

Edición  
en lengua española

## Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	I <i>Comunicaciones</i>	
	<b>Consejo</b>	
2003/C 240 E/01	Posición común (CE) nº 49/2003, de 16 de junio de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un programa para la mejora de la calidad de la enseñanza superior y la promoción del entendimiento intercultural mediante la cooperación con terceros países (Erasmus Mundus) (2004-2008) .....	1
2003/C 240 E/02	Posición común (CE) nº 50/2003, de 22 de julio de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos .....	12

## I

(Comunicaciones)

## CONSEJO

## POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 49/2003

aprobada por el Consejo el 16 de junio de 2003

**con vistas a la adopción de la Decisión nº .../2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... , por la que se establece un programa para la mejora de la calidad de la enseñanza superior y la promoción del entendimiento intercultural mediante la cooperación con terceros países (Erasmus Mundus) (2004-2008)**

(2003/C 240 E/01)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 149,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(3)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad Europea debe contribuir al desarrollo de una educación de calidad a través, entre otros medios, de la cooperación con terceros países.
- (2) En las Conclusiones del Consejo Europeo de Lisboa de los días 23 y 24 de marzo de 2000 se puso de relieve que, si Europa quiere hacer frente al desafío de la globalización, los Estados miembros deben adaptar sus sistemas de educación y formación profesional a las demandas de la sociedad del conocimiento.

<sup>(1)</sup> DO C 331 E de 31.12.2002, p. 25.

<sup>(2)</sup> Dictamen emitido el 26 de febrero de 2003 (DO C 95 de 23.4.2003, p. 35).

<sup>(3)</sup> Dictamen emitido el 10 de abril de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 8 de abril de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 16 de junio de 2003 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

(3) El Consejo Europeo de Estocolmo de los días 23 y 24 de marzo de 2001 indicó que los trabajos sobre el cumplimiento de los objetivos de los sistemas de educación y formación deberán evaluarse con una perspectiva mundial. El Consejo Europeo de Barcelona celebrado el 15 y 16 de marzo de 2002, confirmó que dicha apertura al mundo es uno de los tres principios fundamentales del programa de trabajo para 2010 relativo a los sistemas de educación y de formación.

(4) Los Ministros de Educación europeos, reunidos en Bolonia el 19 de junio de 1999, afirmaron en su Declaración conjunta la necesidad de velar por que el sistema europeo de enseñanza superior sea suficientemente atractivo a nivel mundial para estar a la altura de su gran tradición cultural y científica.

(5) Los Ministros europeos responsables de la enseñanza superior, reunidos en Praga el 19 de mayo de 2001, insistieron, entre otras cosas, en la necesidad de que la enseñanza superior europea sea más atractiva para los estudiantes de Europa y del resto del mundo.

(6) En su Comunicación relativa al refuerzo de la cooperación con terceros países en materia de enseñanza superior, la Comisión sostuvo que la enseñanza superior debe adquirir una mayor dimensión internacional para responder a los desafíos que plantea el proceso de globalización, marcó los objetivos generales de una estrategia de cooperación con los terceros países en este ámbito y propuso medidas concretas para alcanzar estos objetivos.

(7) La Resolución del Consejo, de 14 de febrero de 2002, relativa a la promoción de la diversidad lingüística y el aprendizaje de lenguas en el marco de la realización de los objetivos del Año Europeo de las Lenguas 2001 <sup>(5)</sup>, destaca la necesidad de que la Unión Europea tenga en cuenta el principio de diversidad lingüística en sus relaciones con terceros países.

<sup>(5)</sup> DO C 50 de 23.2.2002, p. 1.

- (8) Los centros académicos de la Unión Europea aspiran a aumentar la cuota de estudiantes con movilidad a escala internacional. Es ampliamente reconocido el gran potencial que encierra la combinación de las fuerzas individuales de los centros de enseñanza superior europeos, la diversidad de la enseñanza que imparten y su vasta experiencia en materia de creación de redes y de cooperación con terceros países, lo que les permite ofrecer cursos de gran calidad y sin parangón fuera de Europa y compartir mejor las ventajas de la movilidad internacional en la Comunidad y en los países asociados.
- (9) Los centros de enseñanza superior europeos deben seguir ocupando una posición de vanguardia. A tal fin, deben fomentar la cooperación con centros de terceros países que hayan logrado un nivel de desarrollo comparable al de los centros de enseñanza superior de la Comunidad.
- (10) El objetivo del presente programa es contribuir a mejorar la calidad de la enseñanza superior en Europa y, al mismo tiempo, incidir en la visibilidad y la percepción de la Unión Europea en el mundo y generar un capital de buena voluntad entre los que hayan participado en el programa.
- (11) La acción comunitaria debe gestionarse de manera transparente, accesible a todos, abierta y comprensible.
- (12) A la hora de fomentar la movilidad internacional, la Comunidad debe tener en cuenta el fenómeno normalmente conocido como «fuga de cerebros».
- (13) Es preciso intensificar los esfuerzos de la Comunidad por fomentar en todo el mundo el diálogo y la comprensión entre culturas, teniendo en cuenta la dimensión social de la educación superior, así como los ideales de democracia y respeto de los derechos humanos, incluida la igualdad entre hombres y mujeres, especialmente en la medida en que la movilidad propicia el descubrimiento de culturas y entornos sociales nuevos y facilita su comprensión, y para ello hay que procurar que ningún grupo de ciudadanos o nacionales de terceros países quede excluido o desfavorecido, tal como se contempla en el apartado 1 del artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (14) Para reforzar el valor añadido de la acción comunitaria, es necesario garantizar la coherencia y la complementariedad entre las acciones emprendidas en el marco de la presente Decisión y de otros instrumentos, políticas y acciones comunitarios pertinentes, especialmente el sexto programa marco de investigación, establecido mediante la Decisión nº 1513/2002/CE <sup>(1)</sup>, y los programas de cooperación exterior en materia de enseñanza superior.
- (15) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (Acuerdo EEE) prevé una mayor cooperación en el ámbito de la educación, la formación y la juventud entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio que participan en el Espacio Económico Europeo (Estados AELC/EEE), por otra; las condiciones y modalidades de la participación de estos países en el programa deben establecerse de conformidad con las disposiciones pertinentes del Acuerdo EEE.
- (16) Las condiciones y modalidades de la participación de los países asociados de Europa Central y Oriental (PECO) en el programa deben establecerse de conformidad con las disposiciones establecidas en los Acuerdos europeos, en sus protocolos adicionales y en las decisiones de sus respectivos Consejos de Asociación. Por lo que respecta a Chipre, la participación debe financiarse mediante créditos adicionales de conformidad con los procedimientos que se acuerden con ese país. En cuanto a Malta y Turquía, la participación debe financiarse mediante créditos adicionales de conformidad con las disposiciones del Tratado.
- (17) El presente programa debe ser sometido a un seguimiento y una evaluación periódicos en cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, a fin de permitir los reajustes necesarios, particularmente de las prioridades para ejecutar las medidas; la evaluación debe incluir una evaluación externa e independiente.
- (18) Dado que el objetivo de la acción pretendida, a saber, la contribución de la cooperación europea a una enseñanza de calidad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, debido, en particular, a la necesidad de fomentar las asociaciones multilaterales, la movilidad multilateral de las personas y los intercambios de información entre la Comunidad y los terceros países y que, por lo tanto, puede alcanzarse mejor a escala comunitaria, debido a la dimensión transnacional de las acciones y medidas comunitarias, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (19) La presente Decisión establece, para toda la duración del programa, una dotación financiera que, con arreglo al punto 33 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario <sup>(2)</sup>, constituye la referencia privilegiada para la autoridad presupuestaria en el marco del procedimiento presupuestario anual.
- 
- <sup>(1)</sup> Decisión nº 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006) (DO L 232 de 29.8.2002, p. 1).
- 
- <sup>(2)</sup> DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

(20) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Establecimiento del programa

1. Por la presente Decisión se establece el programa Erasmus Mundus, denominado en lo sucesivo *programa*, destinado a mejorar la calidad de la enseñanza superior en la Unión Europea y a promover el entendimiento intercultural mediante la cooperación con terceros países.

2. El programa se aplicará durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2004 y el 31 de diciembre de 2008.

3. El programa apoyará y completará las actuaciones adoptadas por los Estados miembros y aplicadas en ellos, respetando plenamente su responsabilidad en lo que se refiere al contenido de la enseñanza y la organización de los sistemas de enseñanza y formación, así como su diversidad cultural y lingüística.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A efectos de la presente Decisión se entenderá por:

- 1) *centro de enseñanza superior*: cualquier tipo de centro que, de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales, otorga cualificaciones o títulos de ese nivel, independientemente de su denominación;
- 2) *estudiante titulado superior de un tercer país*: ciudadano de un tercer país que no sea uno de los Estados AELC/EEE ni uno de los países candidatos a la adhesión a la Unión Europea, que ya haya obtenido un primer título de enseñanza superior, que no resida en ninguno de los Estados miembros o de los países participantes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, que no haya ejercido su actividad principal (estudios, trabajo, etc.) durante un período total de más de 12 meses a lo largo de los últimos cinco años en uno de los Estados miembros o uno de los países participantes, y que haya sido admitido para matricularse o esté matriculado en un curso de máster de Erasmus Mundus, tal y como se describe en el anexo;
- 3) *académico invitado de un tercer país*: ciudadano de un tercer país que no sea uno de los Estados AELC/EEE ni uno de los países candidatos a la adhesión a la Unión Europea, que no resida en ninguno de los Estados miembros o de los países participantes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, que no haya ejercido su actividad principal (estudios, trabajo, etc.) durante un período total de más de 12 meses a lo largo de los últimos cinco años en uno de los Estados miembros o uno de los países participantes, y que disponga

de una experiencia académica o profesional de primer orden;

- 4) *estudios de segundo o tercer ciclo*: estudios de enseñanza superior que siguen a una primera titulación de una duración mínima de tres años y conducen a una segunda o tercera titulación adicional.

#### Artículo 3

##### Objetivos del programa

1. El objetivo general del programa es mejorar la calidad de la enseñanza superior europea favoreciendo la cooperación con terceros países, con objeto de mejorar el desarrollo de recursos humanos y de promover el diálogo y la comprensión entre los pueblos y las culturas.

2. Los objetivos específicos del programa son:

- a) promover una oferta de enseñanza superior de calidad que presente un valor añadido específicamente europeo y resulte atractiva tanto en la Unión Europea como más allá de sus fronteras;
- b) fomentar y permitir que titulados superiores y académicos altamente cualificados de todo el mundo adquieran cualificaciones y experiencia en la Unión Europea;
- c) desarrollar una cooperación más estructurada entre los centros de la Unión Europea y de terceros países y una mayor movilidad con origen en la Unión Europea en el marco de los programas de estudios europeos;
- d) aumentar la accesibilidad y mejorar el perfil y la visibilidad de la enseñanza superior en la Unión Europea.

3. Para alcanzar los objetivos del programa, la Comisión respetará la política general de la Comunidad respecto a la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres. La Comisión asegurará asimismo de que ningún grupo de ciudadanos o nacionales de terceros países sea excluido o desfavorecido.

#### Artículo 4

##### Acciones del programa

1. Los objetivos del programa contemplados en el artículo 3 se perseguirán mediante las siguientes acciones:

- a) cursos de máster de Erasmus Mundus;
- b) un régimen de becas;
- c) asociaciones con centros de enseñanza superior de terceros países;
- d) medidas que potencien la capacidad de atracción de Europa como destino educativo;
- e) medidas de apoyo técnico.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. Estas acciones se pondrán en práctica con arreglo a los procedimientos que se describen en el anexo y a través de los siguientes tipos de planteamientos, que podrán, en su caso, combinarse:

- a) apoyo al desarrollo de programas educativos comunes y de redes de cooperación que faciliten el intercambio de experiencias y buenas prácticas;
- b) refuerzo del apoyo a la movilidad, entre la Comunidad y los terceros países, de personas en el ámbito de la enseñanza superior;
- c) promoción de las competencias lingüísticas y de la comprensión de culturas diversas;
- d) apoyo a proyectos piloto basados en asociaciones transnacionales que persigan estimular la innovación y la calidad de la enseñanza superior;
- e) apoyo al análisis y al seguimiento de las tendencias y la evolución de la enseñanza superior bajo una perspectiva internacional.

#### Artículo 5

##### **Acceso al programa**

En las condiciones y según las modalidades de ejecución especificadas en el anexo y teniendo en cuenta las definiciones del artículo 2, el programa va dirigido especialmente a:

- a) los centros de enseñanza superior;
- b) los estudiantes que hayan obtenido una primera titulación, otorgada por un centro de enseñanza superior;
- c) los académicos o los profesionales con labores docentes o de investigación;
- d) el personal directamente implicado en la enseñanza superior;
- e) los demás organismos públicos o privados cuya actividad se desarrolle en el ámbito de la enseñanza superior que sólo puedan participar en las acciones 4 y 5 del anexo.

#### Artículo 6

##### **Aplicación del programa y cooperación con los Estados miembros**

1. La Comisión:
  - a) velará por la puesta en práctica efectiva de las acciones comunitarias objeto del programa, según lo indicado en el anexo;
  - b) tendrá en cuenta la cooperación bilateral con terceros países emprendida por los Estados miembros;
  - c) consultará a las asociaciones y organizaciones pertinentes en el ámbito de la enseñanza superior a escala europea e in-

formará al Comité contemplado en el artículo 8 de las opiniones de aquéllas;

- d) tratará de crear sinergias y desarrollar acciones comunes con otros programas y acciones comunitarios en el ámbito de la enseñanza superior y la investigación.

#### 2. Los Estados miembros:

- a) adoptarán las medidas necesarias para garantizar el eficaz funcionamiento del programa a nivel de los Estados miembros, asociando a todas las partes con intereses en el ámbito de la educación de acuerdo con las prácticas nacionales, y se esforzarán asimismo por adoptar las medidas que consideren oportunas para eliminar los obstáculos jurídicos o administrativos;
- b) designarán las estructuras apropiadas que cooperarán estrechamente con la Comisión;
- c) fomentarán las sinergias potenciales con otros programas comunitarios y posibles iniciativas nacionales de carácter similar adoptadas a escala de los Estados miembros.

3. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, se hará cargo de:

- a) la información, la publicidad y el seguimiento adecuados de las acciones respaldadas por el programa;
- b) la difusión de los resultados de las acciones emprendidas en el marco del programa.

#### Artículo 7

##### **Medidas de ejecución**

1. Las siguientes medidas, necesarias para la ejecución de la presente Decisión, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de gestión mencionado en el apartado 2 del artículo 8:

- a) el plan de trabajo anual, incluidas las prioridades;
- b) los criterios y procedimientos de selección, incluidos la composición y el reglamento interno del Tribunal de Selección y los resultados de la selección para la acción 1, teniendo debidamente en cuenta las disposiciones que figuran en el anexo;
- c) las orientaciones generales para la ejecución del programa;
- d) el presupuesto anual, el desglose de los fondos entre las diferentes acciones del programa e importes indicativos de las ayudas;
- e) las disposiciones de seguimiento y evaluación del programa y de difusión y transferencia de los resultados.

2. Las propuestas de decisiones referentes a los resultados de las selecciones, excepto la selección para la acción 1, y todas las demás medidas necesarias para la aplicación de la presente Decisión se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo mencionado en el apartado 3 del artículo 8.

**Artículo 8****Comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. El Comité aprobará su reglamento interno.

**Artículo 9****Financiación**

1. La dotación financiera para la ejecución del programa durante el período contemplado en el artículo 1 será de 180 millones de euros. Para el período posterior al 31 de diciembre de 2006, este importe se considerará confirmado si resulta compatible en esta fase con las perspectivas financieras vigentes para el período que se inicia en 2007.
2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anuales ajustándose a las perspectivas financieras.

**Artículo 10****Coherencia y complementariedad**

1. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, asegurará la coherencia global y la complementariedad con otras políticas, instrumentos y acciones comunitarios pertinentes, en especial con el sexto programa marco de investigación y con programas de cooperación exterior en el ámbito de la enseñanza superior.
2. La Comisión mantendrá periódicamente informado al Comité de las iniciativas comunitarias tomadas en los ámbitos pertinentes, velará por que exista una interrelación eficaz y, en su caso, acciones conjuntas, entre el presente programa y los programas y las acciones en el ámbito de la educación desarrollados en el marco de la cooperación de la Comunidad con terceros países, incluidos los acuerdos bilaterales, y con organizaciones internacionales competentes.

**Artículo 11****Participación de los Estados AELC/EEE y de los países candidatos a la adhesión a la Unión Europea**

Las condiciones y modalidades de participación en el programa de los Estados AELC/EEE y de los países candidatos a la adhe-

sión a la Unión Europea se establecerán de acuerdo con las disposiciones pertinentes de los instrumentos que rigen las relaciones entre la Comunidad y dichos países.

**Artículo 12****Seguimiento y evaluación**

1. La Comisión garantizará el seguimiento periódico del programa en cooperación con los Estados miembros. Los resultados del procedimiento de seguimiento y evaluación serán tenidos en cuenta en la ejecución del programa.

Dicho seguimiento incluirá los informes mencionados en el apartado 3, así como actividades específicas.

2. El programa será evaluado periódicamente por la Comisión teniendo en cuenta los objetivos previstos en el artículo 3, así como los efectos del programa en su conjunto y la complementariedad entre las acciones llevadas a cabo en el marco del programa y en el de otras políticas, instrumentos y acciones comunitarios pertinentes.

3. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones:

- a) cuando tenga lugar la adhesión de nuevos Estados miembros, un informe sobre las repercusiones financieras de dichas adhesiones en el programa, seguido, si procede, de propuestas para abordar dichas repercusiones. El Parlamento Europeo y el Consejo tomarán una decisión sobre estas propuestas lo antes posible;
- b) a más tardar el 30 de junio de 2007, un informe intermedio de evaluación sobre los resultados obtenidos y sobre los aspectos cualitativos de la aplicación del programa;
- c) a más tardar el 31 de diciembre de 2007, una comunicación sobre la continuación del programa;
- d) a más tardar el 31 de diciembre de 2009, un informe de evaluación *ex post*.

**Artículo 13****Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

## ANEXO

**ACCIONES COMUNITARIAS Y PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN**

ACCIÓN 1: CURSOS DE MÁSTER DE ERASMUS MUNDUS

ACCIÓN 2: BECAS

ACCIÓN 3: ASOCIACIONES CON CENTROS DE ENSEÑANZA SUPERIOR DE TERCEROS PAÍSES

ACCIÓN 4: MEJORA DE LA CAPACIDAD DE ATRACCIÓN DE LA ENSEÑANZA SUPERIOR EUROPEA

ACCIÓN 5: MEDIDAS DE APOYO TÉCNICO

## PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN

## ACCIÓN 1: CURSOS DE MÁSTER DE ERASMUS MUNDUS

1. La Comunidad seleccionará cursos de tercer ciclo europeos, que a los efectos del presente programa se denominarán *cursos de máster de Erasmus Mundus*, según lo dispuesto en los «Procedimientos de selección» que figuran en la segunda parte del presente anexo.
2. A efectos del presente programa, los cursos de máster de Erasmus Mundus:
  - a) contarán con la participación de al menos tres centros de enseñanza superior de tres Estados miembros diferentes;
  - b) aplicarán un programa de estudios en el que se prevea un período de estudio en al menos dos de los tres centros contemplados en la letra a);
  - c) dispondrán de mecanismos integrados para el reconocimiento de los períodos de estudio cursados en los centros asociados basados en el Sistema Europeo de Transferencia de Créditos o compatibles con él;
  - d) culminarán en la concesión por los centros participantes de titulaciones conjuntas, dobles o múltiples reconocidas o acreditadas por los Estados miembros;
  - e) reservarán un mínimo de plazas para estudiantes originarios de terceros países a los que se haya concedido ayuda financiera en el marco del programa y acogerán a dichos estudiantes;
  - f) fijarán condiciones transparentes de admisión, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, cuestiones relacionadas con la equidad y con la igualdad entre hombres y mujeres;
  - g) aceptarán respetar las normas aplicables al procedimiento de selección de los becarios (estudiantes y académicos);
  - h) establecerán estructuras apropiadas (servicios de información, alojamiento, etc.) para facilitar el acceso a los estudiantes originarios de terceros países y su acogida;
  - i) independientemente de la lengua en que se imparta la enseñanza, preverán el empleo de al menos dos lenguas europeas habladas en los Estados miembros en que estén situados los centros de enseñanza superior que participen en los cursos de máster de Erasmus Mundus y, en su caso, preparación y asistencia lingüísticas para los estudiantes.
3. Los cursos de máster de Erasmus Mundus se seleccionarán por un período de cinco años, sujeto a un procedimiento simplificado de renovación anual sobre la base de informes sobre los progresos registrados, pudiendo incluir un año de actividades preparatorias antes del inicio real del curso. Se procurará lograr una representación equilibrada de los distintos ámbitos de estudio a lo largo de todo el programa. La Comunidad podrá aportar ayuda financiera para los cursos de máster de Erasmus Mundus. La financiación estará sujeta al procedimiento de renovación anual.

## ACCIÓN 2: BECAS

1. La Comunidad establecerá un programa de becas único y global destinado a los estudiantes titulados superiores y a los académicos de terceros países.
  - a) La Comunidad podrá conceder ayuda financiera a estudiantes de terceros países que hayan sido admitidos, en el marco de un procedimiento competitivo, para cursar un máster de Erasmus Mundus.
  - b) La Comunidad podrá conceder ayuda financiera a académicos de terceros países invitados a realizar labores docentes o de investigación o trabajo académico en los centros participantes en el programa de cursos de máster de Erasmus Mundus.

2. Podrán acogerse a estas becas los estudiantes y académicos de terceros países tal y como se definen en el artículo 2, sin ninguna condición previa salvo la existencia de relaciones entre la Unión Europea y el país de origen de los estudiantes y académicos en cuestión.
3. La Comisión tomará medidas para garantizar que ningún estudiante o académico reciba ayuda financiera con el mismo objeto en el marco de más de un programa comunitario.

#### ACCIÓN 3: ASOCIACIONES CON CENTROS DE ENSEÑANZA SUPERIOR DE TERCEROS PAÍSES

1. La Comunidad podrá apoyar relaciones estructuradas entre los cursos de máster de Erasmus Mundus y centros de enseñanza superior de terceros países. Sin olvidar nunca el criterio fundamental de la calidad, también habría que pensar en una variada distribución geográfica de los centros de terceros países que participen en el programa. Las asociaciones ofrecerán un marco para la movilidad con destino a terceros países de los estudiantes y académicos de la Unión Europea que participen en los cursos de máster de Erasmus Mundus.
2. Las asociaciones:
  - vincularán a un curso de máster de Erasmus Mundus y al menos un centro de enseñanza superior de un tercer país,
  - recibirán ayuda por períodos de hasta tres años,
  - constituirán un marco para la movilidad internacional de los estudiantes matriculados en un curso de máster de Erasmus Mundus y los profesores de los mismos; los estudiantes y académicos elegibles deberán ser ciudadanos de la Unión Europea o nacionales de terceros países que hayan residido legalmente en la Unión Europea al menos tres años (y no con fines de estudios) antes del comienzo de la movilidad en el extranjero,
  - asegurarán el reconocimiento de los períodos de estudio en el centro de acogida (es decir, no europeo).
3. Las actividades previstas en el proyecto de asociación podrán incluir asimismo:
  - labores docentes en un centro asociado destinadas a poner en práctica el plan de estudios del proyecto,
  - intercambios de profesores, formadores, administradores y otros especialistas pertinentes,
  - la puesta a punto y la difusión de nuevas metodologías en el ámbito de la enseñanza superior, en particular la utilización de tecnologías de la información y la comunicación, el aprendizaje electrónico y la enseñanza abierta y a distancia,
  - el desarrollo de programas de cooperación con centros de enseñanza superior de terceros países con vistas a impartir un curso en el país en cuestión.

#### ACCIÓN 4: MEJORA DE LA CAPACIDAD DE ATRACCIÓN DE LA ENSEÑANZA SUPERIOR EUROPEA

1. En el marco de esta acción, la Comunidad podrá apoyar actividades encaminadas a mejorar el perfil, la visibilidad y la accesibilidad de la enseñanza europea. La Comunidad apoyará asimismo actividades complementarias que contribuyan a la consecución de los objetivos del programa, incluidas las actividades que aborden la dimensión internacional de la garantía de calidad, el reconocimiento de los créditos, el reconocimiento de las cualificaciones europeas en el extranjero y el reconocimiento mutuo de las cualificaciones con terceros países, la elaboración de planes de estudios y la movilidad.
2. Entre los centros que podrán acogerse a esta acción figuran las organizaciones públicas o privadas cuya actividad se desarrolle en el ámbito de la enseñanza superior a escala nacional o internacional. Las actividades se llevarán a cabo en redes que conectarán al menos a tres organizaciones de tres Estados miembros diferentes y podrán asociar a organizaciones de terceros países. Estas actividades (que podrán incluir seminarios, conferencias, talleres, el desarrollo de herramientas TIC, la producción de material para publicación, etc.) podrán tener lugar en los Estados miembros o en terceros países.
3. Las actividades promocionales tratarán de establecer vínculos entre la enseñanza superior y la investigación y de aprovechar, siempre que sea posible, las sinergias potenciales.
4. En el marco de esta acción, la Comunidad podrá apoyar redes temáticas internacionales para tratar estas cuestiones.
5. La Comunidad podrá financiar, si procede, proyectos piloto con terceros países con vistas a desarrollar una mayor cooperación con estos países en el ámbito de la enseñanza superior.

6. La Comunidad apoyará a una asociación de alumnos que reúna a todos los estudiantes (de terceros países y europeos) que hayan obtenido un título de un curso de máster de Erasmus Mundus.

#### ACCIÓN 5: MEDIDAS DE APOYO TÉCNICO

Para la ejecución del programa, la Comisión podrá recurrir a expertos, a una agencia de ejecución, a agencias competentes ya existentes en los Estados miembros, y, en su caso, a otras formas de asistencia técnica, cuya financiación podrá efectuarse con cargo a la dotación presupuestaria global del programa.

#### PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN

Los procedimientos de selección se establecerán conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7 y se ajustarán a los criterios siguientes:

- a) la selección de propuestas para las acciones 1 y 3 será realizada por un tribunal de selección presidido por una persona elegida por dicho tribunal, compuesto de personalidades eminentes del mundo académico y representativo de la diversidad de la enseñanza superior en la Unión Europea. El tribunal de selección velará por que los cursos de máster de Erasmus Mundus y las asociaciones respondan a los más altos criterios de calidad académica;
  - b) a cada curso de máster de Erasmus Mundus seleccionado se le asignará un número específico de becas en el marco de la acción 2. La selección de estudiantes de terceros países correrá a cargo de los centros que participan en los cursos de máster de Erasmus Mundus. Los procedimientos de selección establecerán un mecanismo de compensación a escala europea a fin de prevenir graves desequilibrios entre los campos de estudio y las regiones de procedencia de los estudiantes y los académicos y los Estados miembros de destino;
  - c) las propuestas para la acción 4 serán seleccionadas por la Comisión;
  - d) los procedimientos de selección incluirán consultas con las estructuras designadas de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 6.
-

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

1. El 19 de julio de 2002, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una propuesta de Decisión, basada en el artículo 149 del Tratado, por la que se establece un programa para la mejora de la calidad de la enseñanza superior y la promoción del entendimiento intercultural mediante la cooperación con terceros países (Erasmus Mundus).
2. El Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones emitieron sus dictámenes el 26 de febrero de 2003 y el 10 de abril de 2003, respectivamente.
3. El Parlamento Europeo emitió su dictamen el 8 de abril de 2003.
4. A la vista del dictamen del Parlamento Europeo, la Comisión presentó una propuesta modificada de Decisión el 29 de abril de 2003.
5. El Consejo adoptó su Posición Común el 16 de junio de 2003, de conformidad con el procedimiento que estipula el apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE.

### II. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

La propuesta pretende mejorar la calidad de la enseñanza superior europea reforzando la cooperación con terceros países con vistas a mejorar el desarrollo de los recursos humanos y fomentar el diálogo y el entendimiento entre pueblos y culturas.

#### 1. OBSERVACIONES GENERALES

En su Posición Común, el Consejo aprueba en principio la propuesta de la Comisión e introduce algunas modificaciones que considera convenientes, que en muchos casos son similares o idénticas al dictamen del Parlamento Europeo y a la propuesta modificada de la Comisión.

#### 2. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

##### 2.1. *Modificaciones de la propuesta de la Comisión hechas por el Consejo* <sup>(1)</sup>

###### 2.1.1. **Nombre del programa**

El Consejo ha decidido cambiar el nombre del programa por «Erasmus Mundus».

###### 2.1.2. **Disposiciones financieras y cláusula de revisión** (artículo 9)

El Consejo considera que un marco financiero de 180 millones de euros es suficiente para alcanzar los objetivos del programa, teniendo en cuenta la necesidad de una moderación presupuestaria. Considerando, además, que el programa incluye los dos primeros años de las próximas perspectivas financieras, se ha introducido una cláusula de revisión en el apartado 1.

###### 2.1.3. **Aplicación del programa y cooperación con los Estados miembros** (artículo 6)

Se ha vuelto a redactar el apartado 2 de modo que la letra a) establece un vínculo entre el funcionamiento eficaz del programa y la eliminación de los obstáculos jurídicos y administrativos. Se ha añadido un nuevo apartado 3 relativo, entre otras cosas, a la información y difusión de los resultados de las acciones, cuya redacción se basa en el apartado 3 del artículo 5 del programa Sócrates.

###### 2.1.4. **Medidas de ejecución** (artículo 7)

El Consejo considera que los resultados de las selecciones con arreglo a la acción 1 deberán someterse al procedimiento de gestión y ha adaptado en consecuencia la letra b) del apartado 1 y el apartado 2.

<sup>(1)</sup> Las referencias en esta sección aluden al texto de la Posición Común.

2.1.5. **Aspectos lingüísticos** [considerando 7 y letra i) del punto 2 de la acción 1]

El Consejo ha pretendido recordar tanto la importancia de la diversidad lingüística de la Unión como la conveniencia de que los estudiantes de terceros países puedan usar al menos dos lenguas de la Unión Europea.

2.1.6. **Procedimiento de selección** (segunda parte del anexo)

En aras de una mayor claridad y coherencia, se ha añadido en el anexo una sección específica relativa a los procedimientos de selección aplicados en las acciones 1 a 4.

2.1.7. **Cursos de máster de Erasmus Mundus** (anexo, acción 1)

En la actual redacción del apartado introductorio se aclara que la Unión Europea se ocupa de la selección, pero no de la gestión de estos cursos. La denominación «Cursos de máster de Erasmus Mundus» se adapta al nombre del programa.

2.1.8. **Becas** (acción 2)

Se ha dado mayor concisión a esta acción sin pérdida de contenido. Además, el Consejo considera que ciertas cuestiones deberían abordarse en otro lugar, por ejemplo, la cuestión de la «fuga de cerebros» (considerando 12), o el equilibrio entre los ámbitos de estudio (Procedimientos de selección). En el artículo 3 ya se hace referencia a la igualdad de oportunidades.

2.1.9. **Mejora de la capacidad de atracción** (acción 4)

El Consejo ha simplificado la estructura de esta acción sin que pierda su contenido esencial.

2.1.10. **Varios**

El Consejo ha introducido también otros añadidos, modificaciones o aclaraciones en el texto, entre los cuales se encuentra:

- *referencia a los Consejos Europeos de Estocolmo y Barcelona* (considerando 3),
- *principios de gestión de la acción comunitaria* (considerando 11),
- *diálogo y comprensión entre culturas* (considerando 13),
- *subsidiariedad* (apartado 1 del artículo 3),
- *objetivos del programa* (apartado 1 del artículo 3 y considerando 9),
- *coherencia y complementariedad* (artículo 10, anteriormente artículos 9 y 11).

2.2. **Enmiendas del Parlamento Europeo**

2.2.1. **Enmiendas del Parlamento Europeo adoptadas por la Comisión**

La Comisión ha adoptado en su totalidad, parcialmente o en sustancia 38 de las 65 enmiendas aprobadas por el Parlamento.

2.2.2. **Enmiendas del Parlamento Europeo adoptadas por el Consejo**

El Consejo ha adoptado en su totalidad, parcialmente o en sustancia 33 de las enmiendas propuestas por el Parlamento y adoptadas por la Comisión. Dichas enmiendas son: 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. Enmiendas del Parlamento Europeo no adoptadas por el Consejo

Además de las enmiendas no adoptadas por la Comisión, que no han sido aceptadas por el Consejo, el Consejo no ha aceptado las siguientes enmiendas <sup>(1)</sup> por los motivos que se indican:

— *Enmienda 35*

Información sobre el programa [letra b) del apartado 2 del artículo 6]

El Consejo estima que las cuestiones relativas a la información quedan suficientemente cubiertas en el apartado 3 de este artículo, por lo que no es necesario especificar una función de información para las estructuras designadas por los Estados miembros.

— *Enmienda 59*

Asociaciones con empresas (anexo, acción 3, punto 5)

El Consejo no ha aceptado esta enmienda que introduce la participación del mundo empresarial, la cual no se prevé en otras partes del programa.

— *Enmiendas 62 y 63* (anexo, acción 4, punto 2)

Desarrollo de un portal Internet

El Consejo ha decidido que no es necesario especificar ejemplos de las actividades subvencionables (antiguas acciones 4.1 y 4.2), con excepción de unas pocas referencias generales en la acción 4.2, por cuanto se considera que éstas son indicativas y podría tratarlas el comité del programa.

— *Enmienda 66* (anexo, acción 4.1)

Encuestas y estudios

El Consejo estima que no es necesario promover encuestas y estudios en el contexto de este programa, por lo que ha suprimido esta referencia.

### III. CONCLUSIONES

El Consejo considera que su Posición Común constituye un texto equilibrado que proporciona una buena base para acometer este programa, fomentando con ello el atractivo de la educación superior europea para los estudiantes y académicos de terceros países y potenciando en general la cooperación entre los centros de enseñanza superior de la Unión Europea y de terceros países.

---

<sup>(1)</sup> Las referencias en esta sección aluden al texto de la propuesta original.

**POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 50/2003**

**aprobada por el Consejo el 22 de julio de 2003**

**con vistas a la adopción de la Directiva 2003/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... ,  
relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la  
evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y  
tejidos humanos**

(2003/C 240 E/02)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. Debe garantizarse la calidad y seguridad de estas sustancias, en particular a fin de evitar la transmisión de enfermedades.
- (2) La disponibilidad de células y tejidos humanos utilizados con fines terapéuticos depende de la disposición de los ciudadanos de la Comunidad a realizar donaciones. Para proteger la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de estos tejidos y células, deben tomarse todas las medidas de seguridad durante su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y uso.
- (3) Es necesario promover campañas de información y concienciación, tanto a escala nacional como europea, sobre la donación de tejidos, células y órganos, en torno al tema «Todos podemos ser donantes». Estas campañas deben tener como objetivo facilitar la decisión del ciudadano europeo en vida y dar a conocer su voluntad a sus familiares o a su representante legal.
- (4) Existe la urgente necesidad de disponer de un marco unificado a fin de garantizar unas normas elevadas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la Comunidad y de facilitar los intercambios para los pacientes que reciben cada año este tipo de tera-

pia. Por consiguiente, es esencial que, con independencia del uso previsto, las disposiciones comunitarias aseguren que los tejidos y las células humanos tengan una calidad y una seguridad comparables. Por tanto, el establecimiento de estas normas contribuirá a convencer a la población de que las células y los tejidos humanos obtenidos en otro Estado miembro presentan las mismas garantías que los procedentes de su propio país.

- (5) Dado que la terapia celular y tisular es un sector en el que tiene lugar un intenso intercambio a escala mundial, es deseable contar con normas válidas a escala internacional.
- (6) Las células y los tejidos destinados a la producción industrial, incluidos los productos sanitarios, sólo deben ser regulados por la presente Directiva en lo que se refiere a la donación, obtención y evaluación, siempre que el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución se rijan por otras normas comunitarias. Las posteriores fases de fabricación están cubiertas por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>.
- (7) La presente Directiva excluye la sangre y los productos sanguíneos (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) y los órganos humanos, así como los órganos, tejidos y células de origen animal. La sangre y los productos sanguíneos están regulados en la actualidad por la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2000/70/CE <sup>(5)</sup>, la Recomendación 98/463/CE <sup>(6)</sup> y la Directiva 2002/98/CE <sup>(7)</sup>. También se excluyen de la presente Directiva las células y los tejidos utilizados como injerto autólogo (tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo), dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún establecimiento de tejidos, debido a que las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes.

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67; Directiva modificada por la Directiva 2002/98/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

<sup>(5)</sup> Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

<sup>(6)</sup> Recomendación del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea (DO L 203 de 21.7.1998, p. 14).

<sup>(7)</sup> Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE.

<sup>(1)</sup> DO C 227 E de 24.9.2002, p. 505.

<sup>(2)</sup> DO C 85 de 8.4.2003, p. 44.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 22 de julio de 2003 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

- (8) Si bien el uso de órganos plantea en parte los mismos interrogantes que el uso de tejidos y células, existen ciertas diferencias substanciales que hacen preferible no tratar ambos asuntos en una misma Directiva.
- (9) La presente Directiva cubre las células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, incluidos las células y tejidos humanos utilizados para la preparación de productos cosméticos. No obstante, habida cuenta de los riesgos de transmisión de enfermedades transmisibles, el uso de células, tejidos y productos humanos en productos cosméticos queda prohibido por la Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995, por la que se adaptan al progreso técnico los anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>.
- (10) La presente Directiva no cubre la investigación con células y tejidos humanos cuando se utilizan con fines diferentes a su aplicación en el cuerpo humano, como es el caso de la investigación *in vitro* o en modelos animales. Solamente deben cumplirse las normas de calidad y de seguridad establecidas en la presente Directiva las células y los tejidos que se apliquen en ensayos clínicos en humanos.
- (11) La presente Directiva no debe interferir en las decisiones tomadas por los Estados miembros en relación con la utilización o no utilización de cualquier tipo específico de células humanas, incluidas las células germinales y las células progenitoras embrionarias. No obstante, si se autoriza en un Estado miembro un uso específico de estas células, la presente Directiva exigirá la aplicación de todas las disposiciones necesarias para proteger la salud pública y garantizar el respeto de los derechos fundamentales. Además, la presente Directiva no debe interferir en las disposiciones de los Estados miembros en las que se define el término jurídico de «persona» o «individuo».
- (12) Para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano deben establecerse unas normas estrictas de calidad y seguridad a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad. La presente Directiva debe establecer normas para cada una de las fases del proceso de aplicación de células y tejidos humanos.
- (13) Es preciso incrementar la confianza entre los Estados miembros en cuanto a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células donados, la protección de la salud de los donantes vivos y el respeto de los donantes fallecidos, y la seguridad del proceso de aplicación.
- (14) Las células y los tejidos utilizados para terapias alogénicas pueden proceder de donantes vivos y de donantes fallecidos. A fin de garantizar que el estado de salud de un donante vivo no se verá afectado por la donación es preciso efectuar un reconocimiento médico previo. Asimismo, debe respetarse la dignidad de los donantes fallecidos.
- (15) La utilización de tejidos y células para su aplicación en el cuerpo humano puede provocar enfermedades y efectos no deseados. La mayor parte de éstos pueden evitarse con una evaluación detallada del donante y con la evaluación de cada donación de acuerdo con las normas establecidas y actualizadas de conformidad con los mejores conocimientos científicos disponibles.
- (16) *A priori*, los programas de aplicación de tejidos y células deben basarse en el principio de la voluntariedad de las donaciones y la no remuneración, el anonimato del donante y el receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. Se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y de los organismos sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de aplicación de células y tejidos en la investigación y el desarrollo relacionados con los mismos.
- (17) La obtención de células y tejidos humanos tiene que tener en cuenta los principios generales de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>(2)</sup> y del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina, especialmente por lo que respecta al consentimiento del donante.
- (18) Deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de tejidos y células la confidencialidad de cualquier información relacionada con su salud que se haya transmitido al personal autorizado, de los resultados de las pruebas de sus donaciones y de la trazabilidad futura de su donación.
- (19) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>(3)</sup>, se aplica a los datos personales procesados en aplicación de la presente Directiva. El artículo 8 de la Directiva 95/46/CE prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud. Se establecen exenciones limitadas a este principio de prohibición. La Directiva 95/46/CE también establece que el responsable del tratamiento debe aplicar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales contra una destrucción accidental o ilícita o la pérdida accidental, la alteración, la difusión o el acceso no autorizados y contra cualquier otro tratamiento ilícito.
- (20) Debe crearse en los Estados miembros un sistema de acreditación de los establecimientos de tejidos y un sistema de notificación de reacciones y efectos adversos relacionados con la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

(1) DO L 167 de 18.7.1995, p. 19.

(2) DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

(3) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (21) Los Estados miembros deben organizar inspecciones y medidas de control, que llevarán a cabo funcionarios representantes de la autoridad competente, para garantizar que los establecimientos de tejidos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva. Los Estados miembros deben garantizar que los funcionarios encargados de las inspecciones y las medidas de control posean la cualificación adecuada y reciban la formación pertinente.
- (22) El personal que participe directamente en la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada. Las disposiciones de la presente Directiva en lo relativo a la formación deben ser aplicables sin perjuicio de la legislación comunitaria en vigor sobre el reconocimiento de las cualificaciones profesionales.
- (23) Debe instaurarse un sistema adecuado que permita determinar la trazabilidad de las células y tejidos humanos, lo cual permitiría asimismo verificar el respeto de las normas de calidad y seguridad. La trazabilidad debe reforzarse mediante procedimientos precisos de identificación de la sustancia, el donante, el receptor, el establecimiento de tejidos y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado.
- (24) Como principio general, no debe revelarse la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia, ni viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en algunos Estados miembros sobre las condiciones de revelación, que autoriza en casos especiales la revelación de la identidad del donante.
- (25) A fin de incrementar la efectividad de la aplicación de las disposiciones adoptadas en el marco de la presente Directiva, es conveniente prever sanciones, que deben aplicar los Estados miembros.
- (26) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos en toda la Comunidad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por consiguiente, debido a sus dimensiones y sus efectos, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (27) La Comunidad debe tener acceso a la mejor orientación científica posible en relación con la seguridad de los tejidos y las células y, en especial, para asistir a la Comisión en la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.
- (28) Se han tenido en cuenta los dictámenes del Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos y del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, así como la experiencia internacional en este campo, y se les consultará en el futuro cuando se considere necesario.

- (29) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben ser aprobadas con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objetivo

La presente Directiva establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

#### Artículo 2

#### Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano.

Cuando estos productos elaborados estén regulados por otras directivas, la presente Directiva solamente se aplicará a la donación, la obtención y la evaluación.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo procedimiento quirúrgico;
- la sangre y los componentes sanguíneos tal como se definen en la Directiva 2002/98/CE;
- los órganos, o partes de órganos, si su función es la de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo.

#### Artículo 3

#### Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- células*: las células individuales de origen humano o una colección de células de origen humano cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo;
- tejido*: todas las partes constituyentes del cuerpo humano formadas por células;
- donante*: toda fuente humana, viva o muerta, de células o tejidos humanos;

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- d) *donación*: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a su aplicación en el ser humano;
- e) *órgano*: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante;
- f) *obtención*: un proceso por el que se pueden obtener los tejidos o células;
- g) *procesamiento*: todas las operaciones que implica la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano;
- h) *preservación*: la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de las células o los tejidos;
- i) *cuarentena*: la situación del tejido o células extraídos o del tejido aislado físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo;
- j) *almacenamiento*: el mantenimiento del producto bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;
- k) *distribución*: el transporte y la entrega de tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano;
- l) *aplicación en el ser humano*: el uso de tejidos y células en un receptor humano y en aplicaciones extracorporales;
- m) *efecto adverso grave*: cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;
- n) *reacción adversa grave*: una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;
- o) *establecimiento de tejidos*: un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células;
- p) *uso alogénico*: las células o los tejidos extraídos de una persona y aplicados a otra;
- q) *uso autólogo*: las células o los tejidos extraídos y aplicados a la misma persona.

#### Artículo 4

##### Aplicación

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de aplicar las disposiciones de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, siempre que se ajusten a las disposiciones del Tratado.

En particular, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, todo Estado miembro podrá disponer que las donaciones sean voluntarias y no remuneradas, y en particular prohibir o restringir las importaciones de células y tejidos humanos, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.

3. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de las decisiones tomadas por los Estados miembros que prohíben la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución o uso de cualquier tipo específico de células o tejidos humanos o de células de cualquier fuente especificada, incluidos los casos en que estas decisiones se refieren también a las importaciones del mismo tipo de células o tejidos humanos.

4. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa, en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

#### Artículo 5

##### Supervisión de la obtención de células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros garantizarán que la obtención y la evaluación de células y tejidos sean efectuadas por personal con la formación y experiencia adecuadas y que se realicen en las condiciones acreditadas, designadas o autorizadas a tal fin por la autoridad o autoridades competentes.

2. La autoridad o autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que la obtención de células y tejidos cumpla los requisitos contemplados en las letras b), f) y g) del artículo 28. Las determinaciones realizadas a los donantes deberán ser efectuadas por un laboratorio cualificado, acreditado, designado o autorizado por la autoridad o autoridades competentes.

#### Artículo 6

##### Acreditación, designación o autorización de los establecimientos de tejidos y los métodos de preparación de células y tejidos

1. Los Estados miembros garantizarán que todos los establecimientos de tejidos en los que se realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades por una autoridad competente.

2. La autoridad o las autoridades competentes, tras verificar que el establecimiento de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos en la letra a) del artículo 28, acreditarán, designarán o autorizarán el establecimiento de tejidos e indicarán las actividades que puede emprender y las condiciones que deben cumplirse. Se autorizarán los métodos de preparación de tejidos y células que pueda aplicar dicho establecimiento conforme a los requisitos contemplados en la letra h) del artículo 28. En el marco de dicho procedimiento se examinarán los acuerdos concluidos entre un establecimiento de tejidos y terceros a que se refiere el artículo 24.

3. El establecimiento de tejidos no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad o autoridades competentes.

4. La autoridad o autoridades competentes podrán suspender o retirar la acreditación, designación o autorización a un establecimiento de tejidos o a un método de preparación de tejidos o células si una inspección o una medida de control demuestra que el establecimiento no cumple los requisitos de la presente Directiva.

5. Algunas células y tejidos específicos, que se determinarán con arreglo a los requisitos establecidos en la letra k) del artículo 28, podrán ser distribuidos directamente para trasplante inmediato al receptor, con el acuerdo previo de la autoridad o autoridades competentes, siempre que el proveedor disponga de la acreditación, designación o autorización para esa actividad.

#### Artículo 7

##### Inspecciones y medidas de control

1. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad o las autoridades competentes organicen inspecciones y que los establecimientos de tejidos apliquen las medidas de control apropiadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán también por que se apliquen las medidas de control apropiadas por lo que respecta a la obtención de células y tejidos humanos.

3. La autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a dos años.

4. Estas inspecciones y medidas de control serán llevadas a cabo por funcionarios representantes de la autoridad competente, que estarán habilitados para:

- a) inspeccionar los establecimientos de tejidos y las instalaciones de terceros a que se refiere el artículo 24;
- b) evaluar y verificar los procedimientos y actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos e instalaciones de terceros, en la medida en que estén sujetos a los requisitos de la presente Directiva;
- c) examinar cualquier documento u otro tipo de registro relacionado con los requisitos de la presente Directiva.

5. La autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán, si fuera necesario, medidas de control en caso de reacción adversa grave o efecto adverso grave. Además,

deberán organizarse inspecciones y aplicarse medidas de control a petición debidamente justificada de la autoridad o autoridades competentes de otro Estado miembro en ambos supuestos.

6. Los Estados miembros, a petición de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionarán información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control efectuadas en relación con los requisitos de la presente Directiva.

#### Artículo 8

##### Trazabilidad

1. Los Estados miembros garantizarán la trazabilidad del donante al receptor, y viceversa, de todas las células y tejidos obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos en su territorio.

2. Los Estados miembros garantizarán la puesta en práctica de un sistema de identificación de donantes que asigne un código único a cada donación y a cada uno de los productos asociados con ella.

3. Todos los tejidos y células deberán estar identificados con una etiqueta que contenga la información mencionada en las letras g) e i) del artículo 28.

4. La Comisión establecerá los procedimientos para garantizar la trazabilidad a escala comunitaria conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29.

#### Artículo 9

##### Importación y exportación de células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades. Los Estados miembros destinatarios de dichas importaciones garantizarán que éstas cumplen normas de calidad y de seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos destinados a terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades. Los Estados miembros expedidores de dichas exportaciones garantizarán que éstas cumplen lo establecido en la presente Directiva.

3. a) La autoridad o autoridades competentes podrán autorizar directamente la importación o la exportación de tejidos y células mencionados en el apartado 5 del artículo 6.

b) En caso de emergencia, la autoridad o autoridades competentes podrán autorizar directamente la importación o la exportación de determinados tejidos y células.

c) La autoridad o autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que las importaciones y las exportaciones de los tejidos y células mencionados en las letras a) y b) cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.

4. De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29, la Comisión establecerá los procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad equivalentes a que se refiere el apartado 1.

#### Artículo 10

### Registro de establecimientos de tejidos y obligaciones en materia de información

1. Los establecimientos de tejidos mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de tejidos y células obtenidos, evaluados, preservados, procesados, almacenados y distribuidos o utilizados de cualquier otra forma, y del origen y destino de los tejidos y células destinados a aplicaciones en seres humanos, de conformidad con los requisitos mencionados en la letra g) del artículo 28. Los establecimientos de tejidos presentarán a la autoridad o autoridades competentes un informe anual sobre dichas actividades. El informe será accesible al público.

2. La autoridad o autoridades competentes elaborarán y mantendrán un registro, accesible al público, de establecimientos de tejidos, en el que se especificarán las actividades para las que cada establecimiento está acreditado, designado o autorizado.

3. Los Estados miembros y la Comisión crearán una red que conecte los registros nacionales de establecimientos de tejidos.

#### Artículo 11

### Notificación de los efectos y reacciones adversos graves

1. Los Estados miembros garantizarán la existencia de un sistema que permita notificar, investigar, registrar y transmitir información sobre efectos y reacciones adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos, y que puedan atribuirse a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica que pueda tener relación con la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

2. Todas las personas o establecimientos que utilicen células o tejidos humanos regulados por la presente Directiva comunicarán toda la información pertinente a los establecimientos que trabajan en los ámbitos de la donación, obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, con el fin de facilitar la trazabilidad y garantizar el control de la calidad y de la seguridad.

3. La persona responsable mencionada en el artículo 17 garantizará que se notifique a la autoridad o autoridades competentes cualquier efecto o reacción adverso grave mencionados en el apartado 1 y que se les transmita un informe en el que se analicen sus causas y sus consecuencias.

4. La Comisión establecerá el procedimiento de notificación de los efectos y reacciones adversos graves conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29.

5. Cada establecimiento de tejidos garantizará la existencia de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita

retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto o reacción adverso.

#### CAPÍTULO III

### SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS DONANTES

#### Artículo 12

### Principios de la donación de células y tejidos

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos a fin de garantizar que procedan en la medida de lo posible de este tipo de donaciones.

Los Estados miembros informarán de estas medidas a la Comisión antes del . . . (\*) y, con posterioridad, cada tres años. Sobre la base de dichos informes, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de toda nueva medida necesaria que tenga intención de tomar a escala comunitaria.

2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.

3. Los Estados miembros fomentarán que la obtención de células y tejidos se efectúe sin ánimo de lucro.

#### Artículo 13

### Consentimiento

1. Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se hayan cumplido todos los requisitos sobre consentimiento o autorización que sean obligatorios y estén en vigor en el Estado miembro de que se trate.

2. Los Estados miembros, con arreglo a su legislación nacional, tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los donantes, sus allegados o las personas que faciliten la autorización en nombre de los donantes, reciban toda la información adecuada mencionada en la letra d) del artículo 28.

#### Artículo 14

### Protección de datos y confidencialidad

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, a los que tengan acceso terceros, se hayan convertido en anónimos, a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables.

(\*) Dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. A tal fin, velarán por que:
- se adopten medidas que garanticen la seguridad de los datos, así como salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de los datos en las fichas de los donantes o en los registros de donantes excluidos, así como cualquier transferencia de información;
  - se establezcan procedimientos para solventar las discrepancias en los datos, y
  - se impida la revelación no autorizada de información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.
3. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que no se revele la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia y viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en los Estados miembros sobre las condiciones para la comunicación de la información.

#### Artículo 15

##### Selección, evaluación y obtención

- Las actividades relacionadas con la obtención de tejidos se llevarán a cabo de modo que se garantice que la evaluación y la selección del donante se efectúen de conformidad con los requisitos establecidos en las letras e) y f) del artículo 28 y que las células y tejidos se obtengan, acondicionen y transporten de conformidad con los requisitos mencionados en la letra g) del artículo 28.
- En caso de donación autóloga, los criterios de adecuación se establecerán de conformidad con los requisitos mencionados en la letra e) del artículo 28.
- Se documentarán los resultados de los procedimientos de evaluación y examen del donante y se comunicará cualquier resultado anómalo importante de conformidad con los requisitos mencionados en la letra d) del artículo 28.
- La autoridad o autoridades competentes velarán por que todas las actividades relacionadas con la obtención de tejidos se efectúen de conformidad con los requisitos mencionados en la letra g) del artículo 28.
- En el caso de células utilizadas con fines de reproducción, las condiciones de selección de donantes, de evaluación y de obtención se establecerán conforme a los requisitos mencionados en la letra j) del artículo 28.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSICIONES RELATIVAS A LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS Y TEJIDOS

#### Artículo 16

##### Gestión de la calidad

- Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que cada establecimiento de tejidos establezca y

mantenga actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica.

- La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias mencionadas en la letra c) del artículo 28 para las actividades relacionadas con un sistema de calidad.
- Los establecimientos de tejidos tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente:
  - manuales de procedimientos,
  - directrices,
  - manuales de formación y de referencia,
  - formularios de transmisión de información,
  - datos relativos al donante,
  - información sobre el destino final de las células o tejidos.
- Los establecimientos de tejidos tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que esta documentación esté disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.

- Los establecimientos de tejidos deberán conservar los datos necesarios para garantizar su trazabilidad íntegra durante un mínimo de 30 años. El almacenamiento de datos también podrá ser en forma electrónica.

#### Artículo 17

##### Persona responsable

- Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable que deberá poseer, al menos, las siguientes cualificaciones y cumplir las siguientes condiciones mínimas:
  - poseer un título, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología expedido tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate;
  - tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.
- La persona designada en virtud del apartado 1 será responsable de lo siguiente:
  - velar por que en el ámbito del establecimiento del que esta persona es responsable, las células y los tejidos humanos destinados a la aplicación en humanos se obtengan, evalúen, procesen, almacenen y se distribuyan de conformidad con la presente Directiva, así como con la legislación vigente en el Estado miembro;
  - facilitar información a la autoridad o autoridades competentes, en aplicación del artículo 6;
  - aplicar en el establecimiento de tejidos los requisitos establecidos en los artículos 7, 10, 11, 15, 16 y 18 a 24.

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad o autoridades competentes el nombre del responsable mencionado en el apartado 1. Cuando se sustituya de forma permanente o temporal a esta persona, el establecimiento de tejidos comunicará inmediatamente a la autoridad competente el nombre del nuevo responsable y la fecha en que asumirá sus funciones.

#### Artículo 18

##### Personal

El personal de los establecimientos de tejidos directamente implicado en las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos deberá disponer de la cualificación necesaria para efectuar estas tareas y deberá recibir la formación pertinente contemplada en la letra c) del artículo 28.

#### Artículo 19

##### Recepción de células y tejidos

1. Los establecimientos de tejidos velarán por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos en la letra f) del artículo 28, y por que la selección y aceptación de las células y tejidos cumplan los requisitos establecidos en la letra g) del artículo 28.

2. El establecimiento de tejidos velará por que las células y tejidos humanos y la documentación relacionada con ellos cumplan los requisitos mencionados en la letra g) del artículo 28.

3. El establecimiento de tejidos verificará que las condiciones de acondicionamiento de las células y tejidos humanos recibidos se ajustan a los requisitos establecidos en la letra g) del artículo 28 y registrará este hecho. Todas las células y tejidos que no cumplan estas disposiciones deberán rechazarse.

4. Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos.

5. Los establecimientos de tejidos velarán por que las células y tejidos humanos estén correctamente identificados en todo momento. Deberá asignarse un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.

6. Las células y tejidos se mantendrán en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante, de conformidad con el artículo 15.

#### Artículo 20

##### Procesamiento de tejidos y células

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento todo proceso que afecte a la calidad y la seguridad, y velará por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. El establecimiento de tejidos verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, la validación y las condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos contemplados en la letra i) del artículo 28.

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de las células y tejidos también deberá cumplir los criterios establecidos en el apartado 1.

3. El establecimiento de tejidos deberá incluir disposiciones especiales en sus manuales de procedimiento relativos a la manipulación de las células y tejidos que vayan a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos, del entorno del procesamiento y del personal.

#### Artículo 21

##### Condiciones de almacenamiento de las células y los tejidos

1. Los establecimientos de tejidos velarán por que todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de células y tejidos estén documentados en los manuales de procedimientos y por que las condiciones de almacenamiento se ajusten a los requisitos contemplados en la letra i) del artículo 28.

2. Los establecimientos de tejidos velarán por que todos los procesos de almacenamiento se desarrollen en condiciones controladas.

3. Los establecimientos de tejidos establecerán y aplicarán procedimientos de control de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento a fin de evitar cualquier situación que pudiera afectar negativamente a la funcionalidad o la integridad de las células y tejidos.

4. Las células o tejidos tratados no serán distribuidos mientras no se cumplan todos los requisitos establecidos por la presente Directiva.

#### Artículo 22

##### Etiquetado, documentación y acondicionamiento

Los establecimientos de tejidos velarán por que el etiquetado, la documentación y el acondicionamiento se ajusten a los requisitos contemplados en la letra g) del artículo 28.

#### Artículo 23

##### Distribución

Los establecimientos de tejidos velarán por la calidad de las células y tejidos durante la distribución. Las condiciones de distribución deberán ajustarse a los requisitos contemplados en la letra i) del artículo 28.

#### Artículo 24

##### Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros

1. Los establecimientos de tejidos celebrarán contratos por escrito con terceros cada vez que tenga lugar una actividad exterior que influya en la calidad y en la seguridad de los tejidos y células procesados con terceros. En particular, esto será de aplicación en los casos siguientes:

- a) cuando el establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de las células o tejidos;
- b) cuando un tercero suministre bienes y preste servicios que afecten a la garantía de la calidad y a la seguridad de las células o tejidos;

c) cuando un establecimiento de tejidos preste servicios a otro establecimiento de tejidos que no esté acreditado;

d) cuando un establecimiento de tejidos distribuya células o tejidos tratados por terceros.

2. El establecimiento de tejidos evaluará y seleccionará a terceros en función de su capacidad para cumplir las normas establecidas en la presente Directiva.

3. Los establecimientos de tejidos elaborarán una lista exhaustiva de los acuerdos contemplados en el apartado 1 que hayan celebrado con terceros.

4. En los acuerdos entre el establecimiento de tejidos y terceros deberán especificarse las responsabilidades que corresponden al tercero y detallarse los procedimientos.

5. Los establecimientos de tejidos transmitirán copias de sus acuerdos con terceros cuando lo exijan la autoridad o autoridades competentes.

#### CAPÍTULO V

### INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

#### Artículo 25

#### Codificación de la información

1. Los Estados miembros establecerán un sistema para la identificación de las células y tejidos humanos, con el fin de garantizar su trazabilidad, en aplicación del artículo 8.

2. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, designará un sistema único de codificación europeo que proporcionará información sobre las principales características y propiedades de las células y tejidos.

#### Artículo 26

#### Informes

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes del . . . (\*), y con posterioridad, cada tres años, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control.

2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la incorporación de la presente Directiva a su Derecho interno.

3. Antes del . . . (\*\*), y con posterioridad, cada tres años, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre la aplicación de los requisitos de la presente Directiva, en particular los requisitos que se refieren a la inspección y el control.

(\*) Cinco años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(\*\*) Cuatro años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

#### Artículo 27

#### Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar el . . . (\*\*), y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas.

#### CAPÍTULO VI

### CONSULTA DE LOS COMITÉS

#### Artículo 28

#### Requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico

Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se decidirán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29:

- a) requisitos para la acreditación, designación o autorización del establecimiento de tejidos;
- b) requisitos para la obtención de células y tejidos humanos;
- c) sistema de calidad, incluida la formación;
- d) información que deberá facilitarse en relación con la donación de células o tejidos;
- e) criterios para la selección del donante de células o tejidos;
- f) pruebas de laboratorio requeridas para los donantes;
- g) procedimientos de obtención de células y tejidos y recepción en el establecimiento de tejidos;
- h) requisitos del método de preparación de células y tejidos;
- i) procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos;
- j) determinación de las condiciones de selección, evaluación y obtención de las células utilizadas con fines de reproducción;
- k) requisitos para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos.

#### Artículo 29

#### Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

(\*\*\*) Dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 99/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

#### Artículo 30

##### Consulta de uno o varios comités científicos

La Comisión podrá consultar al comité o comités científicos competentes al definir o adaptar al progreso científico y técnico los requisitos técnicos contemplados en el artículo 28.

#### CAPÍTULO VII

##### DISPOSICIONES FINALES

#### Artículo 31

##### Incorporación al Derecho interno

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el ... (\*). Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompa-

ñadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros podrán decidir no aplicar durante un año, a partir de la fecha establecida en el párrafo primero del apartado 1, los requisitos de la presente Directiva a los establecimientos de tejidos que estaban sujetos a disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 32

##### Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 33

##### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

---

(\*) Dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

1. El 20 de junio de 2002 la Comisión remitió al Consejo una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos <sup>(1)</sup>.

El Comité Económico y Social emitió su dictamen <sup>(2)</sup> sobre dicha propuesta el 11 de diciembre de 2002.

El Parlamento Europeo emitió su dictamen <sup>(3)</sup> el 10 de abril de 2003.

2. Tras la emisión del dictamen del Parlamento Europeo, la Comisión remitió al Consejo una propuesta modificada (véase el doc. 10122/03 SAN 130 CODEC 779).
3. El 22 de julio de 2003 el Consejo adoptó su Posición Común con arreglo al apartado 2 del artículo 251 del Tratado.

### II. OBJETIVOS

El objetivo de la Directiva propuesta por la Comisión es establecer normas de calidad y de seguridad detalladas para las células y tejidos humanos destinados a sus aplicaciones en el cuerpo humano, en relación con una serie de actividades que van desde la obtención hasta la distribución de dichas células y tejidos.

En particular, la Directiva propuesta:

- establece una serie de requisitos para la acreditación de los centros que participan en dichas actividades, así como en las inspecciones, medidas de seguridad, etc.,
- establece la trazabilidad de las células y tejidos donados e introduce la regulación de las exportaciones e importaciones de dichas sustancias,
- establece principios, normas mínimas y procedimientos obligatorios para toda la cadena (donación, obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución),
- establece normas mínimas aplicables en materia de calidad y seguridad, incluidas las cualificaciones profesionales y la formación requerida.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN <sup>(4)</sup>

#### A. LA PROPUESTA MODIFICADA DE LA COMISIÓN

La Posición Común del Consejo sigue en gran medida la propuesta modificada de la Comisión.

En particular, el Consejo comparte el punto de vista de la Comisión de que no pueden aceptarse las enmiendas de carácter ético, ya que no entran en el ámbito de aplicación del artículo 152 del Tratado. No obstante, el Consejo ha aprobado que en el preámbulo se haga una referencia general a la necesidad del altruismo y de la obtención sin ánimo de lucro (considerando 16). Por otra parte, el Consejo observa que en la propuesta modificada de la Comisión se aclaran algunas disposiciones a raíz de su examen por parte del Consejo.

El Consejo adoptó (en su integridad, en parte o manteniendo sólo el fondo) 15 de las 35 enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo y que se recogen, en su integridad o en parte, en la propuesta de la Comisión.

<sup>(1)</sup> DO C 227 E de 24.9.2002, p. 505.

<sup>(2)</sup> DO C 85 de 8.4.2003, p. 44.

<sup>(3)</sup> Aún no publicado en el Diario Oficial.

<sup>(4)</sup> La numeración de los considerandos y artículos corresponde a la adoptada en la Posición Común.

## B. ENMIENDAS ACEPTADAS POR LA COMISIÓN PERO NO RECOGIDAS EN LA POSICIÓN COMÚN

Se trata de las *enmiendas* 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 y 76.

*Enmienda 78*

El Consejo considera que, atendiendo a la base jurídica, este considerando no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva. Asimismo, el Consejo considera más adecuado el texto inicial de la Comisión, toda vez que el fondo de la enmienda del Parlamento se recoge en el actual texto del apartado 3 del artículo 4.

*Enmienda 12*

El Consejo considera que esta enmienda no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva.

*Enmienda 13*

El Consejo considera que el texto adoptado en la Posición Común refleja de manera óptima la actual situación, dentro del respeto de los textos internacionales que entran en consideración.

*Enmienda 20*

No se considera necesario hacer, tal como se propone, una referencia explícita a las categorías de células y tejidos allí consideradas, que ya se recogen en el actual texto de la propuesta.

*Enmienda 80*

Según el Consejo, el objetivo de esta enmienda ya se recoge de modo adecuado en el considerando 11 y en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva.

*Enmienda 32*

El fondo de esta enmienda queda reflejado en el apartado 1 del artículo 10 de la Posición Común.

*Enmienda 38*

El texto adicional propuesto es bastante impreciso y podría provocar incertidumbre jurídica. En la práctica, esta enmienda sería impracticable, ya que implicaría aplicar los requisitos de trazabilidad a cualquier objeto (incluidos los guantes, tubos de ensayo, etc.) que pudiera entrar en contacto con tejidos y células.

*Enmienda 55*

El Consejo considera que dos años de experiencia en los ámbitos pertinentes es suficiente.

*Enmienda 56*

El Consejo considera que el objetivo de esta enmienda ya se refleja en el considerando 14, que postula el respeto de la dignidad de los donantes fallecidos. Además, esta cuestión podría examinarse en el contexto de los requisitos relativos a la obtención, siguiendo el procedimiento de comité.

*Enmienda 57*

El Consejo considera que el objetivo de esta enmienda queda suficientemente cubierto por el texto de la primera frase del apartado 1 del artículo 24 de la Posición Común.

*Enmienda 58*

Se refiere a un texto ya suprimido.

*Enmiendas 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 y 76*

Afectan a los anexos de la propuesta inicial de la Comisión, los cuales, según la Posición Común, remiten en su totalidad al procedimiento de comité (véase la parte D).

### C. ENMIENDAS RECHAZADAS POR LA COMISIÓN PERO RECOGIDAS EN LA POSICIÓN COMÚN

Se aceptan, en su integridad o en parte, las *enmiendas* 4, 5 y 6.

### D. PRINCIPALES CAMBIOS INTRODUCIDOS POR EL CONSEJO

El Consejo introdujo una serie de cambios en la propuesta modificada de la Comisión, en particular para aclarar las disposiciones y garantizar una aplicación más eficaz de la Directiva, salvaguardando al mismo tiempo la competencia de los Estados miembros.

Los principales cambios introducidos por el Consejo son los siguientes:

#### *Competencia de los Estados miembros en la aplicación de la Directiva*

Teniendo presente el ámbito de aplicación del artículo 152 del Tratado, el necesario margen de maniobra acordado a los Estados miembros en relación con diversos aspectos de la Directiva se ha reforzado en algunos casos, por ejemplo en lo que se refiere a las actividades de publicidad y promoción en este ámbito (apartado 2 del artículo 12) o al acceso a los tejidos y células donados (supresión del artículo 25 de la propuesta de la Comisión).

#### *Refuerzo de los requisitos para la acreditación (artículo 6)*

Con objeto de garantizar una aplicación eficaz de la Directiva, se ha introducido un requisito en materia de acreditación no sólo para los centros que en sus actividades trabajan con tejidos y células, sino también para los procedimientos seguidos por dichos centros.

#### *Remisión en los anexos al procedimiento de comité (artículo 28)*

El Consejo considera adecuado que en las materias tratadas en los anexos de la propuesta de la Comisión se remita al procedimiento de comité, habida cuenta de las ventajas que ofrece este procedimiento a la hora de regular requisitos muy detallados y técnicos en relación con la aplicación de la Directiva.

Se ha completado la lista de los requisitos técnicos (artículo 28) al introducirse en ella disposiciones relativas al establecimiento de requisitos para la acreditación, designación, autorización o licencia del establecimiento de manipulación de tejidos, para el método de preparación de células y tejidos, para la determinación de las condiciones de selección, evaluación y obtención de las células utilizadas con fines de reproducción, así como para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos [letras a), h), j) y k) del artículo 28].

#### *Otros cambios*

- El requisito relativo a la notificación de los incidentes y reacciones adversas graves (apartado 2 del artículo 11) se extiende a todo el personal que participe en el proceso.
  - Se ha adoptado un nuevo considerando (considerando 9) que aclara el estatuto jurídico de los productos cosméticos. Se han suprimido algunas definiciones que parecían innecesarias (banco de tejidos y equipo de obtención de tejidos) o se han sustituido por una definición global. También se han introducido nuevas definiciones (donación y almacenamiento).
  - Algunos términos y disposiciones que aparecen en el texto muestran algunas diferencias respecto del texto modificado de la Comisión, si bien no se ha modificado de modo sustancial su contenido real.
-