

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2504

C 240 E

fyrtyiosjätte årgången

7 oktober 2003

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

I *Meddelanden*

Rådet

2003/C 240 E/01

Gemensam ståndpunkt (EG) nr 49/2003 av den 16 juni 2003, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets beslut om inrättande av ett program för att höja kvaliteten i den högre utbildningen och främja interkulturell förståelse genom samarbete med tredje land (Erasmus Mundus) (2004–2008)

1

2003/C 240 E/02

Gemensam ståndpunkt (EG) nr 50/2003 av den 22 juli 2003, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

12

SV

I

(Meddelanden)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 49/2003

antagen av rådet den 16 juni 2003

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets beslut nr .../2003/EG av den ... om inrättande av ett program för att höja kvaliteten i den högre utbildningen och främja interkulturell förståelse genom samarbete med tredje land (Erasmus Mundus) (2004–2008)

(2003/C 240 E/01)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 149 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska gemenskapen bör bidra till utvecklingen av en utbildning av god kvalitet bland annat genom samarbete med tredje land.
- (2) I slutsatserna från Europeiska rådet i Lissabon (den 23 och 24 mars 2000) betonas att om Europa skall kunna möta den utmaning som globaliseringen innebär måste medlemsstaterna anpassa sina system för utbildning och yrkesutbildning till kunskapssamhällets krav.

⁽¹⁾ EGT C 331 E, 31.12.2002, s. 25.

⁽²⁾ Yttrandet avgivet den 26 februari 2003 (EUT L 95, 23.4.2003, s. 35).

⁽³⁾ Yttrandet avgivet den 10 april 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 8 april 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 16 juni 2003 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

- (3) Europeiska rådet i Stockholm (den 23 och 24 mars 2001) fastställde att arbetet med uppföljningen av målen för utbildningssystem bör utvärderas i ett globalt perspektiv. Europeiska rådet i Barcelona (den 15 och 16 mars 2002) bekräftade att öppenhet gentemot omvärlden är en av de tre grundläggande principerna i arbetsprogrammet för 2010 för utbildningssystemen.

- (4) De europeiska utbildningsministrarna, som möttes i Bologna (den 19 juni 1999), förklarade i sitt gemensamma uttalande att det är nödvändigt att se till att det europeiska systemet för högre utbildning får en global attraktionskraft som motsvarar Europas stora kulturella och vetenskapliga resultat.

- (5) Då de europeiska ministrarna med ansvar för högre utbildning möttes i Prag (den 19 maj 2001) betonade de ytterligare bland annat vikten av att göra europeisk högre utbildning mer attraktiv för studerande från Europa och andra delar av världen.

- (6) I sitt meddelande om utökat samarbete med tredje land inom högre utbildning hävdade kommissionen att en högre grad av internationalisering av den högre utbildningen är nödvändig för att möta de utmaningar som globaliseringen innebär samt fastställde övergripande mål för en strategi för samarbete med tredje land på detta område och föreslog konkreta åtgärder för att uppnå dessa mål.

- (7) I rådets resolution av den 14 februari 2002 om främjande av språklig mångfald och språkinläring inom ramen för genomförandet av målsättningarna för Europeiska språkåret 2001 ⁽⁵⁾ betonas att Europeiska unionen måste beakta principen om språklig mångfald i sina kontakter med tredje land.

⁽⁵⁾ EGT C 50, 23.2.2002, s. 1.

- (8) De akademiska institutionerna inom Europeiska unionen strävar efter att öka den proportionerliga andelen av internationellt rörliga studerande. Det råder bred enighet om den stora potentialen i de europeiska högre utbildningsanstalternas kombinerade individuella styrka, deras utbildningsmässiga mångfald samt deras breda erfarenhet av nätverksarbete och av samarbete med tredje land, vilket gör det möjligt för dem att erbjuda kurser som är unika för Europa och av hög kvalitet och som gör att fördelarna av internationell rörlighet kan delas i bredare kretsar inom gemenskapen och dess partnerländer.
- (9) De europeiska högre utbildningsanstalterna måste också fortsättningsvis ligga i frontlinjen av utvecklingen. För att uppnå detta bör de främja samarbete med institutioner i tredje land som har uppnått en utvecklingsnivå som är jämförbar med den som uppnåtts av högre utbildningsanstalter i gemenskapen.
- (10) Syftet med detta program är att bidra till bättre kvalitet på den högre utbildningen i Europa och att samtidigt inverka på i vilken mån Europeiska unionen blir synlig och hur den uppfattas världen runt och likaså att bygga upp ett goodwillkapital bland dem som har deltagit i programmet.
- (11) Gemenskapens insatser bör hanteras på ett sätt som är öppet för insyn, användarvänligt och begripligt.
- (12) Vid främjandet av internationell rörlighet bör gemenskapen vara uppmärksam på det fenomen som är allmänt känt under beteckningen "kompetensflykt".
- (13) Det finns ett behov av att öka gemenskapens insatser för att främja dialog och förståelse mellan kulturer i hela världen, utan att glömma den sociala dimensionen av högre utbildning samt demokratins ideal och respekten för de mänskliga rättigheterna, däribland jämställdhet mellan könen, särskilt som rörlighet gynnar upptäckandet av nya kulturella och sociala miljöer och underlättar förståelsen av dessa. När gemenskapens insatser ökas måste det säkerställas att inga medborgargrupper eller medborgare i tredje land utestängs eller fördelas, i enlighet med artikel 21.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (14) För att öka mervärdet av gemenskapens åtgärder är det nödvändigt att se till att det råder samstämmighet och komplementaritet mellan de åtgärder som genomförs inom ramen för detta beslut samt annan relevant gemenskapspolitik och andra relevanta gemenskapsinstrument och gemenskapsåtgärder, i synnerhet det sjätte ramprogrammet för forskning, inrättat genom beslut nr 1513/2002/EG⁽¹⁾, samt samarbetsprogram med tredje land på området högre utbildning.
- (15) I avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) föreskrivs ökat samarbete på områden som rör utbildning och ungdom mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater å ena sidan och de länder i Europeiska frihandelssammanslutningen som deltar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-Eftastater) å andra sidan; villkoren och de närmare reglerna för de ovan nämnda ländernas deltagande i detta program bör fastställas i enlighet med de relevanta bestämmelserna i EES-avtalet.
- (16) Villkoren och de närmare reglerna för de associerade central- och östeuropeiska ländernas deltagande i detta program bör fastställas i enlighet med bestämmelserna i Europaavtalen, i tilläggsprotokollen till dessa och i de respektive associeringsrådets beslut. När det gäller Cypern bör deltagande finansieras genom tilläggsanslag i enlighet med förfaranden som skall fastställas i samförstånd med detta land. När det gäller Malta och Turkiet bör deltagande finansieras genom tilläggsanslag i enlighet med bestämmelserna i fördraget.
- (17) Detta program bör regelbundet övervakas och utvärderas i samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna för att möjliggöra anpassningar, särskilt när det gäller prioriteringarna för genomförandet av åtgärderna; utvärderingen bör inbegripa en extern och oberoende utvärdering.
- (18) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden när det gäller det europeiska samarbetets bidrag till en utbildning av god kvalitet inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, bland annat på grund av behovet av multilaterala partnerskap och multilateral rörlighet samt utbyte av information mellan gemenskapen och tredje land, och därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå på grund av den transnationella dimensionen i gemenskapens åtgärder, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (19) I detta beslut fastställs, för hela den tid programmet pågår, en finansieringsram som under det årliga budgetförloppet utgör den särskilda referensen för budgetmyndigheten, enligt punkt 33 i det interinstitutionella avtalet av den 6 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförloppet⁽²⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG av den 27 juni 2002 om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) (EGT L 232, 29.8.2002, s. 1).

⁽²⁾ EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.

(20) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta beslut bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inrättande av programmet

1. Genom detta beslut inrättas ett program, "Erasmus Mundus", nedan kallat "programmet", för att höja kvaliteten i den högre utbildningen inom Europeiska unionen och främja interkulturell förståelse genom samarbete med tredje land.

2. Programmet skall genomföras under perioden 1 januari 2004–31 december 2008.

3. Programmet skall stödja och komplettera åtgärder som vidtas av och inom medlemsstaterna samtidigt som full respekt skall råda för deras ansvar för undervisningens innehåll och utbildningssystemens organisation samt medlemsstaternas kulturella och språkliga mångfald.

Artikel 2

Definitioner

I detta beslut avses med

1. *högre utbildningsanstalt*: varje institution som enligt nationell lagstiftning eller praxis utfärdar bevis över behörighet eller examina på denna nivå, oavsett vad dessa institutioner kallas,

2. *studerande från tredje land*: medborgare i ett annat tredje land än EES-Eftastaterna och Europeiska unionens kandidatländer, vilken redan har avlagt en första examen inom högre utbildning, vilken inte är fast bosatt i någon medlemsstat eller något av de deltagande länder som avses i artikel 11, vilken inte utövat sin huvudsakliga verksamhet (studier, arbete etc.) i mer än sammanlagt tolv månader under de senaste fem åren i någon medlemsstat eller något av de deltagande länderna och vilken har godkänts för att skriva in sig i eller är inskriven i en Erasmus Mundus masterkurs enligt beskrivningen i bilagan,

3. *akademiker från tredje land*: medborgare i ett annat tredje land än EES-Eftastaterna och Europeiska unionens kandidatländer, vilken inte är fast bosatt i någon medlemsstat eller något av de deltagande länder som avses i artikel 11, vilken inte utövat sin huvudsakliga verksamhet (studier, arbete etc.) i mer än sammanlagt tolv månader under de senaste fem åren i någon medlemsstat eller något av de deltagande län-

derna och vilken har utmärkta akademiska och/eller yrkesmässiga erfarenheter,

4. *studier på masternivå*: kurser inom högre utbildning som följer på en första grundutbildning om minst tre års studier och leder till en andra eller högre examen.

Artikel 3

Programmets mål

1. Programmets övergripande mål är att höja den europeiska högre utbildningens kvalitet genom att främja samarbete med tredje land för att förbättra utvecklingen av mänskliga resurser och främja dialog och förståelse mellan folk och kulturer.

2. Programmets särskilda mål är

a) att främja ett utbud av hög kvalitet och med ett tydligt europeiskt mervärde inom högre utbildning som är attraktivt både inom och utanför Europeiska unionen,

b) att uppmuntra och göra det möjligt för högt kvalificerade studerande och akademiker från hela världen att förvärva behörighetsbevis och/eller erfarenhet i Europeiska unionen,

c) att utveckla ett mer strukturerat samarbete mellan Europeiska unionen och institutioner i tredje land och större rörlighet utåt från Europeiska unionen som en del av europeiska studieprogram,

d) att göra högre utbildning i Europeiska unionen mer tillgänglig samt att förbättra dess profil och synlighet.

3. Kommissionen skall i sitt arbete med att uppnå programmets mål beakta gemenskapens allmänna politik för lika möjligheter för kvinnor och män. Kommissionen skall även se till att inga grupper av medborgare eller av medborgare i tredje land utestängs eller förfördelas.

Artikel 4

Programmets åtgärder

1. Målen för programmet enligt artikel 3 skall eftersträvas med hjälp av följande åtgärder:

a) Erasmus Mundus masterkurser.

b) Ett stipendiesystem.

c) Partnerskap med högre utbildningsanstalter i tredje land.

d) Åtgärder för att öka Europas attraktionskraft som utbildningsplats.

e) Tekniska stödåtgärder.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Dessa åtgärder skall förverkligas genom de förfaranden som beskrivs i bilagan och genom följande typer av tillvägagångssätt, som i förekommande fall kan kombineras:

- a) Stöd till utvecklingen av gemensamma utbildningsprogram och samarbetsnätverk som underlättar utbyte av erfarenheter och god praxis.
- b) Ökat stöd till rörlighet, mellan gemenskapen och tredje land, för personer inom högre utbildning.
- c) Främjande av språkkunskaper och förståelse av olika kulturer.
- d) Stöd till pilotprojekt på grundval av transnationella partnerskap som är utformade för att utveckla innovation och kvalitet inom högre utbildning.
- e) Stöd till analys och uppföljning av tendenser och utveckling inom högre utbildning i ett internationellt perspektiv.

Artikel 5

Tillträde till programmet

På de villkor och enligt de bestämmelser för genomförandet som anges i bilagan, och med tillämpning av definitionerna i artikel 2, är programmet särskilt avsett för

- a) högre utbildningsanstalter,
- b) studerande med grundexamen från en institution för högre utbildning,
- c) akademiker eller fackmän som bedriver undervisning eller forskning,
- d) personal som är direkt engagerad i högre utbildning,
- e) andra offentliga eller privata organ verksamma på området högre utbildning och som får delta enbart i åtgärderna 4 och 5 i bilagan.

Artikel 6

Genomförande av programmet och samarbete med medlemsstaterna

1. Kommissionen skall
 - a) se till att de gemenskapsåtgärder som omfattas av programmet genomförs effektivt i överensstämmelse med bilagan,
 - b) beakta medlemsstaters bilaterala samarbete med tredje land,
 - c) rådfråga de relevanta sammanslutningarna och organisationerna på europeisk nivå inom högre utbildning och informera den kommitté som avses i artikel 8 om deras åsikter,

- d) eftersträva synergieffekter och utforma gemensamma åtgärder tillsammans med andra gemenskapsprogram och gemenskapsåtgärder inom högre utbildning och forskning.

2. Medlemsstaterna skall

- a) vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att programmet genomförs effektivt på medlemsstatsnivå med deltagande av alla berörda parter inom utbildning i enlighet med nationell praxis, inbegripet att sträva efter att vidta sådana åtgärder som kan bedömas vara lämpliga för att undanröja rättsliga och administrativa hinder,
- b) utse lämpliga strukturer för ett nära samarbete med kommissionen,
- c) främja potentiella synergieffekter med andra gemenskapsprogram och eventuella liknande nationella initiativ som tas på medlemsstatsnivå.

3. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna säkerställa

- a) lämplig information om de åtgärder som får stöd genom programmet, samt offentliggörande och uppföljning av dem,
- b) spridning av resultaten av de åtgärder som har genomförts inom ramen för programmet.

Artikel 7

Genomförandeåtgärder

1. Följande åtgärder som krävs för att genomföra detta beslut skall antas i enlighet med förvaltningsförfarandet i artikel 8.2:

- a) Den årliga arbetsplanen, inklusive prioriteringar.
- b) Urvalskriterier och urvalsförfaranden, inklusive sammansättning och intern arbetsordning för urvalskommittén, och resultaten av urvalen för åtgärd 1, med beaktande av bestämmelserna i bilagan till detta beslut.
- c) De allmänna riktlinjerna för genomförandet av programmet.
- d) Den årliga budgeten, fördelningen av medel mellan programmets olika åtgärder och vägledande bidragsbelopp.
- e) Arrangemangen för övervakning och utvärdering av programmet samt för spridning och överföring av resultat.

2. Förslagen till beslut om resultaten av urvalen, förutom urvalen för åtgärd 1, och alla andra åtgärder som behövs för att genomföra detta beslut skall antas i enlighet med det rådgivande förfarandet i artikel 8.3.

*Artikel 8***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
 2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
- Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara två månader.
3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
 4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 9***Finansiering**

1. Finansieringsramen för programmets genomförande för den period som anges i artikel 1 skall vara 180 miljoner euro. För perioden efter den 31 december 2006 skall detta belopp anses bekräftat om det för denna etapp är förenligt med den gällande budgetplanen för den period som inleds 2007.
2. De årliga anslagen skall godkännas av budgetmyndigheten inom ramen för budgetplanen.

*Artikel 10***Överensstämmelse och komplementaritet**

1. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna säkerställa programmets övergripande överensstämmelse och komplementaritet med annan relevant gemenskapspolitik och andra relevanta gemenskapsinstrument och gemenskapsåtgärder, särskilt det sjätte ramprogrammet för forskning och program för samarbete med tredje land inom området högre utbildning.
2. Kommissionen skall regelbundet informera kommittén om gemenskapsinitiativ på relevanta områden, se till att det finns en fungerande koppling, och i förekommande fall gemensamma åtgärder mellan detta program och de program och åtgärder på utbildningsområdet som genomförs inom ramen för gemenskapens samarbete med tredje land, inklusive bilaterala avtal, och med behöriga internationella organisationer.

*Artikel 11***Deltagande av EES-Eftastater och Europeiska unionens kandidatländer**

Villkoren och de närmare reglerna för deltagande av EES-Eftastater och Europeiska unionens kandidatländer i programmet

skall fastställas i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de instrument som reglerar förbindelserna mellan Europeiska gemenskapen och dessa länder.

*Artikel 12***Övervakning och utvärdering**

1. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna regelbundet övervaka programmet. Resultaten av övervakningen och utvärderingen skall utnyttjas när programmet genomförs.

Denna övervakning skall omfatta de rapporter som avses i punkt 3 samt särskilda verksamheter.

2. Kommissionen skall regelbundet utvärdera programmet med beaktande av de mål som avses i artikel 3, programmets verkan i stort samt komplementariteten mellan åtgärderna enligt detta program och åtgärder som genomförs i enlighet med annan relevant gemenskapspolitik och andra relevanta gemenskapsinstrument och gemenskapsåtgärder.

3. Kommissionen skall till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén överlämna följande:

- a) Vid anslutningen av nya medlemsstater, en rapport om de ekonomiska konsekvenser som anslutningarna har för programmet, vid behov åtföljd av förslag som behandlar dessa ekonomiska konsekvenser. Europaparlamentet och rådet kommer att fatta beslut om sådana förslag så snart som möjligt.
- b) Senast den 30 juni 2007, en preliminär utvärderingsrapport om de resultat som uppnåtts och om de kvalitativa aspekterna på programmets genomförande.
- c) Senast den 31 december 2007, ett meddelande om programmets fortsättning.
- d) Senast den 31 december 2009, en utvärderingsrapport i efterhand.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

BILAGA

GEMENSKAPSÅTGÄRDER OCH URVALSFÖRFARANDEN

ÅTGÄRD 1: ERASMUS MUNDUS MASTERKURSER

ÅTGÄRD 2: STIPENDIER

ÅTGÄRD 3: PARTNERSKAP MED HÖGRE UTBILDNINGSANSTALTER I TREDJE LAND

ÅTGÄRD 4: ÖKAD ATTRAKTIONSKRAFT

ÅTGÄRD 5: TEKNISKA STÖDÅTGÄRDER

URVALSFÖRFARANDEN

ÅTGÄRD 1: ERASMUS MUNDUS MASTERKURSER

1. Gemenskapen skall välja ut europeiska masterkurser som för programmet kommer att kallas "Erasmus Mundus masterkurser" i enlighet med avsnittet om urvalsförfaranden i andra delen av denna bilaga.
2. I detta program skall Erasmus Mundus masterkurser
 - a) omfatta minst tre högre utbildningsanstalter från tre olika medlemsstater,
 - b) ha ett studieprogram som innebär studier i minst två av de tre utbildningsanstalter som anges i led a,
 - c) ha inbyggda mekanismer för erkännande av studietider i partnerutbildningsanstalter som bygger på eller är förenliga med Europeiska systemet för överföring av studiemeriter,
 - d) resultera i tilldelning av gemensamma, dubbla eller flerfaldiga examina från de deltagande utbildningsanstalterna, vilka är erkända eller godkända av medlemsstaterna,
 - e) reservera ett minsta antal platser för och stå som värd för studerande från tredje land som har beviljats ekonomiskt stöd enligt programmet,
 - f) fastställa öppna villkor för tillträde, som bland annat skall beakta jämställdhets- och rättvisaspekter,
 - g) samtycka till att följa reglerna för förfarandet för att välja ut stipendiaterna (studerande och akademiker),
 - h) införa lämpliga arrangemang för att underlätta tillträde för och stå som värd för studerande från tredje land (information, inkvartering m.m.),
 - i) utan att undervisningspråket åsidosätts, sörja för användning av minst två europeiska språk som talas i de medlemsstater där de högre utbildningsanstalter som deltar i Erasmus Mundus masterkurser finns och, i förekommande fall, språkundervisning och språkstöd för studerande.
3. Erasmus Mundus masterkurser kommer att väljas ut för en period på fem år, med ett enkelt årligt förnyelseförfarande på grundval av rapporterade framsteg, som kan inkludera ett års förberedande verksamhet innan den egentliga kursen börjar. En välavvägd fördelning mellan olika studerade ämnen under programperioden kommer att eftersträvas. Gemenskapen kan ge ekonomiskt stöd till Erasmus Mundus masterkurser och finansieringen skall vara föremål för ett årligt förnyelseförfarande.

ÅTGÄRD 2: STIPENDIER

1. Gemenskapen skall införa ett gemensamt, globalt stipendiesystem med inriktning på studerande och akademiker från tredje land.
 - a) Gemenskapen kan ge ekonomiskt stöd till studerande från tredje land som i konkurrens med andra har blivit antagna till en Erasmus Mundus masterkurs.
 - b) Gemenskapen kan ge ekonomiskt stöd till akademiker från tredje land som besöker Erasmus Mundus masterkurser för att utföra undervisnings- och forskningsuppdrag samt annat akademiskt arbete i de utbildningsanstalter som deltar i Erasmus Mundus masterkurser.

2. Stipendierna skall stå öppna för ansökan för studerande och akademiker från tredje land enligt definitionen i artikel 2, utan några andra förhandsvillkor för deltagande än att det finns förbindelser mellan Europeiska unionen och de berörda studerandenas och akademikers hemland.
3. Kommissionen skall vidta åtgärder för att se till att ingen studerande eller akademiker får ekonomiskt stöd för samma syfte från fler än ett gemenskapsprogram.

ÅTGÄRD 3: PARTNERSKAP MED HÖGRE UTBILDNINGSANSTALTER I TREDJE LAND

1. Gemenskapen kan stödja strukturerade förbindelser mellan Erasmus Mundus masterkurser och högre utbildningsanstalter i tredje land. Utan att övergripande kvalitetskriterier åsidosätts skall också en varierad geografisk fördelning bland de institutioner i tredje land som medverkar i programmet beaktas. Partnerskapen skall bilda ramen för rörlighet utåt för studerande och akademiker från Europeiska unionen som deltar i Erasmus Mundus masterkurser.
2. Partnerskapen skall
 - omfatta en Erasmus Mundus masterkurs och minst en högre utbildningsanstalt från ett tredje land,
 - ges stöd för perioder på upp till tre år,
 - tillhandahålla en ram för rörlighet utåt för studerande i Erasmus Mundus masterkurser och lärarna i kurserna; stödberättigade studerande och akademiker skall vara medborgare i Europeiska unionen eller medborgare i tredje land som har varit lagligt bosatta i Europeiska unionen i minst tre år (och av andra skäl än studier) innan de påbörjar rörligheten utanför unionens gränser,
 - säkerställa att studietider vid värdutbildningsanstalten (dvs. den icke-europeiska) erkänns.
3. Verksamheten i partnerskapsprojekt kan även inbegripa
 - undervisningsuppdrag vid en partnerutbildningsanstalt som stöder utvecklingen av projektets läroplan,
 - utbyte av lärare, utbildare, administratörer och andra relevanta specialister,
 - utveckling och spridning av nya metoder inom högre utbildning, inbegripet användning av informations- och kommunikationsteknik, e-lärande samt öppen utbildning och distansutbildning,
 - utveckling av samarbetsystem med högre utbildningsanstalter i tredje land i syfte att erbjuda en kurs i det berörda landet.

ÅTGÄRD 4: ÖKAD ATTRAKTIONSKRAFT

1. Genom denna åtgärd kan gemenskapen stödja verksamheter som syftar till att förstärka den europeiska utbildningens profil, synlighet och tillgänglighet. Gemenskapen skall även stödja kompletterande verksamheter som bidrar till programmets mål, även verksamhet som berör den internationella dimensionen av kvalitetssäkring, erkännande av studiemeriter, erkännande av europeiska examina i utlandet och ömsesidigt erkännande av examina med tredje land, utveckling av läroplaner samt rörlighet.
2. Stödberättigade institutioner kan inbegripa offentliga eller privata organisationer, verksamma på den högre utbildningens område i hemlandet eller på internationell nivå. Verksamheterna skall bedrivas i nätverk som omfattar minst tre organisationer från tre olika medlemsstater och kan inbegripa organisationer från tredje land. Verksamheterna (som kan inkludera seminarier, konferenser, arbetsgrupper, utveckling av informations- och kommunikationstekniska verktyg, utarbetande av material för publicering m.m.) kan äga rum i medlemsstaterna eller i tredje land.
3. PR-verksamheterna skall sträva efter att skapa länkar mellan högre utbildning och forskning, och när så är möjligt utnyttja potentiella synergieffekter.
4. Genom denna åtgärd kan gemenskapen stödja att internationella temanätverk ägnar sig åt dessa frågor.
5. Gemenskapen kan, i förekommande fall, stödja pilotprojekt med tredje land i syfte att vidareutveckla samarbetet inom högre utbildning med de berörda länderna.

6. Gemenskapen skall stödja en studentförening för alla studerande (från tredje land och från Europa) som avlägger examen vid Erasmus Mundus masterkurser.

ÅTGÄRD 5: TEKNISKA STÖDÅTGÄRDER

För genomförandet av programmet kan kommissionen anlita experter, en verkställande byrå, befintliga behöriga organ i medlemsstaterna och, om så är nödvändigt, andra former av tekniskt bistånd, vars finansiering kan tillhandahållas inom den totala finansieringsramen för programmet.

URVALSFÖRFARANDEN

Urvalsförfarandena skall fastställas i enlighet med artikel 7.1. Dessa förfaranden bör överensstämma med följande bestämmelser:

- a) Urvalet av förslag inom ramen för åtgärderna 1 och 3 skall göras av en urvalskommitté under ordförandeskap av en person som kommittén själv väljer, bestående av personer på hög nivå inom den akademiska världen, vilka företräder mångfalden av högre utbildning i Europeiska unionen. Urvalskommittén skall se till att Erasmus Mundus masterkurser och partnerskap motsvarar högsta akademiska kvalitet.
 - b) Varje utvald masterkurs skall tilldelas ett särskilt antal stipendier inom ramen för åtgärd 2. Urvalet av studenter från tredje land skall göras av de utbildningsanstalter som deltar i Erasmus Mundus masterkurser. Vid urvalsförfarandena skall en utjämningsmekanism på europeisk nivå användas för att förhindra en allvarlig obalans mellan olika studieområden, mellan de studerandes och akademikernas ursprungsregioner samt mellan de medlemsstater där studierna skall bedrivas.
 - c) Förslag inom ramen för åtgärd 4 skall väljas ut av kommissionen.
 - d) I urvalsförfarandena skall ingå samråd med de strukturer som har utsetts i enlighet med artikel 6.2 b.
-

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

1. Den 19 juli 2002 lade kommissionen fram för Europaparlamentet och rådet ett förslag till beslut grundat på artikel 149 i EG-fördraget om inrättande av ett program för att höja kvaliteten i den högre utbildningen och främja interkulturell förståelse genom samarbete med tredje land (Erasmus World).
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén avgav sina yttranden den 26 februari 2003 respektive den 10 april 2003.
3. Europaparlamentet avgav sitt yttrande den 8 april 2003.
4. Mot bakgrund av Europaparlamentets yttrande lade kommissionen fram ett ändrat förslag till beslut den 29 april 2003.
5. Den 16 juni 2003 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i EG-fördraget.

II FÖRSLAGETS SYFTE

Förslaget syftar till att höja kvaliteten i europeisk högre utbildning genom att uppmuntra samarbete med tredje land för att förbättra utvecklingen av mänskliga resurser och främja dialog och förståelse mellan folk och kulturer.

1. ALLMÄNNA KOMMENTARER

I sin gemensamma ståndpunkt har rådet godtagit kommissionens förslag i princip, samtidigt som rådet gjort vissa ändringar som ansågs önskvärda och som i många fall är likartade eller identiska med Europaparlamentets yttrande liksom med kommissionens ändrade förslag.

2. SPECIFIKA KOMMENTARER

2.1 *Ändringar som rådet gjort i kommissionens förslag* ⁽¹⁾

2.1.1 **Programmets namn**

Rådet enades om att programmet skall kallas "Erasmus Mundus".

2.1.2 **Finansiering och översynsklausul** (artikel 9)

Rådet anser att finansieringsramen på 180 miljoner euro är tillräcklig för att nå programmets mål med tanke på behovet av budgetåstramning. Eftersom programmet omfattar de första två åren i nästa budgetplan har en översynsklausul dessutom införts i punkt 1.

2.1.3 **Genomförande av programmet och samarbete med medlemsstaterna** (artikel 6)

Punkt 2 har formulerats om så att led a nu utgör en länk mellan det effektiva genomförandet av programmet och undanröjandet av rättsliga och administrativa hinder. En ny punkt 3 har lagts till som bl.a. gäller information och spridning av åtgärdernas resultat och vars formulering grundar sig på artikel 5.3 i Sokratesprogrammet.

2.1.4 **Genomförandeåtgärder** (artikel 7)

Rådet anser att resultaten av urvalen för åtgärd I bör omfattas av förvaltningsförfarandet och har därför anpassat punkterna 1 b och 2.

⁽¹⁾ Hänvisningar i detta avsnitt gäller texten i den gemensamma ståndpunkten.

2.1.5 **Språkliga aspekter** (skäl 7 och åtgärd 1.2 i)

Rådet har försökt att framhäva både att den språkliga mångfalden i unionen är viktig och att det är önskvärt att studenter från tredje land behärskar åtminstone två EU-språk.

2.1.6 **Urvalsförfaranden** (bilagan, del 2)

För att uppnå större klarhet och konsekvens har ett särskilt avsnitt lagts till i bilagan om de urvalsförfaranden som är tillämpliga på åtgärderna 1–4.

2.1.7 **Erasmus Mundus masterkurser** (bilagan, åtgärd 1)

Lydelsen av det första stycket gör det nu klart att dessa kurser väljs ut men inte förvaltas på EU-nivå. De kallas för Erasmus Mundus masterkurser i linje med programmets namn.

2.1.8 **Stipendier** (åtgärd 2)

Denna åtgärd har nu fått en kortare beskrivning utan att något av innehållet gått förlorat. Rådet anser dessutom att vissa frågor bör tas upp någon annanstans, t.ex. frågan om kompetensflykt (skäl 12) eller jämvikt mellan olika studieområden (urvalsförfaranden). Artikel 3 innehåller redan en hänvisning till lika möjligheter.

2.1.9 **Ökad attraktionskraft** (åtgärd 4)

Rådet har förenklat åtgärdens struktur utan att något viktigt gått förlorat innehållsmässigt.

2.1.10 **Övriga frågor**

Rådet har också gjort andra tillägg, ändringar eller klarlägganden i texten, t.ex. följande:

— Hänvisning till Europeiska råden i Stockholm och i Barcelona (skäl 3).

— Principer för hur gemenskapens insatser skall hanteras (skäl 11).

— Dialog och förståelse mellan kulturer (skäl 13).

— Subsidiaritet (artikel 1.3).

— Programmets mål (artikel 3.1 och skäl 9).

— Överensstämmelse och komplementaritet (artikel 10, f.d. artiklarna 9 och 11).

2.2 **Europaparlamentets ändringar**

2.2.1 **Europaparlamentets ändringar som godtogs av kommissionen**

Kommissionen antog i sin helhet, delvis eller i sak 38 av de 65 ändringar som Europaparlamentet antagit.

2.2.2 **Europaparlamentets ändringar som godtogs av rådet**

Rådet antog i sin helhet, delvis eller i sak 33 av de ändringar som Europaparlamentet föreslagit och som kommissionen godtagit. Dessa ändringar är följande:

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 Europaparlamentets ändringar som inte godtogs av rådet

Utöver de ändringar som inte antogs av kommissionen och som inte godtogs av rådet godtog inte rådet följande ändringar ⁽¹⁾ av nedan angivna skäl:

— *Ändring 35*

Information om programmet (artikel 6.2 b).

Rådet anser att informationsfrågorna omfattas tillräckligt av punkt 3 i denna artikel, varför det inte är nödvändigt att närmare ange en informationsroll för de strukturer som medlemsstaterna utser.

— *Ändring 59*

Partnerskap med företag (bilagan, åtgärd 3.5)

Rådet har inte godtagit denna ändring som medför engagemang från näringslivet, något som inte förutses någon annanstans i programmet.

— *Ändringarna 62 och 63* (bilagan, åtgärd 4.2)

Inrättande av en Internetportal

Rådet beslöt att exempel på berättigade aktiviteter (f.d. åtgärderna 4.1 och 4.2) inte behöver anges närmare förutom några allmänna hänvisningar i 4.2, eftersom dessa anses vägledande och skulle kunna hanteras av programkommittén.

— *Ändring 66* (bilagan, åtgärd 4.1)

Undersökningar och studier

Rådet anser att det är onödigt att främja undersökningar och studier inom ramen för detta program och har strukit denna hänvisning.

III SLUTSATSER

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en balanserad text som ger en god grund för igångsättandet av detta program för att på så sätt göra europeiska högskolestudier attraktivare för studenter och akademiker från tredje land och allmänt öka samarbetet mellan EU och högre utbildningsanstalter i tredje land.

⁽¹⁾ Hänvisningar i detta avsnitt gäller det ursprungliga förslaget.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 50/2003

antagen av rådet den 22 juli 2003

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/.../EG av den ... om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

(2003/C 240 E/02)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Transplantation av mänskliga vävnader och celler är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar. Dessa ämnens kvalitet och säkerhet bör tryggas, särskilt för att förhindra överföring av sjukdomar.
- (2) Tillgängligheten på mänskliga vävnader och celler för terapeutiska ändamål är beroende av de av gemenskapens medborgare som är villiga att donera vävnader och celler. För att skydda folkhälsan och förhindra att infektionssjukdomar överförs via dessa vävnader och celler måste alla säkerhetsåtgärder vidtas vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning.
- (3) Det är nödvändigt att stödja nationella och europeiska informationskampanjer och kampanjer för ökad medvetenhet om donation av vävnader, celler och organ kring temat "vi är alla potentiella givare". Kampanjerna bör syfta till att göra det lättare för medborgarna i Europa att under sin livstid fatta beslut om att bli givare och underrätta sin familj eller sin lagliga ställföreträdare om sin vilja.

⁽¹⁾ EGT C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 april 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 22 juli 2003 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

(4) En enhetlig ram bör omedelbart inrättas för att garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer vid tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler inom hela gemenskapen och för att underlätta utbyten för de patienter som varje år genomgår terapeutisk behandling av detta slag. Därför är det ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att mänskliga vävnader och celler, oavsett användningsområde, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå. Införandet av sådana normer kan således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att mänskliga vävnader och celler som tillvaratas i en annan medlemsstat faktiskt uppfyller samma höga krav som i det egna landet.

(5) Inom vävnads- och cellterapi förekommer det ett intensivt utbyte över hela världen och det är därför önskvärt med internationella normer.

(6) (6) Vävnader och celler som skall användas för industriellt framställda produkter, inbegripet medicintekniska produkter, bör endast omfattas av detta direktiv när det gäller donation, tillvaratagande och kontroll, om bearbetning, konservering, förvaring och distribution regleras i annan gemenskapslagstiftning. Övriga tillverkningssteg omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾.

(7) Detta direktiv omfattar inte blod och blodprodukter (annat än hematopoietiska progenitorceller), mänskliga organ eller organ, vävnader eller celler från djur. Blod och blodprodukter regleras för närvarande i direktiv 2001/83/EG, direktiv 2000/70/EG ⁽⁵⁾, rekommendation 98/463/EG ⁽⁶⁾ och direktiv 2002/98/EG ⁽⁷⁾. Vävnader och celler som används som autologa transplanterat (vävnader som tas ifrån och transplanteras tillbaka till en och samma individ) inom ramen för samma kirurgiska ingrepp och som inte hantteras av någon vävnadsbank, omfattas inte heller av detta direktiv. De kvalitets- och säkerhetskrav som ställs på sådana processer är helt annorlunda.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet ändrat genom direktiv 2002/98/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽⁶⁾ Rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen (EGT L 203, 21.7.1998, s. 14).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

- (8) Användningen av organ ger i viss mån upphov till samma frågeställningar som användningen av vävnader och celler, men det finns markanta skillnader, och de två områdena bör därför inte omfattas av ett och samma direktiv.
- (9) Detta direktiv omfattar vävnader och celler avsedda för användning på människor, inbegripet mänskliga vävnader och celler som används vid framställningen av kosmetiska produkter. På grund av risken för överföring av smittsamma sjukdomar är emellertid användningen av mänskliga celler, vävnader och produkter i kosmetiska produkter förbjuden enligt kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg ⁽¹⁾.
- (10) Detta direktiv omfattar inte forskning med användning av mänskliga vävnader och celler, när dessa används för annat syfte än för användning i människokroppen, t.ex. in vitro-forskning eller i djurmodeller. Endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen bör omfattas av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i detta direktiv.
- (11) Detta direktiv bör inte inkräkta på beslut som fattas av medlemsstaterna rörande användning eller icke-användning av specifika typer av mänskliga celler, inklusive köns-celler och embryonala stamceller. Om någon särskild typ av användning av sådana celler emellertid skulle vara godkänt i en medlemsstat, fastställer detta direktiv att alla nödvändiga bestämmelser för att skydda folkhälsan och garantera de grundläggande rättigheterna måste tillämpas. Detta direktiv bör inte heller inkräkta på medlemsstaternas bestämmelser rörande den rättsliga definitionen av "person" eller "individ".
- (12) Donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor bör uppfylla höga kvalitets- och säkerhetsnormer för att en hög hälsoskyddsnivå i gemenskapen skall garanteras. I detta direktiv bör det fastställas normer för varje fas i användningen av mänskliga vävnader och celler.
- (13) Det är nödvändigt att öka medlemsstaternas tilltro till kvaliteten och säkerheten hos donerade vävnader och celler, till hälsoskyddet för levande givare och respekten för avlidna givare samt till säkerheten i användningsprocessen.
- (14) Sådana vävnader och celler som används för allogena terapeutiska ändamål kan tas tillvara från både levande och avlidna givare. För att säkerställa att en levande givares hälsotillstånd inte påverkas av donationen, bör det krävas att givaren först genomgår en läkarundersökning. En avlidna givares värdighet bör respekteras.
- (15) Användningen av vävnader och celler i människokroppen kan orsaka sjukdomar och ge oönskade effekter. Merparten av detta kan förhindras genom en noggrann utvärdering av givaren och kontroll av varje donation i enlighet med bestämmelser som har fastställts och uppdaterats mot bakgrund av bästa möjliga vetenskapliga rön.
- (16) Av principskäl bör användningsprogrammen för vävnader och celler bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, anonymitet för både givare och mottagare, givarens oegennyttighet samt solidaritet mellan givare och mottagare. Medlemsstaterna uppmanas att vidta åtgärder för att främja ett starkt engagemang från den offentliga och icke-vinstdrivande sektorn för tillhandahållande av vävnads- och cellanvändningstjänster samt forskning och utveckling i samband härmed.
- (17) Vid tillvaratagandet av mänskliga vävnader och celler måste hänsyn tas till de allmänna principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽²⁾ och i konventionen om skydd av människan och människovärdigheten vid tillämpning av biologi och medicin: konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, särskilt i fråga om givarens samtycke.
- (18) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att försäkra tilltänkta vävnads- eller cellgivare om att all information som ges till hälsovårdspersonal om givarnas hälsa, resultaten av kontrollerna av donationerna samt eventuell framtida spårning av donationerna är konfidentiell.
- (19) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽³⁾ är tillämpligt på personuppgifter som behandlas i enlighet med det här direktivet. I artikel 8 i det direktivet förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från denna förbudsprincip har fastställts. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige skall genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling.
- (20) Ett system för ackreditering av vävnadsinrättningar och ett system för anmälan av komplikationer och biverkningar i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör upprättas i medlemsstaterna.

(1) EGT L 167, 18.7.1995, s. 19.

(2) EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

(3) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (21) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att vävnadsinrättningarna följer bestämmelserna i detta direktiv. Medlemsstaterna bör se till att personer som deltar i inspektioner och kontrollåtgärder har de rätta kvalifikationerna och erhåller lämplig utbildning.
- (22) Personal som direkt arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig utbildning. De bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller utbildning bör tillämpas utan att det påverkar befintlig gemenskapslagstiftning om erkännande av yrkeskvalifikationer.
- (23) Ett ändamålsenligt system bör inrättas för spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. På så sätt skulle det också bli möjligt att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna efterlevs. Spårbarhet bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifiering av ämnen, givare, mottagare, vävnadsinrättningar och laboratorier, genom registersystem och genom ett lämpligt märkningssystem.
- (24) Principiellt bör inte mottagarens/mottagarnas identitet avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att detta påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter, vilken i vissa fall kan tillåta att givarens anonymitet hävs.
- (25) För att genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv skall bli effektivare, bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (26) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler i hela gemenskapen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (27) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning om vävnaders och cellers säkerhet, särskilt för att bistå kommissionen när bestämmelserna i detta direktiv skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (28) Yttrandena från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik har beaktats, liksom internationella erfarenheter på detta område, och de kommer att höras framledes om behov uppstår.
- (29) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG

av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Räckvidd

1. Detta direktiv skall tillämpas på donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Om sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, skall detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll.

2. Detta direktiv skall inte tillämpas på följande:

- Vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp.
- Blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG.
- Organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- celler*: enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv.
- vävnad*: alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
- givare*: varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga celler eller vävnader.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- d) *donation*: donation av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- e) *organ*: en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
- f) *tillvaratagande*: förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.
- g) *bearbetning*: all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor.
- h) *konservering*: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos celler eller vävnader.
- i) *karantän*: status för tillvaratagna vävnader eller celler, eller för vävnad som isolerats fysiskt eller på annat effektivt sätt, i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.
- j) *förvaring*: bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras.
- k) *distribution*: transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- l) *användning på människor*: användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.
- m) *allvarlig komplikation*: varje sådan ogynnsam incident i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.
- n) *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med tillvaratagande eller användning på människor av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.
- o) *vävnadsinrättning*: vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.
- p) *allogen användning*: celler eller vävnader som tas från en person och används på en annan.
- q) *autolog användning*: celler eller vävnader som tas från och används på en och samma person.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse behörig(a) myndighet(er) som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Detta direktiv skall inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning, inklusive förbud mot eller begränsning av import av mänskliga vävnader och celler, för att garantera en hög hälsoskyddsnivå, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.

3. Detta direktiv inkräktar inte på medlemsstaternas beslut om förbud mot donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution eller användning av specifika typer av mänskliga vävnader eller celler från en angiven källa, inklusive de fall då dessa beslut även rör import av samma typ av mänskliga celler eller vävnader.

4. Vid genomförandet av verksamhet som omfattas av detta direktiv får kommissionen anlita teknisk och/eller administrativ hjälp till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna gällande identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll samt bidra med stödfinansiering.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Övervakning av tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall se till att tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler utförs av personal med relevant yrkesutbildning och erfarenhet och att detta sker på de villkor som fastställts av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i samband med ackreditering, utseende, auktorisering eller beviljande av tillstånd för dessa verksamheter.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillvaratagandet av vävnaderna och cellerna uppfyller de krav som avses i artikel 28 b, 28 f och 28 g. De kontroller som krävs för givarna skall utföras av ett kvalificerat laboratorium som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

Artikel 6

Ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningarna och metoder för preparation av vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall, när den eller de har kontrollerat att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som avses i artikel 28 a, ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd till vävnadsinrättningen och meddela vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som gäller. Den eller de skall auktorisera de metoder för preparation av vävnader och celler som vävnadsinrättningen får använda i enlighet med kraven i artikel 28 h. De avtal som träffas mellan en vävnadsinrättning och tredje man, i enlighet med artikel 24, skall granskas inom ramen för detta förfarande.

3. Vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

4. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna får upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en vävnadsinrättning eller en metod för preparation av vävnader och celler, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen eller metoden inte uppfyller kraven i detta direktiv.

5. Vissa specifika vävnader och celler, vilka kommer att fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 k, får med den behöriga myndighetens eller de behöriga myndigheternas samtycke distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren om leverantörens verksamhet har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd.

Artikel 7

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och att vävnadsinrättningar utför ändamålsenliga kontroller för säkerställande av att kraven i detta direktiv följs.

2. Medlemsstaterna skall också se till att det görs ändamålsenliga kontroller av tillvaratagandet av mänskliga vävnader och celler.

3. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall regelbundet anordna inspektioner och utföra kontroller. Det får inte gå mer än två år mellan två inspektioner.

4. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän, som företräder den behöriga myndigheten, vilka skall ha befogenhet att

- a) inspektera vävnadsinrättningar och anläggningar hos de tredje män som avses i artikel 24,
- b) utvärdera och kontrollera sådana förfaranden och verksamheter vid vävnadsinrättningar och tredje mans anläggningar som har relevans för kraven i detta direktiv,
- c) granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för kraven i detta direktiv.

5. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga kompli-

kationer. I ett sådant fall skall dessutom en inspektion anordnas och kontroller utföras på en vederbörligen motiverad begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

6. Medlemsstaterna skall, på begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, tillhandahålla information om resultaten av inspektioner och kontroller som utförts med hänsyn till kraven i detta direktiv.

Artikel 8

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt.

2. Medlemsstaterna skall se till att det införs ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna förses med en unik kod.

3. Alla vävnader och celler skall identifieras genom en etikett med den information som avses i artikel 28 g och 28 i.

4. Förfarandena för att garantera spårbarhet på gemenskapsnivå skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

Artikel 9

Import och export av mänskliga vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all import av vävnader och celler från tredje land utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter. De medlemsstater som tar emot sådan import från tredje land skall se till att den uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all export av vävnader och celler till tredje land utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter. De medlemsstater som avsänder sådan export till tredje land skall se till att exporten uppfyller kraven i detta direktiv.

3. a) Import och export av de vävnader och celler som avses i artikel 6.5 får auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

b) I ett nödläge kan import och export av vissa vävnader och celler auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

c) Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att import och export av de vävnader och celler som avses i a och b uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

4. Förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer enligt punkt 1 skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

Artikel 10

Register över vävnadsinrättningar samt skyldighet att rapportera

1. Vävnadsinrättningar skall föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och/eller celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt, och över ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor, i enlighet med kraven i artikel 28 g. Vävnadsinrättningarna skall lämna årsrapporter till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna om denna verksamhet. Denna rapport skall vara tillgänglig för allmänheten.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall upprätta och föra ett offentligt register över vävnadsinrättningar, med uppgift om den verksamhet för vilken varje inrättning har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd.

3. Medlemsstaterna och kommissionen skall upprätta ett nätverk, som förbinder de nationella vävnadsinrättningsregistren.

Artikel 11

Anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

2. Alla personer eller inrättningar som använder sådana mänskliga vävnader eller celler som omfattas av detta direktiv skall rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, för att underlätta spårbarheten och säkerställa kontroll av kvalitet och säkerhet.

3. Den ansvariga person som avses i artikel 17 skall se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna underrättas om alla allvarliga komplikationer och biverkningar som avses i punkt 1 och får en rapport med en analys av orsak och verkan.

4. Kommissionen skall fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

5. Varje vävnadsinrättning skall se till att det införs ett precist, snabbt och kontrollerbart förfarande, som gör det möjligt att dra in distributionen av varje produkt som kan ha samband med en komplikation eller biverkning.

KAPITEL III

URVAL OCH UTVÄRDERING AV GIVARE

Artikel 12

Principer för donation av vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att uppmuntra frivilliga donationer av mänskliga vävnader och celler utan ersättning, för att så långt möjligt se till att de erhålls från sådana donationer.

Medlemsstaterna skall avge rapport till kommissionen om dessa åtgärder före den . . . (*) och därefter vart tredje år. På grundval av dessa rapporter skall kommissionen informera Europaparlamentet och rådet om nödvändiga kompletterande åtgärder som den avser vidta på gemenskapsnivå.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämmer överens med de riktlinjer eller de lagar som medlemsstaterna fastställt. Sådana riktlinjer eller lagar skall omfatta lämpliga begränsningar av eller förbud mot annonsering om behovet av eller tillgången på mänskliga vävnader och celler i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel.

3. Medlemsstaterna skall främja tillvaratagande av vävnader och celler på ideell grund.

Artikel 13

Samtycke

1. Tillvaratagande av mänskliga vävnader eller celler får genomföras först när alla obligatoriska krav i medlemsstaterna rörande samtycke eller auktorisering är uppfyllda.

2. Medlemsstaterna skall i enlighet med nationell lagstiftning vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att givare eller deras anhöriga eller de personer som lämnar tillåtelse för givarnas räkning får all vederbörlig information som avses i artikel 28 d.

Artikel 14

Skydd av uppgifter och sekretess

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma, så att givaren och mottagaren inte längre kan identifieras.

(*) Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

2. Medlemsstaterna skall därför se till att
- åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot all överföring av information,
 - det finns förfaranden för korrigerande av bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
 - obehörigt utlämnande av uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra donationer säkerställs.
3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att mottagarens/mottagarnas identitet inte avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att det påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter.

Artikel 15

Urval, utvärdering och tillvaratagande

- Den verksamhet som rör vävnadstillvaratagande skall ske på ett sådant sätt att det säkerställs att utvärdering och urval av givare sker i enlighet med kraven i artikel 28 e och 28 f och att vävnader och celler tas tillvara, förpackas och transporteras i enlighet med kraven i artikel 28 g.
- När det gäller autolog donation, skall lämplighetskriterier fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 e.
- Resultaten av utvärderingen och kontrollen av givaren skall dokumenteras och alla betydande avvikande resultat skall rapporteras i enlighet med kraven i artikel 28 d.
- Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall se till att all verksamhet i samband med vävnadstillvaratagande utförs i enlighet med kraven i artikel 28 g.
- När det gäller celler som används för reproduktion, skall villkoren för urval och utvärdering av givare samt tillvaratagande fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 j.

KAPITEL IV

BESTÄMMELSER OM VÄVNADERS OCH CELLERS KVALITET OCH SÄKERHET

Artikel 16

Kvalitetsstyrning

- Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla vävnadsinrättningar inför och uppdaterar kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed.

- Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och -specifikationer som avses i artikel 28 c för verksamhet i samband med ett kvalitetssystem.

- Vävnadsinrättningarna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att kvalitetssystemet omfattar minst följande dokumentation:

- Standardrutiner.
- Riktlinjer.
- Utbildnings- och referenshandböcker.
- Rapporteringsformulär.
- Uppgifter om givare.
- Information om den slutliga användningen av vävnaderna eller cellerna.

- Vävnadsinrättningarna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att denna dokumentation görs tillgänglig för kontroll av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

- Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år. Förvaringen av uppgifter får också ske i elektronisk form.

Artikel 17

Ansvarig person

- Vävnadsinrättningarna skall utse en ansvarig person som skall uppfylla följande minimikrav och kvalifikationskrav:

- Han eller hon skall inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.

- Han eller hon skall ha minst två års yrkeserfarenhet inom relevant område.

- Den person som utses enligt punkt 1 skall ha ansvaret för att

- se till att mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i den inrättning som personen är ansvarig för tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i enlighet med detta direktiv och med medlemsstatens gällande lagstiftning,

- det lämnas information till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna enligt artikel 6,

- vävnadsinrättningen uppfyller kraven i artiklarna 7, 10, 11, 15, 16 och 18–24.

3. VÄVNADESRÄTTNINGEN skall till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anmäla namnet på den ansvariga person som avses i punkt 1. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts, skall vävnadsrättningen omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen och det datum då denne tillträder.

Artikel 18

Personal

Personal som arbetar med tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler i en vävnadsrättning skall ha nödvändiga kvalifikationer för att utföra dessa uppgifter och ges utbildning som avses i artikel 28 c.

Artikel 19

Mottagande av vävnader och celler

1. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att alla donationer av mänskliga vävnader och celler kontrolleras i enlighet med kraven i artikel 28 f och att urval och godtagande av vävnader och celler överensstämmer med kraven i artikel 28 g.

2. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att mänskliga vävnader och celler och tillhörande dokumentation uppfyller kraven i artikel 28 g.

3. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall kontrollera och registrera att de mottagna mänskliga vävnaderna och cellerna är förpackade i enlighet med kraven i artikel 28 g. Vävnader och celler som inte uppfyller dessa krav skall kasseras.

4. Godtagande eller avvisande av mottagna vävnader och celler skall dokumenteras.

5. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att en korrekt identifiering görs av mänskliga vävnader och celler. Varje leverans eller parti med vävnader eller celler skall förses med en identifikationskod i enlighet med artikel 8.

6. Vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän tills kraven på kontroll av och information om givaren har uppfyllts i enlighet med artikel 15.

Artikel 20

Bearbetning av vävnader och celler

1. VÄVNADESRÄTTNINGARNAS standardrutiner skall inbegripa all den bearbetning som påverkar kvaliteten och säkerheten och inrättningarna skall se till att den genomförs under kontrollerade förhållanden. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att den använda utrustningen, arbetsmiljön, bearbetningen, valideringen och kontrollvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 i.

2. Alla ändringar av de förfaranden som används vid bearbetning av vävnader och celler skall också uppfylla kriterierna i punkt 1.

3. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall i standardrutinerna fastställa särskilda bestämmelser för hantering av sådana vävnader och celler som skall kasseras, för att förhindra att dessa kontaminerar andra vävnader eller celler, bearbetningsmiljön eller personalen.

Artikel 21

Villkor för förvaring av vävnader och celler

1. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler dokumenteras i standardrutinerna och att förvaringsvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 i.

2. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring genomförs under kontrollerade förhållanden.

3. VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall fastställa och upprätthålla förfaranden för kontroll av förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga förhållanden som kan ha en negativ inverkan på vävnadernas eller cellernas funktion eller skick.

4. Bearbetade vävnader eller celler skall inte distribueras förrän alla krav enligt detta direktiv har uppfyllts.

Artikel 22

Märkning, dokumentation och förpackning

VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall se till att märkning, dokumentation och förpackning uppfyller kraven i artikel 28 g.

Artikel 23

Distribution

VÄVNADESRÄTTNINGARNA skall säkerställa kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen. Distributionsvillkoren skall uppfylla kraven i artikel 28 i.

Artikel 24

VÄVNADESRÄTTNINGARNAS förhållande till tredje man

1. En vävnadsrättning skall upprätta ett skriftligt avtal med tredje man varje gång det genomförs ett ingrepp utanför inrättningen och detta inverkar på kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som behandlas i samarbete med tredje man, särskilt i följande fall:

- a) Då en vävnadsrättning ger tredje man i uppdrag att utföra en del av vävnads- eller cellbearbetningen för vävnadsrättningens räkning.
- b) Då tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

- c) Då vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till en vävnadsinrättning som inte är ackrediterad.
- d) Då vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.
2. Vävnadsinrättningen skall utvärdera och utse tredje man på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i detta direktiv.
3. Vävnadsinrättningar skall upprätthålla en fullständig förteckning över de avtal enligt punkt 1 som de har ingått med tredje man.
4. Avtalen mellan en vävnadsinrättning och tredje man skall fastställa tredje mans ansvarsområden och de detaljerade förfarandena.
5. Vävnadsinrättningarna skall på begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.

KAPITEL V

UTBYTTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER*Artikel 25***Kodning av information**

1. Medlemsstaterna skall införa ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarhet för alla mänskliga vävnader och celler i enlighet med artikel 8.
2. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper.

*Artikel 26***Rapportering**

1. Medlemsstaterna skall före den ... (*) och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.
2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.
3. Före den ... (**) och därefter vart tredje år skall kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om uppfyllandet av kraven i detta direktiv, särskilt kraven avseende inspektion och kontroll.

(*) Fem år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

(**) Fyra år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

*Artikel 27***Påföljder**

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med detta direktiv och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den ... (***) och alla senare ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt.

KAPITEL VI

SAMRÅD MED KOMMITTÉER*Artikel 28***Tekniska krav och anpassning av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen**

De tekniska kraven och anpassningen av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall när det gäller följande punkter fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 29.2:

- Krav vid ackreditering, utseende, auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar.
- Krav för tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler.
- Kvalitetssystem, inbegripet utbildning.
- Information som skall lämnas vid donation av vävnader och/eller celler.
- Urvalskriterier för givare av vävnader och/eller celler.
- Obligatoriska laborietester för givare.
- Förfaranden för tillvaratagande av vävnader och/eller celler samt mottagande av vävnader och/eller celler vid vävnadsinrättningen.
- Krav för metoder för preparation av vävnader och celler.
- Bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler.
- Fastställande av villkoren för urval, utvärdering och tillvaratagande av celler som används för reproduktion.
- Krav för distribution direkt till mottagaren av specifika vävnader och celler.

*Artikel 29***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

(***) Tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 30

Samråd med en eller flera vetenskapliga kommittéer

Kommissionen får samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna när den fastställer eller anpassar de tekniska kraven i artikel 28 till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... (*). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hän-

visning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat utfärda.

2. Medlemsstaterna får besluta att under det första året efter det datum som fastställs i punkt 1 första stycket inte tillämpa kraven i detta direktiv på de vävnadsinrättningar som omfattades av nationella bestämmelser före detta direktivs ikraftträdande.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

(*) 24 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 20 juni 2002 förelade kommissionen rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. ⁽¹⁾

Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande ⁽²⁾ om förslaget den 11 december 2002.

Europaparlamentet avgav sitt yttrande ⁽³⁾ den 10 april 2003.

2. Efter avgivandet av Europaparlamentets yttrande förelade kommissionen rådet ett ändrat förslag (se dok.10122/03 SAN 130 CODEC 779).
3. Den 22 juli 2003 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

II. MÅL

Det av kommissionen föreslagna direktivet är avsett att fastställa detaljerade kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler för användning på människor när det gäller verksamheten från det att dessa tillvaratas tills de distribueras.

I synnerhet syftar det föreslagna direktivet till att

- fastställa krav för ackreditering av inrättningar med denna verksamhet, för inspektioner, kontrollåtgärder osv.,
- garantera spårbarheten av donerade vävnader och celler samt reglera import och export av dessa ämnen,
- garantera principer, miniminormer och obligatoriska förfaranden för hela kedjan (donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution),
- fastställa lägsta tillämpliga kvalitets- och säkerhetsnormer, inklusive yrkeskvalifikationer och erforderlig utbildning.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN ⁽⁴⁾

A. KOMMISSIONENS ÄNDRADE FÖRSLAG

Rådets gemensamma ståndpunkt är i stort sett i linje med kommissionens ändrade förslag.

I synnerhet delar rådet kommissionens åsikt att etiska ändringar inte kan godkännas, eftersom de faller utanför räckvidden för artikel 152 i fördraget. Rådet har dock enats om att i ingressen införa en allmän hänvisning till behovet av oegennyttiga och tillvaratagande utan ersättning (skäl 16). Rådet noterar vidare att kommissionen i sitt ändrade förslag införde ett förtydligande av bestämmelserna till följd av rådets granskning av det föreslagna direktivet.

Rådet antog – helt, delvis eller endast innehållsmässigt – 15 av de 35 ändringar som antagits av Europaparlamentet som tagits med, antingen i sin helhet eller delvis i kommissionens förslag.

⁽¹⁾ EGT C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Ännu inte offentliggjort i EUT.

⁽⁴⁾ Numreringen av skälen och artiklarna följer vad som antagits i den gemensamma ståndpunkten.

B. ÄNDRINGAR SOM GODKÄNTS AV KOMMISSIONEN MEN SOM INTE TAGITS MED I DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

Detta gäller *ändringarna* 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 och 76.

Ändring 78

Rådet anser att denna ändring, med tanke på direktivets rättsliga grund, faller utanför direktivets räckvidd. Vidare anser rådet att kommissionens ursprungliga text är lämpligare, medan däremot det väsentliga i parlamentets ändring omfattas av den nuvarande texten i artikel 4.3.

Ändring 12

Rådet anser att denna ändring faller utanför direktivets räckvidd.

Ändring 13

Rådet anser att den text som antagits i den gemensamma ståndpunkten bäst återspeglar den nuvarande situationen med hänsyn till de berörda internationella texterna.

Ändring 20

Det föreslagna införandet av en konkret hänvisning till dessa specifika kategorier av celler och vävnader behövs inte, eftersom dessa omfattas av den nuvarande texten i förslaget.

Ändring 80

Rådet anser att syftet med denna ändring uppfylls på lämpligt sätt både av skäl 11 och artikel 4.3 i direktivet.

Ändring 32

Andemeningen i ändringen återges i artikel 10.1 i den gemensamma ståndpunkten.

Ändring 38

Det föreslagna texttillägget är ganska vagt och kan resultera i rättsosäkerhet. Ändringen skulle vara ogenomförbar i praktiken, eftersom det skulle betyda att krav på spårbarhet skall tillämpas på allting (inklusive handskar, provrör osv.) som kan komma i kontakt med vävnader och celler.

Ändring 55

Rådet anser att det räcker med två års erfarenhet inom relevanta områden.

Ändring 56

Rådet anser att syftet med denna ändring återges i skäl 14 där det föreskrivs om respekten för den avlidne givarens värdighet. En sådan fråga kan dessutom behandlas i samband med kraven på tillvaratagande genom kommittéförfarande.

Ändring 57

Rådet anser att syftet med ändringen tillräckligt uppfylls av den första meningen i artikel 24.1 i den gemensamma ståndpunkten.

Ändring 58

Hänvisar till text som har strukits.

Ändringarna 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 och 76

Hänvisar till bilagorna till kommissionens ursprungliga förslag som enligt den gemensamma ståndpunkten i sin helhet är hänvisade till kommittéförfarandet (jfr del D).

C. ÄNDRINGAR SOM AVSLOGS AV KOMMISSIONEN MEN SOM TAS UPP I DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

Ändringarna 4, 5 och 6 godkändes helt eller delvis.

D. DE VIKTIGASTE FÖRÄNDRINGAR SOM RÅDET INFÖRT

Rådet införde en rad ändringar av kommissionens ändrade förslag, särskilt för att klargöra bestämmelserna och garantera ett effektivare genomförande av direktivet samtidigt som medlemsstaternas behörighet skyddas.

Rådet införde följande viktiga förändringar:

Medlemsstaternas behörighet att genomföra direktivet

Den nödvändiga handlingsmarginal som ges medlemsstaterna när det gäller olika aspekter i direktivet har, med tanke på räckvidden för artikel 152 i fördraget, stärkts ytterligare i vissa fall, t.ex. frågan om reklam och marknadsföring inom detta område (artikel 12.2) eller när det gäller tillgång till donerade vävnader och celler (strykning av artikel 25 i kommissionens förslag).

Förstärkning av ackrediteringskraven (artikel 6)

Det har införts ett ackrediteringskrav inte bara för de inrättningar som har verksamhet med vävnader och celler utan även för deras förfaranden för att garantera att direktivet tillämpas på ett effektivt sätt.

Hänvisning i bilagorna till kommittéförfarandet (artikel 28)

Rådet anser det lämpligt att hänvisa de frågor som tas upp i bilagorna i kommissionens förslag till förfarandet med föreskrivande kommitté på grund av detta förfarandes fördelar när det gäller att reglera mycket detaljerade och tekniska krav i samband med direktivets tillämpning.

Förteckningen över de tekniska kraven (artikel 28) görs mer fullständig genom att det i förteckningen införs bestämmelser om utarbetandet av krav vid ackreditering, utseende, auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar, krav för metoder för preparation av vävnader och celler, för fastställande av villkoren för urval, utvärdering och tillvaratagande av celler som används för reproduktion samt krav för distribution direkt till mottagaren av specifika vävnader och celler (artikel 28 a, h, j, k).

Övriga förändringar

- Kraven på anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar (artikel 11.2) utvidgas till att omfatta all personal som är inbegripen i processen.
 - Ett nytt skäl antogs (skäl 9) som klargör kosmetiska produkters rättsliga ställning. Några definitioner ströks om de ansågs onödiga (vävnadsbank och grupp för vävnadstillvaratagande) eller ersattes med en övergripande definition. Nya definitioner har införts i texten (donation och förvaring).
 - Vissa termer och bestämmelser i hela texten har ändrats i förhållande till kommissionens ändrade text utan att det därigenom sker någon väsentlig förändring av deras faktiska innehåll.
-