorbeeld voor andere toepassingen dan in of op het menselijk lichaam, dat wil zeggen onderzoek in vitro of diermodellen. Alleen als cellen en weefsels in klinische trials in of op het menselijk lichaam worden gebruikt, moeten zij voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze richtlijn.
- (11) Deze richtlijn raakt niet aan besluiten van de lidstaten betreffende het al dan niet gebruiken van specifieke soorten cellen van menselijke oorsprong, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Is echter een bepaalde toepassing van dergelijke cellen in een lidstaat toegestaan, dan moeten volgens deze richtlijn alle voorschriften toegepast worden die nodig zijn om de volksgezondheid te beschermen en de eerbiediging van de grondrechten te waarborgen. Voorts raakt deze richtlijn niet aan bepalingen van de lidstaten waarin het juridische begrip persoon wordt gedefinieerd.
- (12) Bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen van menselijke oorsprong bedoeld voor toepassing op de mens moeten hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden aangehouden ter verzekering van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de Gemeenschap. Deze richtlijn moet normen vaststellen voor elk onderdeel van het toepassingsproces van weefsels en cellen van menselijke oorsprong.
- (13) Er moet in de lidstaten meer vertrouwen komen in de kwaliteit en veiligheid van gedoneerde weefsels en cellen, in de gezondheidsbescherming van levende donoren en het respect voor overleden donoren, alsmede in de veiligheid van het toepassingsproces.
- (14) Weefsels en cellen voor allogene transplantatie kunnen zowel bij levende als bij overleden donoren worden verkregen. Om te waarborgen dat de gezondheidstoestand van een levende donor niet door de donatie wordt beïnvloed, is een voorafgaand medisch onderzoek vereist. De waardigheid van de overleden donor dient te worden gerespecteerd.
- (15) Het gebruik van weefsels en cellen in het menselijk lichaam kan ziekten en ongewenste effecten veroorzaken. De meeste hiervan kunnen worden voorkomen door de donor zorgvuldig te beoordelen en elke donatie te testen aan de hand van voorschriften die op grond van de beste beschikbare wetenschappelijke adviezen worden opgesteld en bijgewerkt.
- (16) Weefsel- en celtoepassingsprogramma's moeten principieel gebaseerd worden op de filosofie van vrijwillige, onbetaalde donatie, anonimiteit van donor en ontvanger, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. De lidstaten wordt dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke en non-profitsector tot de bevoorrading van diensten voor weefsel- en celtoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen.
- (17) Bij de verkrijging van menselijke weefsels en cellen moet rekening worden gehouden met de algemene beginselen van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ⁽²⁾ en van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, met name wat betreft de toestemming van de donor.
- (18) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van weefsels en cellen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het geautoriseerde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.
- (19) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens ⁽³⁾ is van toepassing op persoonlijke gegevens die ter uitvoering van deze richtlijn worden verwerkt. Artikel 8 van genoemde richtlijn verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen. Er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.
- (20) In de lidstaten moet een systeem voor de erkenning van weefselinstellingen en een systeem voor de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen die verband houden met het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen worden ingevoerd.

⁽¹⁾ PB L 167 van 18.7.1995, blz. 19.

⁽²⁾ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (21) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspecties en controlemaatregelen, die worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde ervoor te zorgen dat de weefselinstellingen de bepalingen van deze richtlijn naleven. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de ambtenaren die instaan voor de inspecties en controlemaatregelen naar behoren gekwalificeerd zijn en de passende opleiding krijgen.
- (22) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig relevante opleiding te krijgen. De bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot opleiding gelden echter onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid.
- (23) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van menselijke weefsels en cellen te waarborgen en om aldus te voldoen aan de voorwaarden betreffende gezondheidsveiligheid en -kwaliteit. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor stoffen, donors, ontvangers, weefselinstellingen en laboratoria, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.
- (24) Als algemeen beginsel geldt dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie mag worden bekendgemaakt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, op grond waarvan in bepaalde gevallen de anonimiteit van de donor kan worden opgeheven.
- (25) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (26) Daar het doel van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen in de hele Gemeenschap, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en daarom vanwege zijn omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap wordt verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (27) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van weefsels en cellen, met name om de Commissie bij te staan bij de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (28) Er is rekening gehouden met de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met dat van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, alsmede met internationale ervaring op dit terrein; indien nodig zullen deze instanties ook in de toekomst geraadpleegd worden.

- (29) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens.

Wanneer dergelijke bereide producten onder andere richtlijnen vallen, is deze richtlijn alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) weefsels en cellen die voor autologe transplantatie in een en dezelfde operatie gebruikt worden;
- b) bloed en bloedbestanddelen zoals omschreven in Richtlijn 2002/98/EG;
- c) organen, of orgaan delen die als functie hebben in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als het gehele orgaan.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) cellen: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;
- b) weefsel: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;
- c) donor: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijke cellen of weefsels;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- d) donatie: het doneren van menselijke weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- e) orgaan: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen behoudt;
- f) verkrijging: een proces waardoor weefsel of cellen beschikbaar komen;
- g) bewerking: alle handelingen die worden verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- h) preservatie: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van de cellen of weefsels te voorkomen of vertragen;
- i) quarantaine: de status van uitgenomen weefsels of cellen, dan wel van weefsel dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- j) bewaren: het product onder de gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;
- k) distributie: het transport en de aflevering van weefsels en cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- l) toepassing op de mens: het gebruik van weefsels of cellen op of in een menselijke ontvanger, alsook toepassingen buiten het lichaam;
- m) ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- n) ernstige bijwerking: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van weefsels en cellen die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- o) weefselinstelling: een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen worden uitgevoerd. De weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging of het testen van weefsels en cellen;
- p) allogeen gebruik: cellen of weefsels die uit de ene persoon worden verwijderd en bij een andere persoon worden toegepast.
- q) autoloog gebruik: cellen of weefsels die bij een en dezelfde persoon worden verwijderd en toegepast.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die belast is of zijn met de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Teneinde een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, kunnen de lidstaten in het bijzonder, voorschrijven dat donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn en met name de invoer van menselijke weefsels en cellen verbieden of beperken, mits de bepalingen van het Verdrag worden geëerbiedigd.

3. Deze richtlijn laat de besluiten van de lidstaten waarbij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of gebruiken van bepaalde soorten menselijke weefsels of cellen of van cellen uit een bepaalde bron verboden wordt, onverlet, ook indien die besluiten eveneens betrekking hebben op de invoer van dergelijke menselijke weefsels en cellen.

4. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Toezicht op de verkrijging van menselijke weefsels en cellen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging en het testen van weefsels en cellen uitgevoerd wordt door personen met een gedegen opleiding en ervaring, en plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor door de bevoegde autoriteit of autoriteiten een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend.

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten neemt of nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen voldoet aan de in artikel 28, onder b), f) en g), bedoelde voorschriften. De voor donors vereiste tests moeten worden uitgevoerd door een laboratorium dat hiervoor van de bevoegde autoriteit of autoriteiten een kwalificatie, erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft verkregen.

Artikel 6

Erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen en van de preparatietechnieken voor weefsels en cellen

1. De lidstaten zien erop toe dat alle weefselinstellingen waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot het testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, daartoe erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van, een bevoegde autoriteit.

2. Nadat de bevoegde autoriteit of autoriteiten heeft of hebben gecontroleerd of de weefselinstelling voldoet aan de in artikel 28, onder a), bedoelde voorschriften, zorgt zij voor erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de weefselinstelling en vermeldt zij welke werkzaamheden deze mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn. Zij verleent of verlenen een machtiging of vergunning voor de preparatietechnieken voor weefsels en cellen die de betrokken weefselinstelling mag toepassen overeenkomstig de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften. De in artikel 24 bedoelde overeenkomsten tussen een weefselinstelling en derden worden in het kader van die procedure onderzocht.

3. De weefselinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit of autoriteiten.

4. De bevoegde autoriteit of autoriteiten kan of kunnen de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling of van een preparatietechniek voor weefsels en cellen opschorten of intrekken, indien na inspectie of controle blijkt dat de weefselinstelling niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet.

5. Bepaalde cellen of weefsels — te bepalen volgens de in artikel 28, onder k), bedoelde voorschriften — kunnen, met toestemming van de bevoegde autoriteit of autoriteiten, rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd mits de verstrekker daartoe over een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning beschikt.

Artikel 7

Inspecties en controlemaatregelen

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit of autoriteiten inspecties verricht of verrichten en dat de weefselinstellingen passende controlemaatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de voorschriften van deze richtlijn nageleefd worden.

2. De lidstaten zien er voorts op toe dat passende controlemaatregelen worden genomen wat betreft het verkrijgen van menselijke weefsels en cellen.

3. De inspecties en controles worden op gezette tijden door de bevoegde autoriteit of autoriteiten uitgevoerd. Het tijdsverloop tussen twee inspecties mag niet meer dan twee jaar zijn.

4. Deze inspecties en controlemaatregelen worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd zijn om:

- a) inspecties te verrichten in de weefselinstellingen en in inrichtingen van de in artikel 24 bedoelde derden;
- b) de procedures en werkzaamheden te beoordelen en te controleren in de weefselinstellingen en inrichtingen van derden voorzover zij onder deze richtlijn vallen;
- c) kennis te nemen van alle documenten of bestanden die betrekking hebben op de voorschriften van deze richtlijn.

5. Ingeval een ernstige bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld, voert of voeren de bevoegde autoriteit

of autoriteiten de nodige inspecties en controlemaatregelen uit. Dergelijke inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat.

6. De lidstaten verstrekken op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze richtlijn uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.

Artikel 8

Traceerbaarheid

1. De lidstaten waarborgen dat alle op hun grondgebied verkregen, bewerkte, bewaarde en gedistribueerde weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

2. De lidstaten zien erop toe dat een donoridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en elk product dat ermee verbonden is, zijn voorzien van een unieke code.

3. Alle weefsels en cellen moeten worden geïdentificeerd met een etiket waarop de in artikel 28, onder g) en i), bedoelde gegevens vermeld staan.

4. De procedures ter waarborging van de traceerbaarheid op communautair niveau worden door de Commissie volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 9

Invoer en uitvoer van menselijke weefsels en cellen

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uit derde landen uitsluitend worden ingevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten. De ontvangers zien erop toe dat die weefsels of cellen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen welke gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uitsluitend naar derde landen worden uitgevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten. De exporteurs zien erop toe dat die weefsels of cellen voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. a) De in- of uitvoer van in artikel 6, lid 5, bedoelde weefsels en cellen kan rechtstreeks door de bevoegde autoriteit(en) worden toegestaan.

b) In noodgevallen kan de in- of uitvoer van bepaalde weefsels en cellen rechtstreeks door de bevoegde autoriteiten worden toegestaan.

c) De bevoegde autoriteit(en) neemt (nemen) alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de in- en uitvoer van de onder a) en b) bedoelde weefsels en cellen voldoet aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die overeenstemmen met de in deze richtlijn neergelegde normen.

4. De procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen als bedoeld in lid 1, worden door de Commissie vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 2.

Artikel 10

Register van weefselinstellingen en rapportageplicht

1. De weefselinstellingen houden, volgens de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften een register van hun werkzaamheden bij, met informatie over de soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn, alsmede over de oorsprong en de bestemming van weefsels en cellen die bestemd zijn voor toepassing op de mens. Zij leggen de bevoegde autoriteit of autoriteiten een jaarverslag van deze werkzaamheden voor. Het jaarverslag is toegankelijk voor het publiek.

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten legt of leggen een openbaar register van weefselinstellingen aan, waarin de werkzaamheden worden vermeld waarvoor elke instelling een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft ontvangen.

3. De lidstaten en de Commissie richten een netwerk op dat de registers van de nationale weefselinstellingen met elkaar verbindt.

Artikel 11

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten voorzien in de invoering van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen.

2. Alle personen of instellingen die gebruikmaken van menselijke weefsels of cellen waarop de bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn, geven alle relevante informatie door aan de instellingen die betrokken zijn bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

3. De in artikel 17 bedoelde bevoegde persoon zorgt ervoor dat alle in lid 1 bedoelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten worden gemeld en dat haar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt voorgelegd.

4. De procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen wordt door de Commissie volgens de procedure van artikel 29, lid 2, vastgesteld.

5. Iedere weefselinstelling zorgt voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedure, aan de hand waarvan zij producten waarmee ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, uit de distributie kunnen nemen.

HOOFDSTUK III

SELECTIE EN BEOORDELING VAN DONORS

Artikel 12

Beginselen voor weefsel- en celdonatie

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om vrijwillige, onbetaalde donaties van menselijke weefsels en cellen aan te moedigen, teneinde ervoor te zorgen dat weefsels en cellen zo veel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

De lidstaten brengen op ... (*) en vervolgens om de drie jaar over deze maatregelen verslag uit aan de Commissie. Op basis van die verslagen stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad in kennis van de noodzakelijke aanvullende maatregelen die zij van plan is op communautair niveau te nemen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen. Dergelijke richtsnoeren of wettelijke bepalingen moeten passende beperkingen of verbodsbepalingen bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

3. De lidstaten stimuleren het verkrijgen zonder winstoogmerk van weefsels en cellen.

Artikel 13

Toestemming

1. Menselijke weefsels en cellen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming, machtiging of vergunning is voldaan.

2. Conform hun nationale wetgeving nemen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de donors of hun naasten of de personen die namens de donors de machtiging verlenen, alle passende in artikel 28, onder d), bedoelde informatie ontvangen.

Artikel 14

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn.

(*) Twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

2. Daartoe zien zij erop toe dat:
- er gegevensbeveiligingsmaatregelen worden getroffen en garanties worden ingebouwd tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
 - er procedures worden ingesteld voor het oplossen van discrepanties tussen de gegevens;
 - ongeoorloofde bekendmaking van informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.
3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie bekendgemaakt wordt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking.

Artikel 15

Selectie, beoordeling en verkrijging

- De werkzaamheden in verband met de verkrijging van weefsels worden zodanig uitgevoerd dat donors worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de in artikel 28, onder e) en f), bedoelde voorschriften en dat weefsels en cellen worden verkregen, verpakt en vervoerd overeenkomstig de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften.
- In geval van autologe donatie wordt de naleving van de geschiktheidscriteria vastgesteld in overeenstemming met de in artikel 28, onder e), bedoelde criteria.
- De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig de in artikel 28, onder d), bedoelde voorschriften.
- De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat alle werkzaamheden met betrekking tot de verkrijging van weefsels worden verricht met inachtneming van de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften.
- Voor cellen die gebruikt worden voor reproductieve doeleinden worden de voorwaarden voor donorselectie, evaluatie en verkrijging vastgesteld overeenkomstig de in artikel 28, onder j), bedoelde voorschriften.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN VOOR WEEFSELS EN CELLEN

Artikel 16

Kwaliteitsbewaking

- De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke weefselinstelling een kwaliteitssysteem opzet en bijhoudt, op basis van de beginselen van goede praktijken.

2. De Commissie stelt de in artikel 28, onder c), bedoelde communautaire normen en specificaties vast voor de werkzaamheden met betrekking tot een kwaliteitssysteem.

3. Weefselinstellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem ten minste de volgende documentatie omvat:

- standaardpraktijkvoorschriften;
- richtsnoeren;
- handboeken en handleidingen;
- rapportageformulieren;
- donordossiers;
- informatie over de eindbestemming van de weefsels of cellen.

4. De weefselinstellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze documenten beschikbaar zijn bij inspecties door de bevoegde autoriteit of autoriteiten.

5. De weefselinstellingen bewaren de voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens gedurende ten minste 30 jaar. Deze gegevens kunnen ook elektronisch worden bewaard.

Artikel 17

Verantwoordelijke persoon

1. De weefselinstellingen wijzen een verantwoordelijke persoon aan die aan de volgende minimumeisen en -kwalificaties voldoet:

- houder van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
- ten minste twee jaar praktijkervaring op de relevante gebieden.

2. De overeenkomstig lid 1 aangewezen persoon is er verantwoordelijk voor dat:

- bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, in de instelling waarvoor hij verantwoordelijk is, de bepalingen van deze richtlijn en de in de lidstaat geldende wetgeving worden nageleefd;
- de bevoegde autoriteit of autoriteiten overeenkomstig artikel 6 de nodige informatie ontvangt of ontvangen;
- de bepalingen van de artikelen 7, 10, 11, 15, 16 en 18 tot en met 24 in de weefselinstelling worden toegepast.

3. De weefselinstellingen delen de bevoegde autoriteit of autoriteiten de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

Artikel 18

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in een weefselinstelling dient over de nodige vakbekwaamheid voor deze werkzaamheden te beschikken en de in artikel 28, onder c), bedoelde opleiding te krijgen.

Artikel 19

Ontvangst van weefsels en cellen

1. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van menselijke weefsels en cellen overeenkomstig de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften worden getest, en dat bij de selectie en acceptatie van weefsels en cellen wordt voldaan aan de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften.

2. De weefselinstelling zorgt ervoor dat menselijke weefsels en cellen en de daarbij behorende documentatie, voldoen aan de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften.

3. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de verpakking van de ontvangen menselijke weefsels en cellen voldoet aan de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften en noteert dit. Weefsels en cellen die niet aan deze voorschriften voldoen, worden afgevoerd.

4. De acceptatie of afkeuring van de ontvangen weefsels en cellen wordt schriftelijk vastgelegd.

5. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat menselijke weefsels en cellen altijd juist geïdentificeerd zijn. Elke levering of partij weefsels of cellen krijgt een identificatiecode, overeenkomstig artikel 8.

6. De weefsels of cellen worden in quarantaine gehouden totdat aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan, overeenkomstig artikel 15.

Artikel 20

Bewerking van weefsels en cellen

1. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat deze onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met de in artikel 28, onder i), bedoelde voorschriften.

2. Alle wijzigingen in de voor de preparatie van de weefsels en cellen toegepaste procédés moeten eveneens voldoen aan de in lid 1 vastgestelde criteria.

3. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van weefsels en cellen die moeten worden afgevoerd, teneinde besmetting van andere weefsels of cellen, de bewerkingsomgeving en het personeel te voorkomen.

Artikel 21

Bewaarcondities voor weefsels en cellen

1. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle procedures voor het bewaren van weefsels en cellen in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de in artikel 28, onder i), bedoelde voorschriften.

2. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle bewaarprocedures onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.

3. De weefselinstellingen stellen procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en passen die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van de weefsels en cellen nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.

4. Er vindt geen distributie van bewerkte weefsels of cellen plaats zolang niet aan alle voorschriften van deze richtlijn is voldaan.

Artikel 22

Etikettering, documentatie en verpakking

De weefselinstellingen zorgen ervoor dat bij de etikettering, documentatie en verpakking de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften in acht worden genomen.

Artikel 23

Distributie

De weefselinstellingen dragen zorg voor de kwaliteit van de weefsels of cellen gedurende de distributie. Bij de distributie worden de in artikel 28, onder i), bedoelde voorschriften in acht genomen.

Artikel 24

Betrekkingen van weefselinstellingen met derden

1. Telkens wanneer een handeling buiten de instelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van de weefsels en cellen, sluit de weefselinstelling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen:

- a) wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels of cellen aan een derde overdraagt;
- b) wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van de weefsels of cellen;

c) wanneer een weefselinstelling diensten verleent aan een niet-erkende weefselinstelling;

d) wanneer een weefselinstelling door derden bewerkte weefsels of cellen distribueert.

2. De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de normen van deze richtlijn te voldoen.

3. De weefselinstellingen houden een volledige lijst bij van de in lid 1 bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben gesloten.

4. In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

5. De weefselinstellingen verstrekken de bevoegde autoriteit of autoriteiten op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

HOOFDSTUK V

INFORMATIE-UITWISSELING, VERSLAGEN EN SANCTIES

Artikel 25

Codering van informatie

1. De lidstaten voeren een systeem in voor de identificatie van menselijke weefsels en cellen teneinde de traceerbaarheid van alle weefsels en cellen te waarborgen overeenkomstig artikel 8.

2. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een uniform Europees coderingssysteem op voor de basisbeschrijving en de eigenschappen van weefsels en cellen.

Artikel 26

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie heeft op ... (*) en vervolgens om de drie jaar, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

3. Uiterlijk op ... (**) en vervolgens om de drie jaar legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn, met name van de voorschriften inzake inspecties en controles.

(*) Vijf jaar na de in artikel 31, lid 1, genoemde datum van omzetting.

(**) Vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

Artikel 27

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... (***) van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK VI

RAADPLEGING VAN COMITÉS

Artikel 28

Technische voorschriften en aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek

De technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek worden met betrekking tot de hieronder genoemde punten vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 2:

- a) voorschriften voor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen,
- b) voorschriften voor de verkrijging van menselijke weefsels en cellen,
- c) kwaliteitssysteem met inbegrip van opleiding,
- d) over de donatie van cellen en/of weefsels te verstrekken informatie,
- e) selectiecriteria voor donors van weefsels en/of cellen,
- f) voor donors vereiste laboratoriumtests,
- g) procedures voor de verkrijging van cellen en/of weefsels en ontvangst in de weefselinstelling,
- h) voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen,
- i) bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen,
- j) vaststelling van de voorwaarden voor de selectie, evaluatie en verkrijging van cellen die gebruikt worden voor reproductieve doeleinden,
- k) voorschriften voor de rechtstreekse distributie aan de ontvanger van specifieke weefsels en cellen.

Artikel 29

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

(***) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 30

Raadpleging van een of meer wetenschappelijke comités

De Commissie kan bij de vaststelling van de in artikel 28 bedoelde technische voorschriften of bij de aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek het of de terzake bevoegde wetenschappelijke comité of comités raadplegen.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... (*) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten kunnen besluiten de voorschriften van deze richtlijn gedurende een jaar na de in lid 1, eerste alinea, vastgelegde datum niet toe te passen op weefselinstellingen die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn volgens nationale voorschriften werkzaam waren.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 32

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 33

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

(*) 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 20 juni 2002 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel ingediend voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen ⁽¹⁾.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 11 december 2002 advies ⁽²⁾ over het voorstel uitgebracht.

Het Europees Parlement heeft op 10 april 2003 advies ⁽³⁾ uitgebracht.

2. Naar aanleiding van het advies van het Europees Parlement heeft de Commissie een gewijzigd voorstel bij de Raad ingediend (zie doc. 10122/03 SAN 130 CODEC 779).
3. Op 22 juli 2003 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag vastgesteld.

II. DOELSTELLINGEN

De door de Commissie voorgestelde richtlijn is bedoeld om gedetailleerde normen vast te stellen voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen voor toepassingen op de mens, met betrekking tot activiteiten die gaan van het verkrijgen van deze weefsels en cellen tot het distribueren ervan.

De voorgestelde richtlijn voorziet met name in:

- voorschriften voor de erkenning van de instellingen die betrokken zijn in deze activiteiten, inspectie- en controlemaatregelen enz.;
- de traceerbaarheid van gedoneerde weefsels en cellen, alsmede in een regeling voor de in- en uitvoer van deze stoffen;
- beginselen, minimumnormen en verplichte procedures voor de gehele keten (doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren);
- passende minimumnormen voor kwaliteit en veiligheid, met inbegrip van bewijzen van vakbekwaamheid en vereiste opleiding.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ⁽⁴⁾

A. GEWIJZIGD COMMISSIEVOORSTEL

Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad komt in hoge mate overeen met het gewijzigd Commissievoorstel.

De Raad deelt met name het argument van de Commissie dat amendementen van ethische aard niet aanvaardbaar zijn, aangezien zij buiten de werkingssfeer van artikel 152 van het Verdrag vallen. De Raad heeft er niettemin mee ingestemd in de aanhef een algemene verwijzing op te nemen naar de noodzaak van altruïsme en de afwezigheid van winstoogmerk bij de verkrijging (overweging 16). Voorts neemt de Raad er nota van dat de Commissie naar aanleiding van de bespreking van de bepalingen tijdens het debat over de voorgestelde richtlijn in de Raad in haar gewijzigd voorstel een aantal bepalingen verduidelijkt heeft.

Van de 35 amendementen van het Europees Parlement die in het Commissievoorstel hetzij geheel hetzij gedeeltelijk waren opgenomen heeft de Raad er 15 geheel, gedeeltelijk of alleen naar de inhoud aanvaard.

⁽¹⁾ PB C 227 E van 24.9.2002, blz. 505.

⁽²⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 44.

⁽³⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

⁽⁴⁾ De nummering van de overwegingen en de artikelen volgt die van het gemeenschappelijk standpunt.

B. DOOR DE COMMISSIE AANVAARDE AMENDEMENTEN DIE NIET IN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ZIJN OPGENOMEN

Het gaat om de volgende amendementen: 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 en 76.

Amendement 78

De Raad is van oordeel dat dit amendement gezien de rechtsgrond van de richtlijn buiten de werkingssfeer ervan valt. Bovendien is de Raad van mening dat de oorspronkelijke Commissietekst passender is, aangezien de essentie van het amendement van het Parlement wordt bestreken door de huidige tekst van artikel 4, lid 3.

Amendement 12

De Raad is van oordeel dat dit amendement buiten de werkingssfeer van de richtlijn valt.

Amendement 13

De Raad is van mening dat de tekst van het gemeenschappelijk standpunt het best aansluit bij de huidige situatie met betrekking tot de internationale teksten over dit onderwerp.

Amendement 20

De voorgestelde toevoeging van een expliciete verwijzing naar deze specifieke categorieën van cellen en weefsels is niet noodzakelijk, aangezien zij al bestreken worden door de huidige tekst van het voorstel.

Amendement 80

De met dit amendement nagestreefde doelstelling wordt naar het oordeel van de Raad al voldoende bestreken door overweging 11 en artikel 4, lid 3, van de richtlijn.

Amendement 32

De essentie van het amendement komt aan bod in artikel 10, lid 1, van het gemeenschappelijk standpunt.

Amendement 38

De voorgestelde toevoeging is nogal vaag en kan leiden tot rechtsonzekerheid. Dit amendement zou onmogelijk in praktijk kunnen worden gebracht aangezien de traceerbaarheidseisen van toepassing zouden zijn op alles wat in contact met weefsels en cellen kan komen (met inbegrip van handschoenen, reageerbuisjes, enz.).

Amendement 55

De Raad is van oordeel dat twee jaar ervaring op de desbetreffende gebieden voldoende is.

Amendement 56

De Raad is van oordeel dat de met dit amendement nagestreefde doelstelling tot uitdrukking komt in overweging 14, waarin melding wordt gemaakt van respect voor de waardigheid van de overleden donor. Bovendien kan deze kwestie, via de comitologieprocedure, worden bezien in het kader van de verkrijgingseisen.

Amendement 57

De Raad is van oordeel dat het doel van het amendement voldoende bestreken wordt door de tekst in de eerste zin van artikel 24, lid 1, van het gemeenschappelijk standpunt.

Amendement 58

Betreft een passage die geschrapt is.

De amendementen 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 en 76

Deze amendementen betreffen de bijlagen bij het oorspronkelijke Commissievoorstel, die volgens het gemeenschappelijk standpunt volledig onder de comitologieprocedure vallen (zie deel D).

C. DOOR DE COMMISSIE VERWORPEN AMENDEMENTEN DIE IN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ZIJN OPGENOMEN

De amendementen 4, 5 en 6 werden geheel of gedeeltelijk aanvaard.

D. VOORNAAMSTE DOOR DE RAAD AANGEBRACHTE WIJZIGINGEN

De Raad heeft een aantal wijzigingen aangebracht in het gewijzigde Commissievoorstel, met name om de bepalingen te verduidelijken en te zorgen voor een doeltreffendere uitvoering van de richtlijn, en tegelijkertijd de bevoegdheid van de lidstaten te waarborgen.

De Raad heeft de volgende belangrijke wijzigingen aangebracht.

De bevoegdheid van de lidstaten bij de uitvoering van de richtlijn

De noodzakelijke manoeuvreerruimte die de lidstaten met betrekking tot de verschillende aspecten van de richtlijn in het kader van het toepassingsgebied van artikel 152 van het Verdrag gelaten wordt, is voor een aantal gevallen verder uitgewerkt, zoals voor promotie- en publiciteitsacties op dit gebied (artikel 12, lid 2) of voor de toegang tot gedoneerde weefsels en cellen (schraping van artikel 25 van het Commissievoorstel).

Aanscherping van de erkenningsvoorschriften (artikel 6)

Er is niet alleen een erkenningsvoorschrift ingevoerd voor instellingen die werken met weefsels en cellen, maar ook voor door hen toegepaste procedures, teneinde een doeltreffende uitvoering van de richtlijn te waarborgen.

Toepassing van de comitologieprocedure op de bijlagen (artikel 28)

De Raad acht het raadzaam de regelgevingsprocedure toe te passen op de vraagstukken die in de bijlagen bij het Commissievoorstel aan bod komen, aangezien deze procedure voor de vaststelling van zeer gedetailleerde en technische voorschriften in het kader van de toepassing van de richtlijn een aantal voordelen biedt.

De lijst van technische voorschriften (artikel 28) is vervolledigd door toevoeging aan de lijst van bepalingen betreffende de opstelling van voorschriften voor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen, inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen, voor de vaststelling van de voorwaarden voor de selectie, evaluatie en verkrijging van cellen die gebruikt worden voor reproductieve doeleinden, alsmede van voorschriften voor de rechtstreekse distributie aan de ontvanger van specifieke weefsels en cellen (artikel 28, onder a), h), j), en k)).

Overige wijzigingen

- Het voorschrift voor melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (artikel 11, lid 2) wordt uitgebreid tot alle personen die bij het proces betrokken zijn.
 - Er werd een nieuwe overweging aangenomen (overweging 9) ter verduidelijking van de juridische status van cosmetische producten. Enkele overbodig geachte definities werden geschrapt (weefselbank en verkrijgingsteam) of vervangen door een algemene definitie. Nieuwe definities werden toegevoegd (donatie en bewaren).
 - Bepaalde termen en bepalingen in de tekst zijn gewijzigd ten opzichte van het gewijzigde Commissievoorstel, zonder echter op ingrijpende wijze te raken aan de inhoud ervan.
-