

EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

Plenarsitzungsdokument

ENDGÜLTIG
A5-0387/2003

12. November 2003

*****II**

EMPFEHLUNG FÜR DIE ZWEITE LESUNG

betreffend den Gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
(10133/3/2003 – C5-0416/2003 – 2002/0128(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

Berichtersteller: Peter Liese

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- *** Verfahren der Zustimmung
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des
EU-Vertrags genannt sind*
- ***I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- ***II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- ***III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Legislativtext

In den Änderungsanträgen werden Hervorhebungen in Fett- und Kursivdruck vorgenommen. Wenn Textteile mager und kursiv gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrekturempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

INHALT

	Seite
GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE.....	4
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS.....	5
BEGRÜNDUNG.....	45

GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE

Das Europäische Parlament nahm in seiner Sitzung vom 10. April 2003 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (KOM(2002) 319 – 2002/0128(COD)) an.

In der Sitzung vom 4. September 2003 gab der Präsident des Europäischen Parlaments bekannt, dass er den Gemeinsamen Standpunkt erhalten und an den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik überwiesen hat (10133/3/2003 – C5-0416/2003).

Der Ausschuss hatte in seiner Sitzung vom 2. Oktober 2002 Peter Liese als Berichterstatter benannt.

Er prüfte den Gemeinsamen Standpunkt und den Entwurf einer Empfehlung für die zweite Lesung in seinen Sitzungen vom 6. Oktober und 4. November 2003.

In der letztgenannten Sitzung nahm der Ausschuss den Entwurf einer legislativen Entschließung mit 43 Stimmen bei 5 Gegenstimmen und 4 Enthaltungen an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Caroline F. Jackson, Vorsitzende; Mauro Nobilia, Alexander de Roo und Guido Sacconi, stellvertretende Vorsitzende; Peter Liese, Berichterstatter; María del Pilar Ayuso González, Robert Atkins (in Vertretung von Martin Callanan), María Luisa Bergaz Conesa, Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Hiltrud Breyer, Philip Bushill-Matthews (in Vertretung von Raffaele Costa), Niels Busk (in Vertretung von Astrid Thors), Dorette Corbey, Chris Davies, Anne Ferreira, Francesco Fiori (in Vertretung von Cristina Gutiérrez Cortines), Marialiese Flemming, Cristina García-Orcoyen Tormo, Robert Goodwill, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (in Vertretung von Avril Doyle), Dieter-Lebrecht Koch (in Vertretung von Christa Kläß), Eija-Riitta Anneli Korhola, Hans Kronberger, Bernd Lange, Giorgio Lisi (in Vertretung von Françoise Grossetête), Caroline Lucas (in Vertretung von Patricia McKenna), Torben Lund, Minerva Melpomeni Malliori, Rosa Miguélez Ramos, Rosemarie Müller, Antonio Mussa (in Vertretung von Jim Fitzsimons), Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Marit Paulsen, Samuli Pohjamo (in Vertretung von Jules Maaten), Encarnación Redondo Jiménez (in Vertretung von Raquel Cardoso), Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Yvonne Sandberg-Fries, Karin Scheele, Ursula Schleicher (in Vertretung von Karl-Heinz Florenz), Horst Schnellhardt, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Robert William Sturdy (in Vertretung von Emilia Franziska Müller), Antonios Trakatellis, Peder Wachtmeister, Phillip Whitehead.

Die Empfehlung für die zweite Lesung wurde am 12. November 2003 eingereicht.

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (10133/3/2003 – C5-0416/2003 – 2002/0128(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: zweite Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Gemeinsamen Standpunkts des Rates (10133/3/2003 – C5-0416/2003),
 - unter Hinweis auf seinen Standpunkt aus erster Lesung¹ zu dem Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2002) 319)²,
 - in Kenntnis des geänderten Vorschlags der Kommission (KOM(2003) 340)³,
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 des EG-Vertrags,
 - gestützt auf Artikel 80 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis der Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik für die zweite Lesung (A5-0387/2003),
1. ändert den Gemeinsamen Standpunkt wie folgt ab;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

Gemeinsamer Standpunkt des Rates

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1
Erwägung –1 (neu)

Der menschliche Körper ist unantastbar und unveräußerlich. Es ist verboten, den menschlichen Körper und Teile davon zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen.

¹ Angenommene Texte vom 10.04.2003, P5_TA(2003)0182.

² ABl. C 227 E vom 24.9.2002, S. 505.

³ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Begründung

Wiedereinreichung einer Abänderung aus der ersten Lesung (77). Der zweite Satz der Abänderung ist in der Grundrechtecharta zu finden. Die Tatsache, dass der Konvent seinen Entwurf einer Verfassung, in den die Charta einbezogen ist, nach der ersten Lesung des EP und nach der Tagung des Rates vom 2. Juni 2003 vorlegte, sollte das EP noch mehr ermutigen, auf dieser Abänderung zu bestehen.

Änderungsantrag 2 Erwägung 1

(1) Die Transplantation von **menschlichen** Geweben und Zellen ist ein stark wachsender Sektor der Medizin, der große Chancen für die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen bietet. Die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen sollte gewährleistet werden, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten.

(1) Die Transplantation von Geweben und Zellen ist ein stark wachsender Sektor der Medizin, der große Chancen für die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen bietet. Insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten sollte die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen gewährleistet werden. ***Ebenso wichtig ist die Beachtung grundlegender ethischer Prinzipien.***

Begründung

Wiedereinsetzung einiger Elemente von Abänderung 2 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 3 Erwägung 1 a (neu)

(1a) Im Zusammenhang mit menschlichen Geweben und Zellen steht für die öffentliche Gesundheit umso mehr auf dem Spiel, als es dabei um die Behandlung von schwer kranken Patienten geht und derartige Behandlungen oft eine allerletzte therapeutische Möglichkeit darstellen. Es ist erforderlich, dass den Patienten der gerechte Zugang zu diesen Behandlungen auf der Grundlage von objektiven medizinischen Kriterien gewährleistet werden kann.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 3 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 4
Erwägung 5

(5) Da die Gewebe- und Zelltherapie ein Sektor ist, bei dem ein intensiver weltweiter Austausch stattfindet, sollten weltweite Standards angestrebt werden.

(5) Da die Gewebe- und Zelltherapie ein Sektor ist, bei dem ein intensiver weltweiter Austausch stattfindet, sollten weltweite Standards angestrebt werden. **Die Gemeinschaft sollte sich daher für ein höchstmögliches Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit in Bezug auf die Qualität und die Sicherheit von Geweben und Zellen einsetzen. In ihrem Bericht an den Rat und das Parlament sollte die Europäische Kommission Informationen über die diesbezüglichen Fortschritte aufnehmen.**

Begründung

Abänderung 5 aus der ersten Lesung, Umformulierung nach Rücksprache mit dem Rat und der Kommission.

Änderungsantrag 5
Erwägung 6

Bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, bestimmt sind, sollten nur die Spende, die Beschaffung und die Testung **von dieser Richtlinie** erfasst werden, **falls die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung**

(6) Notwendig ist die Regelung der Spende und Beschaffung sämtlicher Quellen menschlicher Gewebe und Zellen. Die Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung sämtlicher für Transplantationszwecke verwendeter menschlicher Gewebe und Zellen sollten ebenfalls geregelt werden.

Bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, bestimmt sind, sollten nur die Spende, die Beschaffung und die Testung erfasst werden. Die weiteren Schritte der industriellen Herstellung unterliegen **den bestehenden**

*durch andere
Gemeinschaftsbestimmungen abgedeckt
sind.* Die weiteren Schritte der
industriellen Herstellung unterliegen *der
Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom
6. November 2001 zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel.*

Rechtsvorschriften.

Begründung

*Wiedereinsetzung einiger Elemente von Abänderung 87 aus der ersten Lesung und des
ursprünglichen Kommissionsvorschlags.*

Änderungsantrag 6
Erwägung 6 a (neu)

*(6a) Diese Richtlinie soll für Gewebe und
Zellen gelten, einschließlich
hämatopoetischer Stammzellen aus
peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und
Knochenmark, für Geschlechtszellen
(Eizellen, Samenzellen) für fötale Gewebe
und Zellen, adulte und embryonale
Stammzellen.*

Begründung

Dieser Änderungsantrag umfasst den Inhalt von Abänderung 20 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 7
Erwägung 8

(8) Bei der Verwendung von Organen
stellen sich zwar zum Teil die gleichen
Fragen wie bei der Verwendung von
Geweben und Zellen, jedoch gibt es
gravierende Unterschiede, weshalb die
beiden Themen nicht in einer Richtlinie
behandelt werden sollten.

(8) Bei der Verwendung von Organen
stellen sich zwar zum Teil die gleichen
Fragen wie bei der Verwendung von
Geweben und Zellen, jedoch gibt es
gravierende Unterschiede, weshalb die
beiden Themen nicht in einer Richtlinie
behandelt werden sollten. ***Die Regulierung
von Organtransplantationen ist aber
ebenso wichtig wie die Regulierung der
Qualität und Sicherheit von Geweben und
Zellen. Daher sollte die Kommission bis***

Ende des Jahres 2003 einen Vorschlag zu diesem Thema vorlegen.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 6 aus der ersten Lesung. Der Rat hat zwar den ersten Satz der Abänderung übernommen, jedoch nicht den zweiten und dritten Satz. Es ist auch eine geringfügige Änderung notwendig, da der vom EP vorgeschlagene Zeitrahmen überschritten wurde. Das EP sollte deshalb umso nachdrücklicher auf der Vorlage eines Vorschlags bis Ende 2003 bestehen.

Änderungsantrag 8
Erwägung 8 a (neu)

(8a) Umprogrammierte differenzierte Zellen und genetisch veränderte Zellen oder Gewebe für humantherapeutische Zwecke befinden sich noch in der Erforschung, sind aber mit anderen rechtlichen Problemen behaftet, die zu gegebener Zeit behandelt werden.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 83 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 9
Erwägung 11 b (neu)

(11b) Genetische Eigenschaften von Keimzellen gelten nicht als Qualitätsmerkmale im Sinne dieser Richtlinie.

Begründung

Der Rat hat in seinem Gemeinsamen Standpunkt in Art. 28j vorgeschlagen, im Rahmen des Komitologieverfahrens die Bedingungen für die Auswahl, Beurteilung und Beschaffung von Zellen, die für reproduktive Zwecke verwendet werden, festzulegen. Diese Bestimmung könnte dahingehend missinterpretiert werden, dass besondere Qualitätsmerkmale für reproduktive Zwecke im Sinne von genetischen Eigenschaften festgelegt werden. Einfach ausgedrückt, dass Ei- und Samenzellen mit guten Genen zugelassen werden sollen und solche mit „schlechten“ Genen nicht. Eine solche Interpretation muss vermieden werden, da sie erstens zur Eugenik führen kann und zweitens die Entscheidung, ob eine Testung auf genetische Merkmale, z.B. genetisch bedingte Erkrankungen, im Rahmen von In-Vitro-Fertilisation durchgeführt werden

soll, eine Entscheidung ist, die bei den Mitgliedstaaten liegen sollte.

Änderungsantrag 10
Erwägung 13

(13) Es ist erforderlich, das zwischen den Mitgliedstaaten bestehende Vertrauen in die Qualität und Sicherheit gespendeter Gewebe und Zellen, den Gesundheitsschutz lebender Spender und die Achtung verstorbener Spender sowie die Sicherheit des Anwendungsprozesses zu verbessern.

(13) Es ist erforderlich, das zwischen den Mitgliedstaaten bestehende Vertrauen in die Qualität und Sicherheit gespendeter Gewebe und Zellen, den Gesundheitsschutz lebender Spender und die Achtung verstorbener Spender sowie die Sicherheit des Anwendungsprozesses zu verbessern.

Die Mitgliedstaaten sollten außerdem Maßnahmen treffen, um die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit Geweben und Zellen sowie die Eintragung von Knochenmarkspendern in die entsprechenden Register zu fördern.

Begründung

Teilweise Wiedereinsetzung von Abänderung 10 aus erster Lesung, jedoch Einfügung in eine andere Erwägung, um dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates Rechnung zu tragen.

Änderungsantrag 11
Erwägung 16

(16) Grundsätzlich sollten Programme für die Verwendung von Geweben und Zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unbezahlten Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. Die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, Maßnahmen zu treffen, um einen nachhaltigen Beitrag des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten betreffend die Verwendung von Geweben und Zellen und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu fördern.

(16) Grundsätzlich sollten Programme für die Verwendung von Geweben und Zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unbezahlten Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. ***Insbesondere bei Gametenspenden könnte die Aufhebung der Anonymität genehmigt werden.*** Die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, Maßnahmen zu treffen, um einen nachhaltigen Beitrag des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten betreffend die Verwendung von Geweben und Zellen und zu den damit verbundenen Forschungs-

und Entwicklungsarbeiten zu fördern.

Begründung

Entspricht Abänderung 16 aus der ersten Lesung. Sie wird an einer anderen, besser geeigneten Stelle eingesetzt.

Änderungsantrag 12
Erwägung 16a (neu)

(16a) Jede Einrichtung kann bei Einhaltung der Standards als Zell- und Gewebebanken zugelassen werden.

Begründung

Der Änderungsantrag ist das Ergebnis von Gesprächen mit dem Rat und der Kommission im Hinblick auf einen möglichen Kompromiss.

Änderungsantrag 13
Erwägung 17

(17) Bei der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen müssen die ***allgemeinen Grundsätze der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin Berücksichtigung finden, insbesondere in Bezug auf die Einwilligung des Spenders.***

(17) Bei der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen müssen die Charta der Grundrechte der Europäischen Union und ***das Übereinkommen zu Menschenrechten und Biomedizin des Europarates einschließlich der dazugehörigen Protokolle voll inhaltlich eingehalten werden. Sowohl die Charta der Grundrechte als auch das Übereinkommen des Europarates legen jedoch nur Mindestanforderungen fest, über die sowohl die Europäische Union als Ganzes als auch die einzelnen Mitgliedstaaten in ihrer Gesetzgebung hinausgehen können. Keiner der beiden Texte sieht ausdrücklich eine Harmonisierung vor, sondern legt Mindeststandards fest.***

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 13 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 14
Erwägung 17 a (neu)

(17a) In Bezug auf die Einhaltung der Rechtsvorschriften über den Schutz der Menschenwürde sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten sich um die Erstellung eines Verhaltenskodex, wenn möglich auf der Ebene der Vereinten Nationen, bemühen. Die internationalen Rechtsvorschriften in diesem Bereich sollten zumindest folgende Grundsätze einhalten:

- das Verbot der Nutzung des menschlichen Körpers oder von Teilen des menschlichen Körpers als solche zur Erzielung von Gewinnen und***
- den Grundsatz der Einwilligung des Spenders.***

Begründung

Wiedereinsetzung eines Teils von Abänderung 14 aus der ersten Lesung. Eine geringfügige Änderung am ersten Spiegelstrich („als solche“) war notwendig, um die Formulierung an die Charta der Grundrechte anzupassen.

Änderungsantrag 15
Erwägung 17 b (neu)

(17b) Die Mitgliedstaaten sollten ihre Anstrengungen bei der Bekämpfung des illegalen Handels mit menschlichen Geweben, Zellen und Teilen des menschlichen Körpers im Allgemeinen intensivieren. Nach Erlass dieser Richtlinie und nach Vorlage einer Richtlinie über Qualität und Sicherheit von Organen sollte der Rat eine Rahmengesetzgebung auf der Grundlage von Artikel 29, 31 e und 34 (2)b des EU-Vertrages verabschieden, die all diejenigen Fragen behandelt, die in der vorliegenden Richtlinie nicht gelöst werden konnten oder nicht gelöst wurden.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 15 aus der ersten Lesung. Der zweite Teil bezieht sich auf die Aktivität des Rates (Vorschlag der Hellenischen Republik).

Änderungsantrag 16
Erwägung 25

(25) Um die Durchführung der gemäß dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften noch wirksamer zu gestalten, ist die Möglichkeit vorzusehen, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden können.

(25) Um die Durchführung der gemäß dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften noch wirksamer zu gestalten, ist die Möglichkeit vorzusehen,

– dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden können **und**

– ***dass klare und evolutive Vorschriften festgelegt werden, die die Überprüfung der technischen Vorschriften der Richtlinie angesichts der raschen Entwicklung der biotechnologischen Kenntnisse und Praktiken im Zusammenhang mit menschlichen Geweben und Zellen ermöglichen.***

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 17 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 17
Artikel 1

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

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

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 18 aus der ersten Lesung in geänderter Fassung.

Änderungsantrag 18
Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2

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

Im Falle von industriell hergestellten **Produkten oder Endprodukten auf Basis von Geweben oder Zellen, für die jeweils eine Marktgenehmigung gesetzlich vorgeschrieben ist**, gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung.

Begründung

Wiedereinreichung des zweiten Teils von Abänderung 19 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 19
Artikel 3 Buchstabe b

b) "Gewebe" **alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers**;

b) „Gewebe“: **ein Aggregat von Zellen, gewöhnlich von einer bestimmten Art, zusammen mit ihrer Interzellulärsubstanz, die eines der strukturellen Materialien eines Organismus bilden einschließlich Operationsrückstände und Plazenta, aber mit Ausnahme von Organen, Blut und Blutprodukten**;

Begründung

Wiedereinreichung des Hauptteils von Abänderung 24 aus der ersten Lesung. Die Definition im Vorschlag der Kommission ist unangemessen und sogar falsch. Die obenstehende Definition beschreibt klar, was Gewebe ist. Die englische Fassung stützt sich auf die Definition des Medizinischen Wörterbuchs von Merriam-Webster.

Änderungsantrag 20
Artikel 3 Buchstabe c

c) „Spender“ **jeden lebenden oder verstorbenen Menschen, der als Quelle von menschlichen Zellen oder Geweben fungiert**;

c) „Spender“ **ist eine lebende oder verstorbene Person, einschließlich Ungeborener, die als Quelle von Zellen oder Geweben fungiert. Der Begriff „Person“ wird in diesem Zusammenhang synonym mit dem Begriff „Mensch“ verwendet**;

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 25 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 21

Artikel 4 Absatz 2

(2) Diese Richtlinie **hindert die** Mitgliedstaaten **nicht daran**, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.

(2) Diese Richtlinie **erkennt ausdrücklich das Recht der** Mitgliedstaaten **an**, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 28 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 22

Artikel 7 Absatz 4 a (neu)

(4a) Die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam mit der Kommission Leitlinien für die Bedingungen der Inspektionen und Kontrollmaßnahmen sowie für die Ausbildung und Qualifikation der daran beteiligten Beamten aus, um ein einheitliches Qualifikations- und Leistungsniveau zu erreichen.

Begründung

In erster Lesung angenommene Abänderung (33) in geänderter Fassung. Die Änderung wurde von der Europäischen Kommission vorgeschlagen.

Änderungsantrag 23

Artikel 8 Absatz 1

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

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

Verfolgbarkeit betrifft auch alle einschlägigen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Geweben und Zellen in Berührung kommen.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 33 aus der ersten Lesung in geänderter Fassung.

Änderungsantrag 24
Artikel 8 Absatz 1 a (neu)

(1a) Um die uneingeschränkte und effiziente Verfolgbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen zu gewährleisten, können die Mitgliedstaaten, allerdings nur in Ausnahmefällen, genehmigen, dass die Anonymität des Spenders, aufgehoben wird, insbesondere bei Gametenspenden.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 94 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 25
Artikel 8 Absatz 3

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

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

Begründung

Der neue Ratstext könnte zu unnötiger Bürokratie führen. Die hier vorgeschlagene Formulierung ist sinnvoller.

Änderungsantrag 26
Artikel 8 Absatz 3 a (neu)

(3a) Die für die uneingeschränkte Verfolgbarkeit gemäß diesem Artikel

benötigten Daten sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Begründung

Wiedereinsetzung einer Abänderung aus der ersten Lesung (Änd. 40).

Änderungsantrag 27
Artikel 8 Absatz 3 b (neu)

(3b) Die Anforderungen für die Verfolgbarkeit von Geweben und Zellen sowie von Produkten und Materialien, die mit diesen Geweben und Zellen in Kontakt kommen und Auswirkungen auf ihre Qualität und Sicherheit haben, werden von der Kommission nach dem Verfahren von Artikel 29 Absatz 2 festgelegt.

Begründung

Der Änderungsantrag ist das Ergebnis von Gesprächen mit dem Rat im Hinblick auf einen möglichen Kompromiss.

Änderungsantrag 28
Artikel 9 Absatz 1

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

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Einfuhren von Geweben und Zellen aus Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtungen vorgenommen werden, **das importierte menschliche Gewebe und Zellen gemäß den Rechtsvorschriften des Drittlandes gespendet, beschafft und ausgeführt wurden und dass sie gemäß den in Artikel 8 festgelegten Verfahren vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können.** Die **Gewebebanken**, die diese Einfuhren aus Drittländern erhalten, stellen sicher, dass sie Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den

Standards dieser Richtlinie gleichwertig sind.

Begründung

Hier werden die Teile aus der ersten Lesung wieder aufgegriffen, die vom Rat nicht akzeptiert wurden. Der letzte Teil macht deutlich, wer direkt betroffen ist.

Änderungsantrag 29
Artikel 10 Absatz 1

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

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

Begründung

Wiedereinsetzung eines Teils von Abänderung 32 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 30
Artikel 11 Absatz 1

Meldung ***schwerwiegender Zwischenfälle*** und ***schwerwiegender unerwünschter*** Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System vorhanden ist für die Mitteilung, ***Untersuchung***, Registrierung und Übermittlung von Informationen über ***schwerwiegende*** Zwischenfälle und ***schwerwiegende*** unerwünschte

Meldung ***von Zwischenfällen*** und ***unerwünschten*** Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System vorhanden ist für die Mitteilung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen ***im Zusammenhang mit der***

Reaktionen, **die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken können und die auf ihre Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zurückgeführt werden können, sowie über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach ihrer klinischen Anwendung beobachtet wurden und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen in Zusammenhang stehen können.**

Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung **und Transplantation von Geweben und Zellen.**

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 89 aus der ersten Lesung und des ursprünglichen Kommissionsvorschlags.

Änderungsantrag 31 Artikel 12 Absatz 1

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

(1) Die Mitgliedstaaten **stellen** freiwillige und unentgeltliche Spenden von menschlichen Geweben und Zellen **sicher. Spenden von menschlichen Geweben oder Zellen müssen von Seiten des Spenders freiwillig und ohne finanzielle Gegenleistung, außer Entschädigungen, erfolgen. Die Einzelheiten regeln die Mitgliedstaaten.**

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

Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission **alle zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie Bericht darüber, wie sie dieser Vorschrift nachkommen.**

*** Zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie.**

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 41 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 32
Artikel 12 Absatz 2

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

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Werbung und sonstige Maßnahmen zur Förderung von Spenden menschlicher Gewebe und Zellen **vorher von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Die Bekanntmachung des Bedarfs** an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit in der Absicht, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen, **ist verboten**.

Begründung

Wiedereinsetzung des Wortlauts des ursprünglichen Kommissionsvorschlags. Der Rat hat die Bestimmung gestrichen, in der es heißt, dass die Werbung in Verbindung mit Geweben und Zellen eine vorherige Genehmigung erfordert. Die Formulierung des Rates ist sehr unklar, deshalb soll die Formulierung der Kommission wieder eingesetzt werden.

Änderungsantrag 33
Artikel 12 Absatz 3

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

(3) Die Mitgliedstaaten **stellen sicher, dass mit unveränderten** Geweben und Zellen **kein Handel betrieben wird**.

Werden menschliche Gewebe oder Zellen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Produkten zu therapeutischen Zwecken benutzt, kann diese Tätigkeit auch Organismen mit Erwerbszweck gestattet werden.

Begründung

Abänderung 81 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 34
Artikel 12 Absatz 3 a (neu)

(3a) Die Mitgliedstaaten regen die Spende von Nabelschnurblut für die Allgemeinheit an, können es jedoch den Eltern freistellen, Nabelschnurblut ihrer Kinder einlagern zu lassen, sofern dabei die Standards dieser Richtlinie eingehalten werden.

Begründung

Abänderung 45 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 35
Artikel 12 Absatz 3 b (neu)

(3b) Die Beschaffung von Geweben nach einer Abtreibung erfordert besondere Vorschriften. Es dürfen keine Abtreibungen vorgenommen werden, um Fötalgewebe zu erhalten. Es ist durch angemessene Maßnahmen sicherzustellen, dass kein Druck auf Schwangere ausgeübt wird, eine Abtreibung vornehmen zu lassen, um Fötalgewebe zu erhalten.

Der Zeitpunkt einer Abtreibung und die Art ihrer Durchführung dürfen nicht durch den Wunsch nach Beschaffung von Fötalgewebe beeinflusst werden.

Begründung

Abänderungen 93 und 95 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 36
Artikel 14 Absatz 3

(3) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Identität des

(3) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Identität des

Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird; dies berührt nicht die geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe.

Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird; dies berührt nicht die geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe, **wenn der Spender eng mit dem Empfänger verwandt ist.**
Insbesondere bei Gameten können die Mitgliedsstaaten die Anonymität aufheben, um das Recht der Kinder, ihre genetischen Eltern zu kennen, zu respektieren.

Begründung

Abänderung 49 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 37
Artikel 15 Absatz 5

(5) Werden Zellen für reproduktive Zwecke verwendet, so werden die Bedingungen für die Auswahl des Spenders, die Beurteilung und Beschaffung gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe j festgelegt. **entfällt**

Begründung

Dieser Absatz wurde vom Rat neu in den Gemeinsamen Standpunkt eingefügt. Die Bedingungen für die Auswahl des Spenders, die Beurteilung und die Beschaffung, die von der Richtlinie abweichen, sollen nach Ansicht des Rates ohne Beteiligung des Parlaments im Komitologieverfahren geregelt werden. Der Rat schlägt somit vor, Regeln festzulegen, die sich auf einem sehr sensiblen Gebiet vollständig von der Richtlinie unterscheiden können, und dies vollkommen ohne Kontrollmöglichkeiten für das Europäische Parlament.

Änderungsantrag 38
Artikel 15 Absatz 5a (neu)

(5a) Geklonte menschliche Embryos und menschlich/tierische Hybridembryos, die durch Klonen, Aggregation oder irgendein anderes Verfahren produziert werden, und aus ihnen gewonnene Gewebe und Zellen

***bleiben als Materialquellen für
Transplantate ausgeschlossen.***

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 51 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 39
Kapitel IV Titel

BESTIMMUNGEN ÜBER QUALITÄT
UND SICHERHEIT DER GEWEBE UND
ZELLEN

BESTIMMUNGEN ÜBER QUALITÄT
UND SICHERHEIT DER GEWEBE UND
ZELLEN ***INSGESAMT***

Begründung

Abänderung 52 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 40
Artikel 16 Absatz 3 Spiegelstrich 6 a (neu)

***– Angaben über die endgültige
Bestimmung der Gewebe und Zellen.***

Begründung

Abänderung 53 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 41
Artikel 16 Absatz 5

(5) Die Gewebereinrichtungen bewahren die für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit benötigten Daten mindestens 30 Jahre lang auf. Die Datenaufbewahrung kann auch in elektronischer Form erfolgen.

(5) Die Gewebereinrichtungen bewahren die Daten, ***die für die Verfolgbarkeit auf allen Stufen erforderlich sind***, auf. ***Die*** für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit benötigten ***Daten werden nach der klinischen Verwendung*** mindestens 30 Jahre lang ***aufbewahrt***. Die Datenaufbewahrung kann auch in elektronischer Form erfolgen.

Begründung

Abänderung 54 aus der ersten Lesung in geänderter Fassung.

Änderungsantrag 42
Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b

b) mindestens **zweijährige** praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen.

b) **er/sie sollte eine** mindestens **dreijährige** praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen **haben**.

Begründung

Abänderung 55 aus der ersten Lesung wird teilweise wieder eingesetzt. Der zweite Teil der Formulierung des Rates erscheint akzeptabel, der erste Teil jedoch, der eine Verlängerung von zwei auf drei Jahre vorsieht, wurde vom Rat nicht akzeptiert und wird deshalb wieder eingesetzt.

Änderungsantrag 43
Artikel 19 a (neu)

Artikel 19a

Rekonstruktion der Leiche

Nach Entnahme der Gewebe ist der verstorbene Spender so zu rekonstruieren, dass er die größtmögliche Ähnlichkeit mit seiner ursprünglichen anatomischen Form aufweist. Hierbei sind die Auswirkungen auf die normalen Bestattungsverfahren so gering wie möglich zu halten.

Begründung

Abänderung 56 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 44
Artikel 21 Absatz 4a (neu)

(4a) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei den Gewebebanken die entsprechenden Verfahren eingeführt sind, damit gewährleistet ist, dass bei Beendigung der Tätigkeiten – gleich aus welchen Gründen – die eingelagerten Gewebe und Zellen an

eine andere gemäß Artikel 6 zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtung übertragen werden.

Begründung

Abänderung 44 aus erster Lesung wurde nach Gesprächen mit dem Rat und der Kommission umformuliert.

Änderungsantrag 45
Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b

b) wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren;

b) wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren,
einschließlich ihrer Verteilung;

Begründung

Abänderung 57 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 46
Artikel 24 a (neu)

Artikel 24a

Die Mitgliedstaaten sorgen unter Einhaltung des Grundsatzes der Transparenz dafür, dass öffentliche und private Einrichtungen des Gesundheitswesens und Einrichtungen, die berechtigt sind, Arzneimittel oder Medizinprodukte herzustellen, unbeschadet der geltenden Bestimmungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bestimmter Gewebe und Zellen Zugang zu menschlichen Geweben und Zellen haben.

Begründung

Wiedereinsetzung von Abänderung 58 aus der ersten Lesung und des ursprünglichen Kommissionsvorschlags. Artikel 25, auf den sich die ursprüngliche Abänderung des EP bezog, wurde im Gemeinsamen Standpunkt ausgelassen. Der Artikel und die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Änderungen sind jedoch sinnvoll.

Änderungsantrag 47
Artikel 24 b (neu)

Artikel 24b

Bei der Verwendung zur nicht modifizierten Transplantation, insbesondere im Falle eines Mangels, muss die Verteilung von Geweben und Zellen objektiven medizinischen Kriterien entsprechen.

Begründung

Abänderung 59 aus der ersten Lesung. Artikel 25, auf den sich die ursprüngliche Abänderung des EP bezog, wurde im Gemeinsamen Standpunkt ausgelassen. Der Artikel und die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Änderungen sind jedoch sinnvoll.

Änderungsantrag 48
Artikel 28

Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt

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

a) Anforderungen an die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebeeinrichtungen;

b) Anforderungen an die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen,

c) Qualitätssicherungssystem, einschließlich Ausbildung,

d) Informationen, die im Rahmen der Spende von Zellen und/oder Geweben zu erteilen sind,

e) Auswahlkriterien für die Spender von

Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt

Die ***Anpassung der*** technischen Anforderungen ***in den Anhängen I, II, VI und VII*** an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt werden nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt:

Zur Änderung der Anhänge III, IV und V legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag vor.

Gewebe und/oder Zellen,

*f) für Spender vorgeschriebene
Laboruntersuchungen,*

*g) Verfahren zur Beschaffung von Zellen
und/oder Geweben und zu ihrer
Entgegennahme in den
Gewebeeinrichtungen,*

*h) Anforderungen an die
Aufbereitungsverfahren für Gewebe und
Zellen,*

*i) Verarbeitung, Lagerung und Verteilung
von Geweben und Zellen,*

*j) Festlegung der Bedingungen für die
Auswahl, Beurteilung und Beschaffung
von Zellen, die für reproduktive Zwecke
verwendet werden,*

*k) Anforderungen an die direkte
Verteilung spezifischer Gewebe und
Zellen an den Empfänger.*

Begründung

Wiedereinsetzung der Abänderung 60 aus der ersten Lesung. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können. Änderungen an den technischen Anhängen können im Komitologieverfahren festgelegt werden, Änderungen an anderen Anhängen jedoch sollten im Mitentscheidungsverfahren beschlossen werden.

Änderungsantrag 49
Artikel 31 a (neu)

Artikel 31a

Menschliche Organe

*Die Kommission wird aufgefordert,
möglichst umgehend, in jedem Fall
jedoch bis spätestens 31. Dezember 2003,
einen Legislativvorschlag über die
Transplantation von menschlichen
Organen zu unterbreiten und dabei den
spezifischen Charakter derartiger
Transplantationen und den
schwerwiegenden Mangel zu*

berücksichtigen, die dazu führen, dass viele Patienten unbehandelt bleiben.

Begründung

Abänderung 62 aus der ersten Lesung, Änderung der Frist von Juli 2003 auf Dezember 2003.

Änderungsantrag 50
Anhang I (neu)

Abänderung des Parlaments

A. VORSCHRIFTEN FÜR DIE BESCHAFFUNG MENSCHLICHER GEWEBE UND ZELLEN

Die für die Gewebe- und Zellbeschaffung zuständige Einrichtung muss dafür sorgen, dass bestimmte Mindestanforderungen und sonstige Bedingungen erfüllt sind. Sie muss

- a) Kontakte zu einem ärztlichen/chirurgischen Team unterhalten, das auf Zell-/Gewebebeschaffung spezialisiert ist und über die hierfür erforderliche Ausbildung und Erfahrung verfügt;*
- b) eine Kooperationsvereinbarung mit dem für Spenden verantwortlichen Team geschlossen haben. In dem schriftlichen Vertrag sind die Bedingungen der Beziehung und die einzuhaltenden Protokolle niederzulegen;*
- c) über Standardarbeitsverfahren für die Beschaffung, Verpackung und Beförderung der Zellen und/oder Gewebe bis zu dem Zeitpunkt ihrer Verarbeitung verfügen;*
- d) über ein System für das Qualitätsmanagement verfügen;*
- e) dafür sorgen, dass zusätzlich zu den in Anhang V beschriebenen Tests geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, um das Vorhandensein bekannter übertragbarer Krankheiten auszuschließen;*
- f) über die Vorrichtungen und materiellen Mittel verfügen, die zur Beschaffung und Verpackung der Zellen und/oder Gewebe erforderlich sind;*
- g) über das Personal und die Dienstleistungen verfügen, die zur Rekonstruktion der Leiche und sonstiger Verfahren der Totenpflege erforderlich sind, wenn die Zellen oder Gewebe von einem Verstorbenen entnommen werden;*
- h) dafür sorgen, dass die Verfahren zur Beschaffung oder Sammlung von Zellen und/oder Gewebe gemäß Anhang VI durchgeführt werden;*
- i) ein Register zur Sicherstellung der Verfolgbarkeit der erhaltenen und abgegebenen Zellen/Gewebe führen; erfasst werden müssen nähere Angaben zu den*

Beschaffungsverfahren, zum Spender (Identität, Einwilligung und klinische Daten), zu den gespendeten Geweben, zu ihrer geplanten Verwendung oder zu ihrem Bestimmungsort, zum Datum der Entnahme und zu den durchgeführten Untersuchungen. Zu diesem Register haben nur die von der verantwortlichen Person befugten Personen Zugang; sie sind zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen in dieser Richtlinie verpflichtet.

B. KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG VON GEWEBEBANKEN

Gewebebanken werden nur zugelassen, wenn sie

- a) *über eine Organisationsstruktur und über Arbeitsverfahren verfügen, die den Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, entsprechen und gewährleisten, dass die Bank Gewebe und Zellen zur Transplantation im 24-Stunden-Betrieb entgegennehmen, verteilen und zuweisen kann.*

Die Mitgliedstaaten lassen Ausnahmen für die Anforderung eines 24-Stunden-Betriebs für den Fall zu, dass die Gewebebank nur Gewebe und Zellen bereitstellt, bei denen keine Dringlichkeit besteht;

- b) *über Unterlagen verfügen, denen die Verbindungen mit Dritten (medizinischen und anderen Einrichtungen) zu entnehmen sind, mit denen die Bank zusammenzuarbeiten beabsichtigt. Vereinbarungen mit Dritten müssen die Bedingungen der Beziehung sowie die einzuhaltenden Protokolle festlegen;*
- c) *über Personal mit entsprechender Ausbildung und über angemessene Einrichtungen verfügen, um die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, nach den in dieser Richtlinie festgelegten Standards auszuführen;*
- d) *über ein Qualitätssicherungsprogramm für die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, verfügen, und zwar gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Standards;*
- e) *nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand gewährleisten, dass die mit der Verwendung und Handhabung von biologischem Material verbundenen Risiken minimiert werden;*
- f) *Zugang zu einer Serumbank haben, die mindestens eine Probe jedes allogenen Spenders mindestens zwei Jahre nach der Verteilung des letzten anatomischen Teils des Spenders aufbewahrt, so dass die erforderlichen Tests nach der Transplantation durchgeführt werden können;*
- g) *über ein Register zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit der eingegangenen und verteilten Zellen/Gewebe verfügen, zu dem ausschließlich die von der verantwortlichen Person Befugten Zugang haben. Diese Aufzeichnungen enthalten Informationen über sämtliche Spender, anatomischen Teile, Gewebe und Zellen mit den zu ihrer Identifizierung erforderlichen Angaben. Das Register muss den Datenschutzbestimmungen dieser Richtlinie genügen;*

- h) nach Standardarbeitsverfahren arbeiten, die den in dieser Richtlinie festgelegten Standards entsprechen.***

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang I des ursprünglichen Kommissionsvorschlags und der Abänderung 63 aus der ersten Lesung. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

Änderungsantrag 51 Anhang II (neu)

Abänderung des Parlaments

QUALITÄTSMANAGEMENT

- 1. Ein Qualitätssicherungssystem besteht aus folgenden grundlegenden Elementen:***
 - a) einer wohldefinierten Qualitätspolitik,***
 - b) einer klar festgelegten Organisationsstruktur und Buchführung,***
 - c) klar festgelegten und aussagekräftigen Unterlagen,***
 - d) Standardarbeitsverfahren;***
 - e) der korrekten Führung sämtlicher Register sowie***
 - f) einer Prozessvalidierung durch das unmittelbar befasste Personal.***

- 2. Die Hauptfunktionen eines Qualitätssicherungssystems sind unter anderem:***
 - a) Gewährleistung, dass sämtliche Verfahren korrekt sind, überprüft und dokumentiert werden;***
 - b) Gewährleistung der sachgerechten Analyse und der Übermittlung der Ergebnisse an die zuständigen Behörden in Fällen, in denen die Unversehrtheit und Funktion eines Erzeugnisses auf der Basis menschlicher Zellen oder Gewebe beeinträchtigt sein könnte, das Erzeugnis kontaminiert sein könnte oder durch das Erzeugnis eine Krankheit übertragen werden könnte;***
 - c) Gewährleistung, dass erforderlichenfalls Abhilfemaßnahmen ergriffen und aufgezeichnet werden;***

- d) *Gewährleistung, dass die Mitarbeiter für jede Tätigkeit, mit der sie befasst werden, eine angemessene Ausbildung erhalten;*
 - e) *Einrichtung und Betrieb eines angemessenen Überwachungssystems;*
 - f) *Einrichtung und Betrieb eines Aufzeichnungssystems;*
 - g) *Untersuchung und Dokumentation von Produktabweichungen und der entsprechenden Abhilfemaßnahmen und*
 - h) *Durchführung von Bewertungen, Untersuchungen, Audits und sonstigen Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Qualität der Gewebe/Zellen, Erzeugnisse und Verfahren erforderlich sind.*
3. *Das mit der Gewebe-/Zellbeschaffung befasste Personal und das Personal der Gewebebanken erhält eine Aus- und Weiterbildung, die*
- a) *innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Anstellung bei der Einrichtung des Gewebesektors und danach mindestens alle zwei Jahre stattfindet;*
 - b) *bei Einführung einer neuen Tätigkeit oder einer neuen Technologie stattfindet und*
 - c) *regelmäßig – mindestens jedoch alle zwei Jahre – kontrolliert, überprüft und aktualisiert wird und dem Bedarf des Personals entspricht.*
4. *Die Weiterbildung umfasst mindestens folgende Themen:*
- 4.1. *Allgemeine Themen:*
- a) *Allgemeiner Überblick über die Verfahren zur Gewinnung und/oder Verarbeitung menschlicher Zellen und Gewebe für Transplantationszwecke;*
 - b) *rechtliche Aspekte;*
 - c) *ethische Aspekte;*
 - d) *organisatorische Aspekte;*
 - e) *Qualitätskontrollprogramme;*
 - f) *Qualitäts- und Sicherheitskriterien für die Beurteilung, Beschaffung, Verarbeitung und Überwachung von Zellen und Geweben zur Transplantation sowie*
 - g) *Arbeitssicherheit.*
- 4.2. *Spezielle Themen:*

- a) *Technische Kenntnisse und spezielle Protokolle für jede Tätigkeit der Gewebebank;*
- b) *Verwaltung von Registern und Datenanalyseprogrammen;*
- c) *Handhabung der für jede Tätigkeit verwendeten Ausrüstung;*
- d) *Kenntnis der Leitlinien für die Qualitätskontrolle und des allgemeinen Betriebs der Einrichtung des Gesundheitswesens;*
- e) *Kenntnis der Leitlinien für die Sicherheit des Personals und*
- f) *die in der Einrichtung des Gesundheitswesens betriebenen Biomonitoring-Systeme.*

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang II des ursprünglichen Kommissionsvorschlags. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

Änderungsantrag 52
Anhang III (neu)

Abänderung des Parlaments

BEI ZELL- UND/ODER GEWEBESPENDEN ZU ERTEILENDE INFORMATIONEN

- A. *Autologe und allogene lebende Spender*
 - 1. *Die für den Spendeprozess zuständige Person stellt sicher, dass der Spender zumindest über die in Nummer 4 aufgeführten Aspekte der Spende und Beschaffung angemessen informiert wurde.*
 - 2. *Die Information ist sachgerecht, klar und für den Spender leicht verständlich zu erteilen.*
 - 3. *Die Person, die die Information erteilt, muss verpflichtet und in der Lage sein, alle vom Spender gestellten Fragen zu beantworten.*
 - 4. *Die Information muss folgende Punkte betreffen: Zweck und Art der Beschaffung, ihre Folgen und Risiken, die durchzuführenden Tests, Aufzeichnung und Schutz von Spenderdaten, die ärztliche Schweigepflicht sowie den therapeutischen Zweck.*
 - 5. *Der allogene lebende Spender muss Informationen über das Beurteilungsverfahren erhalten, d. h. über die Gründe, warum seine medizinische und persönliche Vorgeschichte, eine körperliche Untersuchung und Tests erforderlich sind.*

6. *Die Spender müssen über die anzuwendenden Sicherheitsvorkehrungen, die sie schützen sollen, informiert werden.*
7. *Der Spender muss darauf hingewiesen werden, dass er ein Recht hat, die bestätigten Ergebnisse der Tests mitgeteilt und deutlich erklärt zu bekommen. Es steht ihm frei, dieses Recht in Anspruch zu nehmen.*
8. *Es muss informiert werden über die Notwendigkeit, die rechtlich vorgeschriebene Einwilligung, Bescheinigung und Genehmigung zu verlangen, damit die Gewebe- und/oder Zellbeschaffung durchgeführt werden kann.*
9. *Allogene Keimzellenspender sind über mögliche rechtliche Folgen und Auswirkungen ihrer Spende zu unterrichten.*

B. Verstorbener Spender

1. *Sämtliche Informationen müssen den Angehörigen des Spenders erteilt werden, und vor der Beschaffung der Zellen/Gewebe müssen alle erforderlichen Einwilligungen und Genehmigungen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften eingeholt werden.*
2. *Die bestätigten Ergebnisse der Spenderbeurteilung müssen den Angehörigen des Spenders entsprechend der Gesetzgebung in den Mitgliedsstaaten mitgeteilt und deutlich erklärt werden.*

C. Nabelschnurblut und Plazenta:

Bei der Entnahme von Nabelschnurblut und Plazenta muss der betroffenen Frau bzw. den Eltern die generelle Information über die Verwendung der Gewebe und Zellen gegeben werden. Im Falle der kommerziellen Einlagerung von Nabelschnurblut müssen die Frau bzw. die Eltern darüber informiert werden, dass sich viele der möglichen neuen Behandlungen in einem sehr experimentellen Stadium befinden.

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang III des ursprünglichen Kommissionsvorschlags (KOM(2002) 319 und der Abänderungen 64, 65, 66 und 67 aus der ersten Lesung. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

Änderungsantrag 53
Anhang IV (neu)

Abänderung des Parlaments

KRITERIEN FÜR DIE AUSWAHL VON GEWEBE- UND/ODER ZELLSPENDERN

1. VERSTORBENER SPENDER

A. ALLGEMEINE AUSSCHLUSSKRITERIEN

Verstorbene Spender werden von der Spende ausgeschlossen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen zutrifft:

- 1. Todesursache unbekannt.**
- 2. Aufnahme eines toxischen Stoffes oder Exposition gegenüber einem solchen Stoff, sofern er in einer toxischen Dosis auf den Gewebeempfänger übertragen werden könnte.**
- 3. Bestehende oder stattgehabte maligne Krankheit mit Ausnahme des primären Basalzellkarzinoms, des Carcinoma in situ des Gebärmutterhalses und einiger primärer Tumoren des Zentralnervensystems, die gemäß dem aktuellen Konsenspapier des Europarats "Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic diseases" evaluiert werden müssen. Spender mit maligner Erkrankung könnten zum Zweck einer Hornhautspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, außer bei Vorliegen eines Retinoblastoms, eines Melanoms des Polus anterior, eines hämatologischen Neoplasmas sowie maligner Tumoren, die den Polus anterior beeinträchtigen könnten.**
- 4. Risiko einer Übertragung von Prionen-Krankheiten. Dies bedeutet:**
 - *besondere Auswahlkriterien für Personen, bei denen Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder in deren Familie nichtiatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit aufgetreten ist;*
 - *Personen mit rasch fortschreitender Demenz oder degenerativer neurologischer Krankheit unbekannter Ursache;*
 - *Empfänger von Hormonen aus der menschlichen Hypophyse (z. B. Wachstumshormone) sowie Empfänger von Dura mater.*
- 5. Infektionen, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle sind, auch bakterielle Erkrankungen, systemische virale und Pilzinfektionen.**
- 6. Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte positive Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, akute oder chronische Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion (bei Spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen ist Anhang V über Spender mit positivem Test auf HBV und HCH anzuwenden).**
- 7. Langzeit-Dialysepatienten.**
- 8. Hämodilution der Spenderproben:**

Bei potenziellen Spendern, denen innerhalb der letzten 48 Stunden vor dem Tod Blut, Blutbestandteile oder Kolloide oder innerhalb der letzten Stunde vor dem Tod Kristalloide übertragen wurden, muss eine vor der Transfusion entnommene

Blutprobe verfügbar sein, sofern die Berechnungen nach unten angegebenem Algorithmus eine Hämodilution von über 50 % anzeigen. Ist keine Probe verfügbar, so muss der Spender wegen der Auswirkung der Hämodilution auf die Ergebnisse der serologischen Tests ausgeschlossen werden.

9. Hinweise auf sonstige Risikofaktoren.

B. SPEZIFISCHE AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR KINDER

- 1. Kinder, die eines der in Teil A aufgelisteten Kriterien erfüllen, werden als Spender ausgeschlossen.**
- 2. Kinder von Müttern mit einer HIV-Infektion oder von Müttern, die eines der in Teil A aufgelisteten Ausschlusskriterien erfüllen, kommen so lange nicht als Spender in Betracht, bis das Risiko einer Infektionsübertragung definitiv ausgeschlossen werden kann.**
 - a) Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion oder mit dem Risiko einer solchen Infektion und Kinder, die während der vergangenen 12 Monate von der Mutter gestillt wurden, können unabhängig vom Ergebnis der Tests nicht als Spender in Betracht kommen.**
 - b) Kinder, die in den vergangenen 12 Monaten nicht von der Mutter gestillt wurden und bei denen die Tests, die körperliche Untersuchung und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion ergibt, können als Spender zugelassen werden.**

C. INAUGENSCH EINNAHME DER LEICHE

Es ist eine körperliche Untersuchung der Leiche vorzunehmen, um etwaige Zeichen zu entdecken, die als solche zum Ausschluss des Spenders hinreichen können oder die anhand der medizinischen und persönlichen Anamnese des Spenders zu beurteilen sind. Dabei ist auf Folgendes zu achten: Tumoren (z. B. Melanom), Infektionen (z. B. Genitalulzera, anale Kondylome), Faktoren, die auf das Risiko einer übertragbaren Krankheit hinweisen (z. B. Gefäßpunktion, Tätowierung, Piercing), Verletzungen sowie frische und ältere Operationsnarben.

D. SPEZIFISCHE AUSWAHLKRITERIEN

Die spezifischen Auswahlkriterien für Gewebe verstorbener Spender sind fallweise nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu beachten.

2. LEBENDER SPENDER

2.1. AUTOLOGER LEBENDER SPENDER

- 1. Der für den Patienten/Spender verantwortliche Arzt muss anhand der Anamnese und der therapeutischen Indikation die Lebensfähigkeit des Transplantats beurteilen und dokumentieren.**

2. *Werden die entnommenen Zellen oder Gewebe gelagert oder in Kultur gebracht, so müssen die gleichen serologischen Tests wie bei allogenen lebenden Spendern vorgenommen werden. Positive Ergebnisse schließen die behandelte Person nicht aus.*

2.2 ALLOGENER LEBENDER SPENDER

1. *Die Auswahlkriterien für allogene lebende Spender werden vom verantwortlichen Arzt anhand des körperlichen Zustands des Spenders, seiner klinischen und persönlichen Daten, der Ergebnisse klinischer Analysen und sonstiger Labortests, die die Gesundheit des Spenders belegen, festgelegt und dokumentiert.*

2. *Es müssen die gleichen Ausschlusskriterien wie für verstorbene Spender beachtet werden, gegebenenfalls kommen jedoch noch weitere Kriterien hinzu, wie Schwangerschaft (ausgenommen bei Spenderinnen hämatopoetischer Vorläuferzellen und von Amnionmembran), Stillen. Auch die spezifischen Ausschlusskriterien für die einzelnen Gewebe/Zellen müssen beachtet werden.*

3. GEKLONTE MENSCHLICHE EMBRYOS UND MENSCHLICH/TIERISCHE HYBRIDEMBRYOS

Geklonte menschliche Embryos und menschlich/tierische Hybridembryos, die durch Klonen, Aggregation oder irgendein anderes Verfahren produziert werden, und aus ihnen gewonnenen Zellen und Gewebe bleiben als Materialquellen für Transplantate ausgeschlossen.

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang IV des ursprünglichen Kommissionsvorschlags und der Abänderung 68 aus der ersten Lesung. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

Die Wissenschaft des Klonens birgt viele Risiken in sich. Die Defekte auf molekularer und zellularer Ebene, die zu dem hohen Auftreten von Fehlern, groben Abnormalitäten und prä-, peri- und post-natalem Tod von zu Fortpflanzungszwecken geklonter Tiere führen (wie die jüngsten Todesfälle von geklonten Schafen zeigen) wären in Zellen vorhanden, die für therapeutisches Klonen verwendet werden. Die Rechtsgrundlage für diese Richtlinie ist Artikel 152. Die Verwendung geklonter Embryonen als Ausgangsmaterial für Transplantate ist mit Absatz 1, Absatz 4 Buchstabe a und Absatz 4 Buchstabe b dieses Artikels nicht vereinbar.

Änderungsantrag 54
Anhang V (neu)

Abänderung des Parlaments

BEI SPENDERN VORGESCHRIEBENE LABORTESTS

1. Vorgeschriebene serologische Tests

<i>Infektion</i>	<i>Gewebe und Zellen: Empfehlung bei positivem Ergebnis</i>
<i>HIV 1 und 2</i>	<i>Spende kontraindiziert</i>
<i>Hepatitis B</i>	<i>Bei positivem Test auf HbcAc: Spende kontraindiziert. Bei positivem Test auf Anti-HBC: Ergebnis ergänzende Untersuchungen erforderlich.</i>
<i>Hepatitis C</i>	<i>Spende kontraindiziert</i>
<i>Treponema pallidum</i>	<i>Tests zum Nachweis spezifischer Antikörper gegen T pallidum erforderlich. Bei positivem Ergebnis Spende kontraindiziert.</i>
<i>HTLV I und II bei Spendern, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen, oder bei ihren Sexualpartnern oder Kindern.</i>	<i>Spende kontraindiziert</i>

2. Allgemeine Anforderungen an die Bestimmung serologischer Marker

- 1. Die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zugelassenen Tests sind von einem qualifizierten und von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zugelassenen Labor durchzuführen.**
- 2. Die serologischen Tests werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen; sie sollten nicht an anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, z. B. Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden.**
- 3. Die Art des Tests muss mit dem wissenschaftlichen Kenntnisstand im Einklang stehen.**
- 4. Spezielle Anforderungen an Labortests bei der Gewinnung von Nabelschnurblut**
 - a) Die vorgeschriebenen serologischen Tests nach Nummer 1 sind bei der Mutter durchzuführen und bei positivem Befund aus dem Nabelschnurblut zu wiederholen.**
 - b) Geeignete genetische Tests zum Ausschluss der Infektiosität des Nabelschnurbluts können serologische Tests bei der Mutter ersetzen.**
 - c) Jedes Nabelschnurblut muss durch aerob/anaerobe Blutkultur auf bakterielle Kontaminationen geprüft werden. Positive Befunde schließen die Verwendung zur Transplantation, nach Maßgabe des Standes der medizinischen Wissenschaft und des Standes der Technik zum Zeitpunkt der Transplantation, aus.**

5. *Bei verstorbenen Spendern sind sämtliche Blutproben unmittelbar vor oder nach der Gewebebeschaffung zu entnehmen.*
6. *Bei lebenden Spendern (außer – aus praktischen Gründen – bei allogenen Spendern von Knochenmark und peripheren Blutzellen) sind die Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen mit einer Toleranz von +/- 7 Tagen. Bei allogenen Spendern ist eine weitere Probe nach sechs Monaten zu entnehmen.*
7. *Bei allogener Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zu untersuchen.*
8. *Wird bei einem lebenden Spender (außer bei allogenen Spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen) die Blutprobe sechs Tage nach der Beschaffung entnommen und mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) getestet, so ist keine weitere Blutentnahme zur Untersuchung auf HIV, HBV und HCV erforderlich.*

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang V des ursprünglichen Kommissionsvorschlags und der Abänderungen 70, 85 und 72 aus der ersten Lesung. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

Änderungsantrag 55
Anhang VI (neu)

Abänderung des Parlaments

VERFAHREN ZUR BESCHAFFUNG VON ZELLEN UND/ODER GEWEBE. EINGANG BEI DER GEWEBEBANK

A. VERIFIZIERUNGSVERFAHREN

Einwilligung

Vor der Beschaffung von Gewebe oder Zellen bestätigt die verantwortliche Person aus dem Beschaffungsteam, dass die Einwilligung zur Beschaffung entsprechend den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats eingeholt wurde.

Spenderidentifizierung

- a) *Die Daten über den Spender und die Spende sind so aufzuzeichnen und aufzubewahren, dass eine korrekte Spenderidentifizierung und die Verfolgbarkeit jedes einzelnen Gewebes und jeder Zelle gewährleistet ist.*
- b) *Das Datenaufzeichnungssystem muss validiert werden, damit sichergestellt ist, dass die erfassten Informationen eine korrekte Identifizierung und*

Verfolgbarkeit gewährleisten.

B. EINRICHTUNGEN UND VERFAHREN FÜR DIE BESCHAFFUNG VON GEWEBE UND ZELLEN

Die Spenden sind in geeigneten Einrichtungen zu entnehmen, in denen eine bakterielle Verunreinigung der beschafften Gewebe oder Zellen möglichst gering gehalten wird. Bei lebenden Spendern muss die Beschaffungsumgebung auch ihre Gesundheit und Sicherheit gewährleisten.

C. BESCHAFFUNGSVERFAHREN FÜR GEWEBE UND ZELLEN

Die Beschaffungsverfahren müssen der Art des Spenders und der Art der gespendeten Gewebe/Zellen angemessen sein. Sie sollten auch diejenigen Eigenschaften der Gewebe/Zellen schützen, die für deren letztendliche klinische Verwendung erforderlich sind, und gleichzeitig eine mikrobielle Verunreinigung während des Verfahrens verhindern. Bei verstorbenen Spendern ist die Zeitspanne zwischen Tod und Beschaffung so zu bemessen, dass die Aufrechterhaltung der erforderlichen biologischen Eigenschaften sichergestellt ist.

D. UNTERLAGEN ÜBER DEN SPENDER

- 1. Für jeden Spender ist ein Dossier mit folgenden Angaben zu führen: Spenderidentifizierung, Einwilligungsformular, klinische Daten, Ergebnisse der Labortests und sonstiger durchgeführter Untersuchungen. Auch Angaben zum Beschaffungsverfahren sind aufzuzeichnen.*
- 2. Falls eine Autopsie vorgenommen wurde, sind die Ergebnisse in das Dossier aufzunehmen.*
- 3. Alle Aufzeichnungen müssen lesbar und dauerhaft sein; sie müssen den Datenschutzbestimmungen entsprechen.*
- 4. Die klinischen Aufzeichnungen über den Spender müssen mindestens 30 Jahre im Archiv der Beschaffungseinrichtung aufbewahrt werden.*
- 5. Datum und Uhrzeit der Beschaffung (Beginn und Ende) sind aufzuzeichnen.*

E. AUFZUZEICHNENDE DATEN

Folgende Daten müssen in der Gewebekbank aufgezeichnet werden:

- a) Einwilligung,*
- b) Spenderidentifizierung und -merkmale: Art des Spenders, Alter, Geschlecht, Todesursache und Vorliegen von Risikofaktoren,*
- c) Abgleichung der klinischen Daten mit den Kriterien für die Spenderauswahl,*
- d) Ergebnisse der körperlichen Untersuchung, der Labortests und sonstiger*

Untersuchungen (gegebenenfalls Autopsiebericht),

- e) Datum und Uhrzeit des Todes/der Perfusion,*
- f) Datum und Uhrzeit der Beschaffung und Einrichtung des Gesundheitswesens, in der die Beschaffung durchgeführt wird,*
- g) Lagerungsbedingungen der Leiche: gekühlt/nicht gekühlt, Zeitpunkt des Kühlungsbeginns und Zeitpunkt der Überführung zum Beschaffungsort,*
- h) Beschaffungsort, Beschaffungsteam und mit der Beschaffung beauftragte Person,*
- i) Umfang, in dem Asepsis gewährleistet ist,*
- j) Angaben zu den bei der Beschaffung verwendeten Konservierungslösungen: Zusammensetzung, Charge, Verfallsdatum, Temperatur, Menge, Konzentration, Herstellungsverfahren,*
- k) gewonnene Transplantate und ihre relevanten Merkmale,*
- l) relevante Zwischenfälle vor, während und nach der Beschaffung,*
- m) Bestimmungsort der beschafften Zellen/Gewebe,*
- n) Verfahren der Konservierung bis zum Eintreffen der Gewebe/Zellen bei der Bank,*
- o) bei Zellkulturen muss auch Folgendes dokumentiert werden:*
 - Merkmale der zu behandelnden Läsion,*
 - Arzneimittelallergien des Empfängers (z. B. gegen Antibiotika).*

F. VERPACKUNG

- 1. Nach der Entnahme sind alle Spenden einzeln so zu verpacken, dass das Kontaminationsrisiko minimiert wird und die erforderlichen Merkmale und biologischen Funktionen der Zellen/Gewebe aufrechterhalten werden.*
- 2. Die verpackten Zellen/Gewebe sind in einem transportgeeigneten starren Behälter zu befördern, in dem die Unversehrtheit des Inhalts gewahrt und die vorgegebene Temperatur aufrechterhalten wird.*
- 3. Etwaige begleitende Gewebe- oder Blutproben zur Testung sind korrekt zu kennzeichnen.*

G. KENNZEICHNUNG DER ENTNOMMENEN GEWEBE/ZELLEN

Jede Verpackung, die Gewebe oder Zellen enthält, muss mindestens gekennzeichnet

werden mit

- a) der Spenderidentifizierungsnummer oder dem Spenderidentifizierungskode und*
- b) der Art der Gewebe/Zellen.*

H. KENNZEICHNUNG DES TRANSPORTBEHÄLTERS

Werden Gewebe/Zellen befördert, so muss jeder Transportbehälter mindestens mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- a) Identifizierung der Gewebe/Zellen,*
- b) Identifizierung der Beschaffungseinrichtung (Anschrift und Telefonnummer) und der für die Abgabe zuständigen Person,*
- c) Identifizierung der Gewebebank am Bestimmungsort (Anschrift und Telefonnummer) und der dort für die Entgegennahme zuständigen Person,*
- d) Datum und Uhrzeit der Entnahme,*
- e) hämatopoetische Vorläuferzellen sind mit dem Vermerk NICHT BESTRAHLEN zu kennzeichnen,*
- f) bei autologen Spendern ist hinzuzufügen: "nur zur autologen Verwendung".*

I. EINGANG DER GEWEBE/ZELLEN BEI DER VERARBEITUNGS-/LAGERUNGS-EINRICHTUNG

Wenn die entnommenen Gewebe/Zellen bei der Verarbeitungs-/Lagerungseinrichtung eingehen, wird überprüft, ob die Lieferung einschließlich der Beförderungsbedingungen, der Verpackung, der Kennzeichnung sowie der zugehörigen Unterlagen und Proben den Vorschriften dieses Anhangs und den Spezifikationen der entgegennehmenden Bank entspricht; das Ergebnis wird dokumentiert. Jede Bank verfügt über ein dokumentiertes Verfahren für den Umgang mit nichtkonformen Gewebe-/Zelllieferungen.

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang VI (außer ursprünglicher Teil I aufgrund der Wiedereinsetzung von Abänderung 74 aus der ersten Lesung) des ursprünglichen Kommissionsvorschlags. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

Änderungsantrag 56
Anhang VII (neu)

Abänderung des Parlaments

VERARBEITUNG, LAGERUNG UND VERTEILUNG VON ZELLEN UND GEWEBE

A. VERARBEITUNG

- 1. *Jede Gewebe- und Zellverarbeitungseinrichtung muss über ein angemessenes Prozesskontrollsystem verfügen.***
- 2. *Wenn technische Verfahren nicht jederzeit während des Prozesses kontrolliert werden können, müssen sie kontinuierlich überwacht werden, damit sichergestellt ist, dass die festgelegten Standardarbeitsverfahren eingehalten werden.***
- 3. *Werden die Gewebe oder Zellen einem Verfahren zur Abtötung von Mikroorganismen unterzogen, so muss dieses genau beschrieben, dokumentiert und validiert werden.***
- 4. *Wird ein beliebiger Verarbeitungsschritt von Dritten ausgeführt, so muss zum Nachweis der verlangten Leistungsspezifizierung und - validierung eine Vereinbarung schriftlich niedergelegt werden.***
- 5. *Die Prozesse sind regelmäßig kritisch zu bewerten, um zu gewährleisten, dass die beabsichtigten Ergebnisse nach wie vor erzielt werden.***
- 6. *Bevor neue Prozesse eingeführt werden, müssen sie validiert werden, um nachzuweisen, dass sie kontinuierlich Gewebe erbringen werden, das mit den Standardarbeitsverfahren der Gewebebank konform ist. Wird der Verarbeitungsprozess signifikant geändert, d. h. kommen neue oder geänderte Ausrüstungen zum Einsatz, wird eine größere Überholung vorgenommen oder werden die Arbeiten in andere Räumlichkeiten verlegt, so müssen die Validierungsschritte wiederholt und dokumentiert werden.***
- 7. *Jede Umgebung, in welcher Gewebe und Zellen verarbeitet wird, muss angemessen kontrolliert werden, damit eine potenzielle Kontamination der Gewebe und Zellen ausgeschlossen oder minimiert wird. Werden Gewebe oder Zellen während der Verarbeitung gegenüber der Umgebung exponiert ohne anschließendes Verfahren zur Aktivierung von Mikroorganismen, so ist eine Luftqualität des Grades A (< 3 500 Partikel/m³ von mindestens 0,5 µm) erforderlich, die in der Regel durch eine Laminar-Air-Flow-Kabine (LAF) gewährleistet wird. Die Backgroundumgebung muss die Luftqualität des Grades B gemäß GMP-Richtlinie gewährleisten.***

B. LAGERUNG

- 1. *Die Lagerungsbedingungen einschließlich der Temperatur und sonstiger relevanter Parameter sind so festzulegen, dass die geforderten Gewebe- und Zelleigenschaften aufrechterhalten werden.***
- 2. *Die kritischen Parameter (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Sterilität) müssen***

kontrolliert, überwacht und kontinuierlich aufgezeichnet werden, um nachzuweisen, dass die festgelegten Bedingungen eingehalten werden.

3. *Für jede Art von Lagerungsbedingungen ist die maximale Lagerungszeit anzugeben. Ist die maximale Lagerungszeit erreicht, sind die Gewebe und Zellen noch nicht verbraucht und ist durch validierte Untersuchungen gewährleistet, dass die Gewebe und Zellen weiterhin funktionsfähig sind, kann die Lagerungszeit verlängert werden.*
4. *Bei der Festlegung des Zeitraums sind die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der geforderten Gewebe- und Zelleigenschaften, Änderungen bei den Kriterien für die Spenderauswahl und -testung sowie die Verfügbarkeit alternativer Behandlungen zu berücksichtigen.*

C. VERTEILUNG

1. *Die Beförderungsbedingungen einschließlich der Temperatur und sonstiger relevanter Parameter müssen so festgelegt werden, dass die erforderlichen Gewebe- und Zelleigenschaften aufrechterhalten werden.*
2. *Die Verpackung muss gewährleisten, dass das Gewebe in dem Zustand bewahrt bleibt, der in den Standardarbeitsverfahren festgelegt ist. Hat die Verpackung nicht die Marktzulassung für diesen Zweck erhalten, so müssen die kritischen Parameter, wie Temperatur und Feuchtigkeit, während der Abgabe kontinuierlich kontrolliert werden.*
3. *Wird ein Dritter mit der Verteilung beauftragt, so muss eine schriftlich niedergelegte Vereinbarung vorliegen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Bedingungen eingehalten werden.*
4. *Es muss ein dokumentiertes System vorhanden sein, um Gewebe oder Zellen zurückzurufen, falls sich nach der Verteilung herausstellt, dass sie ein potentiell Risiko für den/die Empfänger darstellen.*

D. ENDGÜLTIGE KENNZEICHNUNG FÜR DIE VERTEILUNG

1. *Jede verteilte Gewebe-/Zelleinheit muss mit einem Etikett versehen sein, welches mindestens folgende Angaben enthält:*
 - a) *Identifizierungsnummer oder -kode der Gewebe/Zellen,*
 - b) *Merkmale der Gewebe oder Zellen,*
 - c) *Identifizierung der Gewebebank,*
 - d) *Chargennummer.*
2. *Folgende Angaben sind entweder auf dem Etikett oder in den Begleitpapieren zu liefern:*

- a) *Angaben zu Morphologie und Funktion,*
- b) *Datum der Gewebe-/Zellverteilung,*
- c) *beim Spender vorgenommene serologische Bestimmungen und ihre Ergebnisse,*
- d) *Empfehlungen für die Lagerung,*
- e) *Anweisungen zum Öffnen des Behälters, zur Verpackung und gegebenenfalls zur erforderlichen Handhabung,*
- f) *Haltbarkeit nach dem Öffnen/nach der Handhabung und*
- g) *Anweisungen zur Berichterstattung über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und/oder Zwischenfälle.*

E. ÄUSSERE KENNZEICHNUNG DES TRANSPORTBEHÄLTERS

Jeder Behälter ist mindestens mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

- a) *Identifizierung der Gewebebank, von der das Material stammt,*
- b) *Identifizierung der Einrichtung des Gesundheitswesens, für die es bestimmt ist,*
- c) *Hinweis darauf, dass die Verpackung menschliche Gewebe/Zellen enthält,*
- d) *bei hämatopoetischen Vorläuferzellen ist folgender Hinweis anzubringen: NICHT BESTRAHLEN,*
- e) *empfohlene Beförderungsbedingungen (z. B. kühl aufbewahren, nicht stürzen usw.) und*
- f) *Sicherheitsanweisungen / Kühlverfahren (soweit erforderlich) [z. B.: flüssiges N₂ stellt ein Beförderungsrisiko dar, eine Handhabung von Trockeneis mit bloßer Hand ist gefährlich usw.].*

Begründung

Wiedereinsetzung von Anhang VII des ursprünglichen Kommissionsvorschlags und der Abänderungen 75 und 76 aus der ersten Lesung. Der Rat hat alle im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltenen Anhänge gestrichen und dafür das Komitologieverfahren vorgesehen. Das Parlament sollte jedoch Einfluss auf die ursprünglichen Anhänge nehmen können.

BEGRÜNDUNG

Am 10.04.2003 hat das Europäische Parlament in erster Lesung zu dem vorliegenden Kommissionsvorschlag Stellung genommen. Nach intensiver Debatte mit zwei öffentlichen Hearings wurde mit überwältigender Mehrheit eine Position angenommen, die den Vorschlag der Europäischen Kommission zwar grundsätzlich begrüßt, aber wesentliche Änderungen am Kommissionsvorschlag vorsah.

Die wichtigsten Anliegen des Parlamentes waren:

- Eine klare Regelung zur freiwilligen und unentgeltlichen Spende von Zellen und Geweben. Kompensation sollte nach Maßgabe der nationalen Gesetzgebung möglich sein.
- Ein Verbot des Handels mit unveränderten Zellen und Geweben. Allerdings sollte eine Tätigkeit der Industrie in diesem Bereich möglich sein, wenn aufwendige technische Verfahren zur Bearbeitung der Zellen und Geweben benutzt werden.
- Vorlage eines eigenen Richtlinienvorschlages zum Thema „Qualität und Sicherheit von Organen“ durch die Europäische Kommission, so schnell wie möglich, da das Thema ebenso wie die „Qualität und Sicherheit von Zellen und Gewebe“ sehr dringend ist.

Zu all diesen Fragen wurde nach intensiven Verhandlungen Kompromissänderungsanträge angenommen, die eine überwältigende Mehrheit erzielten (z.B. Änderungsantrag 41 zur freiwilligen und unentgeltlichen Spende 425:40).

Der Rat der Europäischen Gesundheitsminister erzielte am 2.06.2003 eine politische Einigung, in der fast alle wesentlichen Änderungsanträge des Europäischen Parlaments abgelehnt wurden. Insgesamt wurden nur sechs Anträge vollständig in den gemeinsamen Standpunkt aufgenommen, einige weitere Anträge wurden teilweise aufgenommen. Dieses enttäuschende Ergebnis ist umso verwunderlicher, als dass sieben Minister oder Staatssekretäre bei der öffentlichen Ministerratssitzung am 2. Juni 2003 zum Ausdruck brachten, dass sie die Anliegen des Europäischen Parlaments teilen und hoffen, dass in zweiter Lesung mehr davon übernommen werden können. Zur Frage der freiwilligen und unentgeltlichen Spende stellte der Ratspräsident und italienische Gesundheitsminister Prof. Sirchia in einem Brief an Caroline Jackson vom 9.7.2002 fest: Wir lehnen auch die Überlegung ab, dass Zahlungen für Zell- und Gewebespende in Betracht gezogen werden könnten. Dies ist äußerst gefährlich, da dies zu der Schlussfolgerung führen könnte, dass ein Teil eines menschlichen Körpers eine Ware ist und nicht ein Geschenk.

Die formelle Begründung von Kommission und Ministerrat für die Ablehnung der meisten Änderungsanträge lautet, dass dazu keine Rechtsgrundlage gegeben ist und die Änderungsanträge sogenannte "ethische Fragen" behandeln, für die die EU keine Regelungskompetenz hat. Nach Konsultation zahlreicher Juristen vertritt der Berichtersteller die Auffassung, dass diese Begründung keineswegs stichhaltig ist. Die Rechtsgrundlage der Richtlinie ist Artikel 152 EU-Vertrag, der Gesundheitsfragen behandelt, allerdings sind alle vom Europäischen Parlament angesprochenen sogenannten "ethischen Fragen" auch mit dem Schutz der Gesundheit von Spender und Empfänger verbunden. Jede Spende, die unter zweifelhaften Umständen, z.B. durch finanziellen Druck zustande kommt, ist auch eine

Gefahr für den Empfänger von Zellen und Geweben. Diese Einschätzung wird auch im Ministerrat vielfach geteilt. Mit anderen Worten, die Änderungsanträge des Europäischen Parlaments berühren zwar ethische Fragen, sind aber alle mit dem Schutz der Gesundheit verbunden und deshalb ist eine Diskussion auf der Basis von Artikel 152 möglich. Selbst wenn eingewandt wird, dass der Zusammenhang zwischen den Bedingungen der Spende und der Sicherheit des Empfängers wissenschaftlich umstritten ist, so muss entsprechend dem Vorsorgeprinzip ein vorsichtiger Umgang mit dem Thema möglich sein.

Hinzuzufügen ist, dass der Konvent über die Zukunft Europas nach der ersten Lesung im Europäischen Parlament und nach der politischen Einigung Anfang Juni den Entwurf einer Europäischen Verfassung vorgelegt hat. Darin ist die Charta der Grundrechte als elementarer Bestandteil der Verfassung vorgesehen. In Absatz 2 der Charta heißt es wörtlich: *"Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen"*. Dies ist ein zusätzliches Argument für die Position des Europäischen Parlaments.

Der Berichterstatter schlägt also vor, der vordergründigen Begründung des Rates (keine Rechtsgrundlage) keinesfalls zu folgen, sondern auf den Positionen des Europäischen Parlaments aus erster Lesung zu bestehen. Aufgrund des niederschmetternden Ergebnisses nach der Behandlung der Änderungsanträge des Europäischen Parlaments im Rat hält der Berichterstatter es auch zum jetzigen Zeitpunkt nicht für sinnvoll, sich auf wenige Änderungsanträge zu konzentrieren. Da der Rat dem Parlament bisher so wenig entgegengekommen ist, müssen wir unsere Grundsatzposition aus erster Lesung noch einmal deutlich machen. Daher hat der Berichterstatter eine Reihe von Änderungsanträgen, die das Parlament in erster Lesung angenommen hat, wieder eingereicht, soweit sie vom Rat nicht übernommen wurden. Sinnvolle Anpassungen des Textes schließt dieses Vorgehen natürlich nicht aus. Einige der Änderungsanträge sind vom Ausschuss in zweiter Lesung nicht angenommen worden, aber die oben genannten wichtigsten Aspekte wurden mit großer Mehrheit gebilligt. Der Berichterstatter appelliert noch einmal dringend an Kommission und Rat, sich intensiver mit den Anliegen des Europäischen Parlaments zu befassen und einen wirklichen Kompromiss anzustreben. Nur so kann ein Vermittlungsverfahren und damit möglicherweise ein Scheitern der gesamten Richtlinie verhindert werden.