

Journal officiel

de l'Union européenne

ISSN 1725-2431

C 240 E

46^e année

7 octobre 2003

Édition de langue française

Communications et informations

Numéro d'information

Sommaire

Page

I *Communications*

Conseil

2003/C 240 E/01

Position commune (CE) n° 49/2003 du 16 juin 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'une décision du Parlement européen et du Conseil établissant un programme pour améliorer la qualité de l'enseignement supérieur et promouvoir la compréhension interculturelle au travers de la coopération avec les pays tiers (Erasmus Mundus) (2004-2008)

1

2003/C 240 E/02

Position commune (CE) n° 50/2003 du 22 juin 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains

12

FR

I

(Communications)

CONSEIL

POSITION COMMUNE (CE) N° 49/2003

arrêtée par le Conseil le 16 juin 2003

en vue de l'adoption de la décision .../2003/CE du Parlement européen et du Conseil du ... établissant un programme pour améliorer la qualité de l'enseignement supérieur et promouvoir la compréhension interculturelle au travers de la coopération avec les pays tiers (Erasmus Mundus) (2004-2008)

(2003/C 240 E/01)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 149,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽⁴⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La Communauté européenne devrait contribuer au développement d'une éducation de qualité, entre autres, au travers de la coopération avec les pays tiers.
- (2) Les conclusions du Conseil européen de Lisbonne (23 et 24 mars 2000) ont souligné que, si l'Europe veut relever le défi de la mondialisation, les États membres doivent adapter leurs systèmes d'éducation et de formation aux besoins de la société de la connaissance.

⁽¹⁾ JO C 331 E du 31.12.2002, p. 25.

⁽²⁾ Avis rendu le 26 février 2003 (JO C 95 du 23.4.2003, p. 35).

⁽³⁾ Avis rendu le 10 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 8 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 16 juin 2003 et décision du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

(3) Le Conseil européen de Stockholm (23 et 24 mars 2001) a indiqué que le programme de travail sur le suivi des objectifs concernant les systèmes d'éducation et de formation devait être évalué dans une perspective mondiale. Le Conseil européen de Barcelone (15 et 16 mars 2002) a confirmé que l'ouverture sur le monde était l'un des trois principes fondamentaux du programme de travail pour 2010 relatif aux systèmes d'enseignement et de formation.

(4) Les ministres européens de l'éducation réunis à Bologne (19 juin 1999) ont affirmé, dans leur déclaration commune, qu'il fallait faire en sorte que le système européen d'enseignement supérieur exerce dans le monde entier un attrait à la hauteur de ses extraordinaires traditions culturelles et scientifiques.

(5) Les ministres européens responsables de l'enseignement supérieur réunis à Prague (le 19 mai 2001) ont à nouveau souligné, entre autres, qu'il était crucial de rendre l'enseignement supérieur européen toujours plus attractif pour les étudiants d'Europe comme du reste du monde.

(6) Dans sa communication concernant le renforcement de la coopération avec les pays tiers en matière d'enseignement supérieur, la Commission a soutenu que l'enseignement supérieur devait acquérir une plus grande dimension internationale afin de relever les défis de la mondialisation, elle a identifié les objectifs généraux d'une stratégie de coopération avec les pays tiers dans ce domaine et proposé des mesures concrètes pour atteindre ces objectifs.

(7) La résolution du Conseil du 14 février 2002 sur la promotion de la diversité linguistique et de l'apprentissage des langues dans le cadre de la mise en œuvre des objectifs de l'année européenne des langues 2001 ⁽⁵⁾ insiste sur la nécessité que l'Union européenne tienne compte du principe de la diversité linguistique dans ses relations avec les pays tiers.

⁽⁵⁾ JO C 50 du 23.2.2002, p. 1.

- (8) Les établissements universitaires de l'Union européenne cherchent à accroître la proportion d'étudiants mobiles internationaux; il est largement reconnu que de grandes perspectives sont ouvertes par l'association des forces individuelles des établissements d'enseignement supérieur européens, par la diversité de leur enseignement et leurs vastes expériences de mise en réseau et de coopération avec les pays tiers, grâce auxquelles ils peuvent proposer des cours de grande qualité, uniques en Europe, et mieux répartir les avantages de la mobilité internationale au sein de la Communauté et des pays partenaires.
- (9) Les établissements européens d'enseignement supérieur doivent rester à la pointe du progrès; ils devraient, à cette fin, encourager la coopération avec des établissements de pays tiers ayant atteint un niveau de développement comparable à celui des établissements d'enseignement supérieur de la Communauté.
- (10) L'objectif de ce programme est de contribuer à améliorer la qualité de l'enseignement supérieur en Europe et simultanément d'avoir un impact sur la visibilité et la perception de l'Union européenne dans le monde et de créer un capital de bonne volonté parmi ceux qui auront participé au programme.
- (11) L'action communautaire devrait être gérée de manière transparente, conviviale, ouverte et compréhensible.
- (12) Tout en encourageant la mobilité internationale, la Communauté devrait tenir compte du phénomène communément appelé «fuite des cerveaux».
- (13) Il est nécessaire d'intensifier les efforts communautaires en faveur du dialogue et de la compréhension entre les cultures à l'échelle mondiale, compte tenu de la dimension sociale de l'enseignement supérieur ainsi que des idéaux démocratiques et du respect des droits de l'homme, notamment de l'égalité entre les sexes, d'autant que la mobilité favorise la découverte de nouveaux environnements culturels et sociaux et en facilite la compréhension et par là même garantit qu'aucun groupe de citoyens ou ressortissants des pays tiers n'est exclu ou désavantagé, comme le prévoit l'article 21, paragraphe 1, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (14) Afin de renforcer la valeur ajoutée de l'action communautaire, il est nécessaire d'assurer à tous les niveaux une cohérence et une complémentarité entre les actions mises en œuvre dans le cadre de la présente décision et les autres politiques, instruments et actions communautaires pertinents, notamment le sixième programme-cadre de recherche établi par la décision n° 1513/2002/CE ⁽¹⁾ et les programmes de coopération externe dans le secteur de l'enseignement supérieur.
- (15) L'accord sur l'Espace économique européen (accord EEE) prévoit une coopération élargie dans le domaine de l'éducation, de la formation et de la jeunesse entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et les États de l'Association européenne de libre-échange participant à l'Espace économique européen (États de l'EEE/AELE), d'autre part; les conditions et les modalités de participation à ce programme des pays susmentionnés devraient être fixées conformément aux dispositions pertinentes de l'accord EEE.
- (16) Les conditions et les modalités de participation au présent programme des pays associés d'Europe centrale et orientale (PECO) devraient être établies conformément aux conditions fixées dans les accords européens, dans leurs protocoles additionnels et dans les décisions des Conseils d'association respectifs. En ce qui concerne Chypre, la participation devrait être financée par des crédits supplémentaires selon des procédures à convenir avec ce pays. S'agissant de Malte et de la Turquie, la participation devrait être financée par des crédits supplémentaires conformément au traité.
- (17) Il convient d'assurer, en coopération entre la Commission et les États membres, un suivi et une évaluation continus du présent programme pour permettre des réajustements, notamment dans les priorités de mise en œuvre des mesures; l'évaluation devrait comprendre une évaluation externe et indépendante.
- (18) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée, qui concerne la contribution de la coopération européenne à une éducation de qualité, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres par suite notamment du besoin de promouvoir les partenariats multilatéraux, la mobilité multilatérale et les échanges d'informations entre la Communauté et les pays tiers, et qu'ils peuvent donc, en raison de la dimension transnationale des actions et mesures communautaires, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré par l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé dans ledit article, la présente décision n'exécute pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (19) La présente décision établit, pour l'ensemble de la durée du programme, une enveloppe financière qui constitue la référence privilégiée au sens du point 33 de l'accord inter-institutionnel du 6 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et l'amélioration de la procédure budgétaire ⁽²⁾ pour l'autorité budgétaire dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

⁽¹⁾ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002, relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) (JO L 232 du 29.8.2002, p. 1).

⁽²⁾ JO C 172 du 18.6.1999, p. 1.

(20) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent acte en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

DÉCIDENT:

Article premier

Établissement du programme

1. La présente décision établit un programme «Erasmus Mundus», ci-après dénommé «le programme», destiné à améliorer la qualité de l'enseignement supérieur au sein de l'Union européenne et à promouvoir la compréhension interculturelle au travers de la coopération avec les pays tiers.
2. Le programme est mis en œuvre pour la période allant du 1^{er} janvier 2004 jusqu'au 31 décembre 2008.
3. Le programme appuie et complète les actions engagées par et dans les États membres, tout en respectant pleinement leur responsabilité pour le contenu de l'enseignement et l'organisation des systèmes d'éducation et de formation, ainsi que leur diversité culturelle et linguistique.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- 1) «établissement d'enseignement supérieur»: tout établissement qui, selon la législation ou les pratiques nationales, confère des qualifications ou des diplômes d'études supérieures, quelle que soit son appellation;
- 2) «étudiant diplômé d'un pays tiers»: un ressortissant d'un pays tiers autre que les États de l'EEE/AELE et les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne, qui a déjà obtenu un premier diplôme de l'enseignement supérieur, qui ne réside dans aucun État membre ou pays participant, conformément à l'article 11, qui ne peut avoir exercé son activité principale (études, emploi, etc.) pendant plus de douze mois au total au cours des cinq dernières années dans un État membre ou un pays participant, et qui est admis à s'inscrire ou est inscrit à un master Erasmus Mundus tel que décrit à l'annexe;
- 3) «universitaire de pays tiers»: un ressortissant d'un pays tiers autre que les États de l'EEE/AELE et les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne, qui ne réside dans aucun État membre ou pays participant, conformément à l'article 11, qui n'a pas exercé son activité principale (études, emploi, etc.) pendant plus de douze mois au total au cours des cinq dernières années dans un État membre ou un pays participant, et qui dispose d'une expérience universitaire et/ou professionnelle de premier ordre;
- 4) «études de deuxième ou de troisième cycle»: des cours d'enseignement supérieur qui font suite à un premier

diplôme sanctionnant des études d'une durée minimale de trois ans et mènent à un deuxième diplôme ou à un diplôme plus avancé.

Article 3

Objectifs du programme

1. L'objectif général du programme est d'améliorer la qualité de l'enseignement supérieur européen en favorisant la coopération avec les pays tiers en vue d'améliorer le développement des ressources humaines et de promouvoir le dialogue et la compréhension entre les peuples et les cultures.
2. Le programme a pour objectifs spécifiques:
 - a) de favoriser une offre de qualité en matière d'enseignement supérieur, présentant une valeur ajoutée proprement européenne et exerçant un attrait à la fois dans l'Union européenne et au-delà de ses frontières;
 - b) d'encourager les diplômés et les universitaires hautement qualifiés du monde entier d'acquérir une qualification et/ou des expériences au sein de l'Union européenne et de leur permettre de le faire;
 - c) d'assurer une coopération plus structurée entre l'Union européenne et les établissements de pays tiers et une plus grande mobilité sortante à partir de l'Union européenne dans le cadre de programmes d'études européens;
 - d) de rendre plus accessible l'enseignement supérieur et d'en améliorer l'image de marque et la visibilité dans l'Union européenne.
3. La Commission assure la réalisation des objectifs du programme dans le respect de la politique générale de la Communauté en matière d'égalité des chances entre les hommes et les femmes. La Commission veille également à ce qu'aucun groupe de citoyens ou de ressortissants de pays tiers ne soit exclu ou défavorisé.

Article 4

Actions relevant du programme

1. Les objectifs du programme, tels qu'établis à l'article 3, sont mis en œuvre au moyen des actions suivantes:
 - a) des cours de master Erasmus Mundus;
 - b) un système de bourses d'études;
 - c) des partenariats avec des établissements d'enseignement supérieur de pays tiers;
 - d) des mesures visant à accroître l'attrait de l'Europe en tant que destination d'études;
 - e) des mesures de soutien technique.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

2. Ces actions sont mises en œuvre au moyen des procédures décrites à l'annexe et des types d'approches suivants qui peuvent, le cas échéant, être combinés:

- a) soutien à l'élaboration de programmes éducatifs communs et à la mise en place de réseaux de coopération facilitant l'échange d'expériences et de bonnes pratiques;
- b) soutien renforcé à la mobilité, entre la Communauté et les pays tiers, des personnes dans le domaine de l'enseignement supérieur;
- c) promotion des compétences linguistiques et de la compréhension des différentes cultures;
- d) soutien à des projets pilotes reposant sur des partenariats transnationaux conçus pour stimuler l'innovation et la qualité de l'enseignement supérieur;
- e) soutien à l'analyse et au suivi des orientations et des évolutions de l'enseignement supérieur dans une perspective internationale.

Article 5

Accès au programme

Dans les conditions et selon les modalités d'exécution précisées à l'annexe et compte tenu des définitions figurant à l'article 2, le programme s'adresse en particulier:

- a) aux établissements d'enseignement supérieur;
- b) aux étudiants ayant obtenu un diplôme de premier cycle conféré par un établissement d'enseignement supérieur;
- c) aux universitaires ou aux spécialistes enseignant ou menant des recherches;
- d) au personnel participant directement à l'enseignement supérieur;
- e) à d'autres organismes publics ou privés agissant dans le domaine de l'enseignement supérieur qui ne peuvent participer qu'aux actions 4 et 5 visées à l'annexe.

Article 6

Mise en œuvre du programme et coopération avec les États membres

1. La Commission:
 - a) assure la mise en œuvre effective des actions communautaires faisant l'objet du programme conformément à l'annexe;
 - b) tient compte des coopérations bilatérales établies par les États membres avec des pays tiers;
 - c) consulte les associations et les organisations compétentes dans le domaine de l'enseignement supérieur agissant au

niveau européen et informe le comité visé à l'article 8 de leurs opinions;

- d) recherche des synergies et entreprend des actions communes avec d'autres programmes et actions communautaires dans le domaine de l'enseignement supérieur et de la recherche.

2. Les États membres:

- a) prennent les mesures nécessaires au fonctionnement efficace du programme au niveau des États membres, en associant toutes les parties concernées par l'éducation conformément aux pratiques nationales, et s'efforcent notamment d'adopter les mesures éventuellement jugées nécessaires pour lever les obstacles juridiques et administratifs;
- b) désignent les structures appropriées pour coopérer étroitement avec la Commission;
- c) encouragent des synergies potentielles avec les autres programmes communautaires et des initiatives nationales similaires éventuelles prises au niveau des États membres.

3. La Commission, en coopération avec les États membres:

- a) veille à ce que les actions soutenues par le programme fassent l'objet d'une information, d'une publicité et d'un suivi adéquats;
- b) assure la diffusion des résultats des actions entreprises dans le cadre du programme.

Article 7

Mesures de mise en œuvre

1. Les mesures suivantes, nécessaires à la mise en œuvre de la présente décision, sont arrêtées en conformité avec la procédure de gestion visée à l'article 8, paragraphe 2:

- a) le plan de travail annuel, y compris les priorités;
- b) les critères et procédures de sélection, y compris la composition et les règles de procédure internes du comité de sélection, et les résultats des sélections pour l'action 1, en tenant dûment compte des dispositions figurant à l'annexe;
- c) les orientations générales pour la mise en œuvre du programme;
- d) le budget annuel, la ventilation des fonds entre les différentes actions du programme et des montants indicatifs pour les bourses;
- e) les modalités de suivi et d'évaluation du programme, ainsi que les modalités de diffusion et de transfert des résultats.

2. Des propositions de décisions relatives aux résultats des sélections, à l'exception des sélections pour l'action 1, et toutes les autres mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente décision sont arrêtées en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 8, paragraphe 3.

Article 8**Comité**

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de ladite décision.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de ladite décision.
4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 9**Financement**

1. L'enveloppe financière pour l'exécution du programme, pour la période visée à l'article 1^{er}, est établie à 180 millions d'euros. Pour la période postérieure au 31 décembre 2006, ce montant sera réputé confirmé s'il concorde, pour cette phase, avec les perspectives financières en vigueur pour la période commençant en 2007.
2. Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire, dans la limite des perspectives financières.

Article 10**Cohérence et complémentarité**

1. La Commission assure, en coopération avec les États membres, la cohérence globale et la complémentarité avec d'autres politiques, instruments et actions communautaires pertinents, notamment avec le sixième programme-cadre de recherche et les programmes de coopération externe dans le domaine de l'enseignement supérieur.
2. La Commission informe régulièrement le comité des initiatives communautaires prises dans les domaines concernés, assure une liaison efficace et, le cas échéant, des actions conjointes, entre le programme et les programmes et actions dans le domaine de l'éducation menés dans le cadre de la coopération de la Communauté avec les pays tiers, y compris des accords bilatéraux, et les organisations internationales compétentes.

Article 11**Participation des États de l'EEE/AELE et des pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne**

Les conditions et modalités de participation au programme des États de l'EEE/AELE et des pays candidats à l'adhésion à l'Union

européenne sont établies conformément aux dispositions pertinentes des instruments régissant les relations entre la Communauté européenne et ces pays.

Article 12**Suivi et évaluation**

1. La Commission assure un suivi régulier du programme en coopération avec les États membres. Les résultats du processus de suivi et d'évaluation sont pris en compte lors de la mise en œuvre du programme.

Ce suivi comprend les rapports visés au paragraphe 3 et des activités spécifiques.

2. Le programme fait l'objet d'une évaluation régulière réalisée par la Commission eu égard aux objectifs visés à l'article 3, à l'impact du programme dans son ensemble et à la complémentarité entre les actions mises en œuvre dans le cadre du programme et celles qui relèvent d'autres politiques, instruments et actions communautaires pertinents.

3. La Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions:

- a) lors de l'adhésion d'un nouvel État membre, un rapport sur les conséquences financières de cette adhésion sur le programme, suivi, le cas échéant, de propositions pour traiter de ces conséquences sur le programme. Le Parlement européen et le Conseil prennent aussi rapidement que possible une décision sur ces propositions;
- b) au plus tard le 30 juin 2007, un rapport intermédiaire d'évaluation sur les résultats obtenus et sur les aspects qualitatifs de la mise en œuvre du programme;
- c) au plus tard le 31 décembre 2007, une communication sur la poursuite du programme;
- d) au plus tard le 31 décembre 2009, un rapport d'évaluation *a posteriori*.

Article 13**Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

ANNEXE

ACTIONS COMMUNAUTAIRES ET PROCÉDURES DE SÉLECTION

ACTION 1: COURS DE MASTER ERASMUS MUNDUS

ACTION 2: BOURSES D'ÉTUDES

ACTION 3: PARTENARIATS AVEC DES ÉTABLISSEMENTS D'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR DE PAYS TIERS

ACTION 4: RENDRE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR EUROPÉEN PLUS ATTRAYANT

ACTION 5: MESURES DE SOUTIEN TECHNIQUE

PROCÉDURES DE SÉLECTION

ACTION 1: COURS DE MASTER ERASMUS MUNDUS

1. La Communauté sélectionnera des cours européens de troisième cycle, dénommés aux fins du programme «cours de master Erasmus Mundus», comme prévu dans la section «Procédures de sélection» dans la deuxième partie de la présente annexe.
2. Aux fins du programme, les cours de master Erasmus Mundus:
 - a) impliquent au minimum trois établissements d'enseignement supérieur de trois États membres différents;
 - b) mettent en œuvre un programme d'études prévoyant une période d'études dans au moins deux des trois établissements visés au point a);
 - c) disposent de mécanismes intégrés pour la reconnaissance des périodes d'études effectuées dans les établissements partenaires, fondés sur, ou compatibles avec le système européen de transfert d'unités de cours capitalisables;
 - d) débouchent sur l'octroi, par les établissements participants, de diplômes doubles ou multiples communs reconnus ou agréés par les États membres;
 - e) réservent un minimum de places aux étudiants de pays tiers ayant obtenu une aide financière dans le cadre du programme, et les accueillent;
 - f) établissent des conditions transparentes d'admission qui tiennent compte, entre autres, des questions liées à l'équité et à l'égalité entre les femmes et les hommes;
 - g) acceptent de respecter les règles applicables à la procédure de sélection des bénéficiaires (étudiants et universitaires);
 - h) mettent en place des structures appropriées pour faciliter l'accès et l'accueil des étudiants de pays tiers (services d'information, logement, etc.);
 - i) sans préjudice de la langue d'enseignement, prévoient la pratique d'au moins deux langues européennes parlées dans les États membres où sont situés les établissements participant au master Erasmus Mundus et, le cas échéant, une préparation et une aide linguistiques pour les étudiants.
3. Les cours de master Erasmus Mundus seront sélectionnés pour une période de cinq ans, soumise à une procédure simplifiée de renouvellement annuel fondée sur un rapport concernant les progrès accomplis, cette période pouvant comprendre une année d'activités préparatoires avant le début effectif des cours. On s'efforcera d'obtenir une représentation équilibrée des différents domaines d'étude pendant la durée du programme. La Communauté peut apporter une aide financière pour le cours de master Erasmus Mundus et le financement fera l'objet d'une procédure de renouvellement annuel.

ACTION 2: BOURSES D'ÉTUDES

1. La Communauté établira un plan unique et global destiné aux étudiants diplômés et aux universitaires des pays tiers.
 - a) La Communauté peut apporter une aide financière aux étudiants de pays tiers qui ont été autorisés, au moyen d'une procédure concurrentielle, à participer à des cours de master Erasmus Mundus.
 - b) La Communauté peut apporter une aide financière aux universitaires de pays tiers venant, dans le cadre des cours de master Erasmus Mundus, enseigner et réaliser des missions de recherche et des travaux d'érudition dans des établissements participant à ces masters.

2. Les bourses d'études seront ouvertes aux étudiants et aux universitaires de pays tiers tels qu'ils sont définis à l'article 2, sans aucune condition préalable autre que l'existence de relations entre l'Union européenne et le pays d'origine des étudiants et des universitaires.
3. La Commission adopte des mesures pour veiller à ce qu'aucun étudiant ou universitaire ne reçoive pour le même objet une aide financière dans le cadre de plus d'un programme communautaire.

ACTION 3: PARTENARIATS AVEC DES ÉTABLISSEMENTS D'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR DE PAYS TIERS

1. La Communauté peut soutenir la mise en place de relations structurées entre les masters Erasmus Mundus et les établissements d'enseignement supérieur de pays tiers. Tout en prenant en compte le critère primordial de qualité, une répartition géographique équilibrée entre les établissements des pays tiers participant au programme devrait être retenue. Les partenariats serviront de cadre à la mobilité sortante des étudiants et des universitaires de l'Union européenne participant aux cours de master Erasmus Mundus.
2. Les partenariats:
 - associeront un cours de master Erasmus Mundus et au moins un établissement d'enseignement supérieur d'un pays tiers,
 - seront soutenus pour des périodes de trois ans maximum,
 - serviront de cadre à la mobilité sortante des étudiants inscrits à des cours de master Erasmus Mundus et des enseignants chargés de donner ces cours; pour pouvoir participer à ces partenariats, les étudiants et les universitaires doivent être citoyens de l'Union européenne ou ressortissants de pays tiers ayant résidé légalement dans l'Union européenne pendant une période minimale de trois ans (à des fins autres que les études) précédant le début de la mobilité sortante,
 - garantiront la reconnaissance des périodes d'études effectuées dans l'établissement d'accueil (non européen).
3. Les activités prévues dans le projet de partenariat peuvent également inclure:
 - des missions d'enseignement dans un établissement partenaire, destinées à élaborer le programme d'étude du projet,
 - l'échange d'enseignants, de formateurs, d'administrateurs et autres spécialistes concernés,
 - la mise au point et la diffusion de nouvelles méthodes dans le domaine de l'enseignement supérieur, notamment l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, l'apprentissage en ligne et l'enseignement ouvert et à distance,
 - la mise au point de programmes de coopération avec des établissements d'enseignement supérieur de pays tiers en vue d'offrir un cours dans les pays en question.

ACTION 4: RENDRE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR EUROPÉEN PLUS ATTRAYANT

1. Dans le cadre de cette action, la Communauté peut soutenir des activités visant à améliorer l'image de marque, la visibilité et l'accessibilité de l'enseignement européen. La Communauté apportera également son concours à des activités complémentaires contribuant à la réalisation des objectifs du programme, y compris des activités concernant la dimension internationale de l'assurance de la qualité, la reconnaissance des unités de cours, la reconnaissance des qualifications européennes à l'étranger et la reconnaissance mutuelle des qualifications avec les pays tiers, l'élaboration des programmes et la mobilité.
2. Les établissements éligibles peuvent comprendre les organisations publiques ou privées impliquées dans le domaine de l'enseignement supérieur au niveau national ou international. Les activités seront réalisées au sein de réseaux associant au minimum trois organisations de trois États membres différents et peuvent impliquer des organisations de pays tiers. Les activités [séminaires, conférences, ateliers, élaboration d'outils des technologies de l'information et de la communication (TIC), production de matériel à publier, etc.] peuvent avoir lieu dans des États membres ou dans des pays tiers.
3. Les activités promotionnelles chercheront à établir des liens entre enseignement supérieur et recherche et exploiteront dans la mesure du possible les synergies potentielles.
4. Dans le cadre de cette action, la Communauté peut soutenir des réseaux thématiques internationaux pour étudier ces questions.
5. La Communauté peut financer, le cas échéant, des projets pilotes avec des pays tiers en vue de développer davantage la coopération avec ces pays dans le domaine de l'enseignement supérieur.

6. La Communauté apporte son soutien à une association réunissant tous les anciens étudiants (de pays tiers et européens) ayant obtenu un diplôme sanctionnant un cours de master Erasmus Mundus.

ACTION 5: MESURES DE SOUTIEN TECHNIQUE

Lors de la mise en œuvre du programme, la Commission peut faire appel à des experts, à une agence d'exécution, à des agences compétentes dans les États membres et, si nécessaire, à d'autres formes d'assistance technique, dont le financement peut être assuré par l'enveloppe financière globale du programme.

PROCÉDURES DE SÉLECTION

Les procédures de sélection seront arrêtées conformément à l'article 7, paragraphe 1. Ces procédures devraient respecter les dispositions suivantes:

- a) la sélection des propositions au titre de l'action 1 et de l'action 3 est effectuée par un comité de sélection présidé par une personne qu'il élit, composé de personnalités éminentes du monde universitaire et représentatif de la diversité de l'enseignement supérieur dans l'Union européenne. Le comité de sélection veillera à ce que les masters Erasmus Mundus et les partenariats répondent aux normes de qualité académique les plus élevées;
 - b) à chaque master Erasmus Mundus sélectionné sera alloué un nombre précis de bourses au titre de l'action 2. La sélection des étudiants de pays tiers sera effectuée par les établissements participant aux cours de master Erasmus Mundus. Les procédures de sélection prévoiront un mécanisme de compensation au niveau européen de manière à éviter les déséquilibres importants entre les domaines d'études, les régions de provenance des étudiants et des universitaires et les États membres de destination;
 - c) les propositions au titre de l'action 4 seront sélectionnées par la Commission;
 - d) les procédures de sélection comportent une consultation des structures désignées en application de l'article 6, paragraphe 2, point b).
-

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. INTRODUCTION

1. Le 19 juillet 2002, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil une proposition de décision fondée sur l'article 149 du traité CE établissant un programme pour améliorer la qualité de l'enseignement supérieur au travers de la coopération avec les pays tiers (Erasmus Mundus).
2. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 26 février 2003 et le Comité des régions a rendu le sien le 10 avril 2003.
3. Le Parlement européen a rendu son avis le 8 avril 2003.
4. À la lumière de l'avis du Parlement européen, la Commission a présenté, le 29 avril 2003, une proposition de décision modifiée.
5. Le 16 juin 2003, le Conseil a arrêté sa position commune, conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité CE.

II. OBJET DE LA PROPOSITION

La proposition vise à améliorer la qualité de l'enseignement supérieur européen en favorisant la coopération avec les pays tiers en vue d'améliorer le développement des ressources humaines et de promouvoir le dialogue et la compréhension entre les peuples et les cultures.

1. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Dans sa position commune, le Conseil a approuvé, quant à son principe, la proposition de la Commission, tout en lui apportant, lorsqu'il l'a jugé souhaitable, certaines modifications qui, dans de nombreux cas, se rapprochent de l'avis du Parlement et de la proposition modifiée de la Commission, quand elles ne les rejoignent pas.

2. OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

2.1. *Modifications apportées par le Conseil à la proposition de la Commission* ⁽¹⁾

2.1.1. **Nom du programme**

Le Conseil a convenu que le programme devait être intitulé «Erasmus Mundus».

2.1.2. **Financement et clause de réexamen** (article 9)

Le Conseil est d'avis qu'une enveloppe financière de 180 millions d'euros est suffisante pour atteindre les objectifs du programme, tout en tenant compte de la nécessité de restrictions budgétaires. En outre, étant donné que le programme couvre les deux premières années des prochaines perspectives financières, une clause de réexamen a été introduite au paragraphe 1.

2.1.3. **Mise en œuvre du programme et coopération avec les États membres** (article 6)

Le paragraphe 2 a été reformulé de telle manière que le point a) fait maintenant le lien entre le fonctionnement efficace du programme et la levée des obstacles juridiques et administratifs. Un nouveau paragraphe 3 a été ajouté, concernant entre autres l'information et la diffusion des résultats des actions; son libellé est basé sur l'article 5, paragraphe 3, du programme Socrates.

2.1.4. **Mesures de mise en œuvre** (article 7)

Le Conseil estime que les résultats des sélections pour l'action 1 devraient être soumis à la procédure de gestion et a adapté le paragraphe 1, point b), et le paragraphe 2 en conséquence.

⁽¹⁾ Les références dans cette partie du texte renvoient à la position commune.

2.1.5. **Aspects linguistiques** [considérant 7 et action 1, paragraphe 2, point i)]

Le Conseil a tenu à rappeler tant l'importance de la diversité linguistique de l'Union que la nécessité pour les étudiants de pays tiers de connaître au moins deux langues de l'Union européenne.

2.1.6. **Procédures de sélection** (annexe, deuxième partie)

Dans un souci de plus grande clarté et de cohérence, une partie consacrée spécifiquement aux procédures de sélection applicables aux actions 1 à 4 a été ajoutée à l'annexe.

2.1.7. **Masters Erasmus Mundus** (annexe, action 1)

Le libellé du paragraphe d'introduction indique maintenant clairement que ces cours sont sélectionnés, mais non gérés, au niveau de l'Union européenne. Ils ont été intitulés masters Erasmus Mundus en accord avec le nom du programme.

2.1.8. **Bourses d'études** (action 2)

Le descriptif de cette action a gagné en concision sans perte de contenu. Le Conseil estime d'ailleurs que certains éléments devraient être traités ailleurs, comme, par exemple, la question de la fuite des cerveaux (considérant 12) ou celle de l'équilibre entre les domaines d'études (procédures de sélection). L'égalité des chances est déjà mentionnée à l'article 3.

2.1.9. **Rendre l'enseignement supérieur européen plus attrayant** (action 4)

Le Conseil a simplifié la structure de cette action sans que le contenu en soit radicalement modifié.

2.1.10. **Autres questions**

Le Conseil a également introduit d'autres ajouts, modifications ou précisions au texte, concernant entre autres:

- *les références aux Conseils européens de Stockholm et de Barcelone* (considérant 3),
- *les principes de gestion de l'action communautaire* (considérant 11),
- *le dialogue et la compréhension entre les cultures* (considérant 13),
- *la subsidiarité* (article 1^{er}, paragraphe 3),
- *les objectifs du programme* (article 3, paragraphe 1, et considérant 9),
- *la cohérence et la complémentarité* (article 10; anciennement articles 9 et 11).

2.2. **Amendements du Parlement européen**

2.2.1. **Amendements du Parlement retenus par la Commission**

La Commission a retenu en totalité, en partie ou en substance 38 des 65 amendements adoptés par le Parlement.

2.2.2. **Amendements du Parlement retenus par le Conseil**

Le Conseil a retenu en totalité, en partie ou en substance 33 des amendements proposés par le Parlement et acceptés par la Commission. Ces amendements sont les suivants: 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. Amendements du Parlement rejetés par le Conseil

Outre les amendements rejetés par la Commission, et qui n'ont pas été retenus par le Conseil, le Conseil n'a pas retenu les amendements ci-après ⁽¹⁾ pour les raisons indiquées:

— *Amendement 35*

Information sur le programme [article 6, paragraphe 2, point b)]

Le Conseil estime que les questions concernant l'information sont suffisamment traitées au paragraphe 3 de cet article et qu'il n'est par conséquent pas nécessaire de préciser le rôle d'information revenant aux structures désignées par les États membres.

— *Amendement 59*

Partenariats avec les entreprises (annexe, action 3, point 5)

Le Conseil n'a pas accepté cet amendement, qui introduit une association du monde des affaires, ce qui n'est pas prévu ailleurs dans le programme.

— *Amendements 62 et 63* (annexe, action 4.2)

Mise au point d'un portail Internet

Le Conseil a décidé qu'il n'est pas nécessaire de préciser les exemples d'activités concernées (anciennement actions 4.1 et 4.2), à l'exception de quelques références générales dans l'action 4.2, étant donné qu'ils sont considérés comme indicatifs et pourraient être traités par le comité du programme.

— *Amendement 66* (annexe, action 4.1)

Enquêtes et études

Le Conseil est d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'encourager les enquêtes et études dans le cadre du programme et a supprimé cette mention.

III. CONCLUSIONS

Le Conseil est d'avis que sa position commune constitue un texte équilibré, qui offre une bonne base pour lancer ce programme, rendant ainsi l'enseignement supérieur européen plus attrayant pour les étudiants et les universitaires des pays tiers et favorisant de manière générale la coopération entre l'Union européenne et les établissements d'enseignement supérieur des pays tiers.

⁽¹⁾ Les références de cette partie renvoient à la proposition initiale.

POSITION COMMUNE (CE) N° 50/2003**arrêtée par le Conseil le 22 juillet 2003****en vue de l'adoption de la directive 2003/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains**

(2003/C 240 E/02)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La transplantation de tissus et cellules humains est un secteur de la médecine en forte croissance, offrant des possibilités importantes pour le traitement de maladies jusqu'à présent incurables. Il convient d'assurer la qualité et la sécurité des substances concernées, notamment afin de prévenir la transmission de maladies.
- (2) La disponibilité des tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques dépend des citoyens de la Communauté qui sont disposés à en faire le don. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses par ces tissus et cellules, toutes les mesures de sécurité doivent être prises lors de leur don, de leur obtention, de leur contrôle, de leur transformation, de leur conservation, de leur stockage, de leur distribution et de leur utilisation.
- (3) Il est nécessaire de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation, au plan national et européen, sur le don de tissus, de cellules et d'organes sur le thème «nous sommes tous des donneurs potentiels». Ces campagnes devraient avoir pour objectif de faciliter la prise de décision du citoyen européen de son vivant et de faire connaître sa volonté à sa famille ou à son représentant légal.
- (4) Il y a urgence à mettre en place un cadre unifié en vue de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité en ce qui concerne l'obtention, le contrôle, la transformation, le

stockage et la distribution des tissus et cellules dans la Communauté et de faciliter les échanges de tissus et de cellules pour les patients qui reçoivent ce type de traitement chaque année. Il est donc essentiel que des dispositions communautaires garantissent que les tissus et cellules humains, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité. L'établissement de telles normes contribuera donc à rassurer la population quant au fait que les tissus et cellules humains obtenus dans un autre État membre comportent, néanmoins, les mêmes garanties que ceux qui proviennent de leur propre pays.

- (5) La thérapie tissulaire et cellulaire étant un secteur dans lequel les échanges à l'échelle mondiale sont intenses, il convient de se doter de normes mondiales.
- (6) Les tissus et cellules destinés à la fabrication de produits manufacturés, y compris les dispositifs médicaux, devraient être couverts par la présente directive uniquement pour le don, l'obtention et le contrôle, lorsque la transformation, la conservation, le stockage et la distribution sont régis par d'autres législations communautaires. Les étapes de fabrication supplémentaires sont couvertes par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁴⁾.
- (7) La présente directive exclut le sang et ses produits dérivés (autres que les cellules progénitrices hématopoïétiques), les organes humains, ainsi que les organes, tissus et cellules d'origine animale. Le sang et ses dérivés sont actuellement réglementés par la directive 2001/83/CE, la directive 2000/70/CE ⁽⁵⁾, la recommandation 98/463/CE ⁽⁶⁾ et la directive 2002/98/CE ⁽⁷⁾. Les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue (consistant à prélever des tissus et à les transplanter sur le même individu), dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, sans être conservés à aucun moment dans une banque, sont également exclus du champ d'application de la présente directive. Les aspects de qualité et de sécurité liés à ce processus sont totalement différents.

⁽¹⁾ JO C 227 E du 24.9.2002, p. 505.⁽²⁾ JO C 85 du 8.4.2003, p. 44.⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 10 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 22 juillet 2003 et décision du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée par la directive 2002/98/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).⁽⁵⁾ Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313 du 13.12.2000, p. 22).⁽⁶⁾ Recommandation du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne (JO L 203 du 21.7.1998, p. 14).⁽⁷⁾ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.

- (8) Bien que l'utilisation d'organes pose en partie les mêmes questions que l'utilisation de tissus et cellules, il existe des différences importantes; aussi les deux sujets ne devraient pas être traités dans une même directive.
- (9) La présente directive couvre les tissus et cellules destinés à des applications humaines, y compris des tissus et cellules humains utilisés pour la préparation de produits cosmétiques. Toutefois, compte tenu du risque de transmission de maladies contagieuses, l'usage des cellules, tissus ou produits d'origine humaine dans les produits cosmétiques est interdit par la directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾.
- (10) La présente directive ne couvre pas la recherche utilisant les tissus et cellules humains à des fins autres que l'application au corps humain, par exemple la recherche in vitro ou celle concernant les modèles animaux. Seuls les cellules et tissus humains qui, dans des essais cliniques, sont appliqués au corps humain, devraient être conformes aux normes de qualité et de sécurité établies dans la présente directive.
- (11) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires. Toutefois, si un usage particulier de telles cellules est autorisé dans un État membre, la présente directive imposera l'application de toutes les dispositions nécessaires à la protection de la santé publique et à la garantie du respect des droits fondamentaux. En outre, la présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres concernant la définition juridique d'une «personne» ou d'un «individu».
- (12) Le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines devraient répondre à des normes élevées de qualité et de sécurité, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La présente directive devrait établir des normes pour chacune des étapes composant le processus d'application de tissus et cellules humains.
- (13) Il est nécessaire d'accroître la confiance, dans l'ensemble des États membres, dans la qualité et la sécurité des dons de tissus et de cellules, dans la protection de la santé des donneurs vivants et le respect des donneurs décédés, ainsi que dans la sécurité du processus d'application.
- (14) Les tissus et cellules destinés à des fins thérapeutiques allogéniques peuvent être obtenus à partir de donneurs tant vivants que décédés. Afin de veiller à ce que le don n'ait pas d'effet dommageable sur l'état de santé du donneur vivant, un examen médical préalable devrait s'imposer. La dignité du donneur décédé devrait être respectée.
- (15) L'emploi de tissus et cellules destinés à l'application au corps humain peut provoquer des maladies et des effets indésirables. La plupart de ceux-ci peuvent être évités par une évaluation rigoureuse des donneurs et le contrôle de chaque don selon des règles établies et mises à jour d'après les meilleurs avis scientifiques disponibles.
- (16) En principe, les programmes d'application de tissus et de cellules devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Les États membres sont invités à prendre des initiatives pour encourager le secteur public et les bénévoles à contribuer fortement à la fourniture de services d'application de tissus et de cellules et à la recherche et au développement dans ce secteur.
- (17) L'obtention de tissus et cellules humains doit tenir compte des principes de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽²⁾ et de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, en particulier pour les aspects liés au consentement du donneur.
- (18) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de tissus et de cellules des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.
- (19) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽³⁾ est applicable aux données personnelles traitées en application de la présente directive. L'article 8 de ladite directive interdit en principe le traitement des données relatives à la santé. Des dérogations limitées à ce principe d'interdiction sont prévues. La directive 95/46/CE exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.
- (20) Il convient de mettre en place dans les États membres un système d'agrément des établissements de tissus et un système de notification des incidents et réactions indésirables liés à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.

⁽¹⁾ JO L 167 du 18.7.1995, p. 19.

⁽²⁾ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- (21) Il convient que les États membres organisent des inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive par les établissements de tissus. Les États membres devraient veiller à ce que les agents participant aux inspections et aux mesures de contrôle soient dûment qualifiés et reçoivent une formation appropriée.
- (22) Le personnel intervenant directement dans le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains devrait posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun. Les dispositions prévues à la présente directive en matière de formation devraient être applicables sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.
- (23) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité des tissus et cellules humains. Cela permettrait aussi de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité. La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des substances, des donneurs, des receveurs, des établissements de tissus et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'étiquetage approprié.
- (24) En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait être révélée ni au donneur ni à sa famille et *vice versa*, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation, qui pourrait autoriser dans certains cas particuliers la levée de l'anonymat du donneur.
- (25) Afin d'augmenter l'efficacité de la mise en place des dispositions adoptées dans le cadre de la présente directive, il convient que des sanctions soient appliquées par les États membres.
- (26) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains dans l'ensemble de la Communauté, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (27) La Communauté devrait disposer des meilleurs avis scientifiques possibles en matière de sécurité des tissus et des cellules, en particulier pour assister la Commission dans l'adaptation des dispositions de la présente directive au progrès scientifique et technique.
- (28) Les avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux et du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ont été pris en considération, ainsi que l'expérience internationale dans ce domaine, et seront sollicités à l'avenir chaque fois que nécessaire.

- (29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objectif

La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres directives, la présente directive s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

2. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «cellules»: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) «donneur»: toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;

(1) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- d) «don»: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;
- e) «organe»: une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) «obtention»: un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) «transformation»: toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) «conservation»: le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) «quarantaine»: la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) «stockage»: le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) «distribution»: le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
- l) «application humaine»: l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
- m) «incident indésirable grave»: tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- n) «réaction indésirable grave»: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- o) «établissement de tissus»: une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
- p) «usage allogénique»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) «usage autologue»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne.

Article 4

Mise en œuvre

1. Les États membres désignent les autorités compétentes qui seront responsables de la mise en œuvre des exigences fixées dans la présente directive.

2. La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité.

En particulier, un État membre peut exiger, afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, que les dons soient volontaires et gratuits, et notamment interdire ou restreindre les importations de tissus et de cellules humains, pour autant que les dispositions du traité soient respectées.

3. La présente directive ne porte pas atteinte aux décisions des États membres interdisant le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution ou l'utilisation de tout type spécifique de tissus ou cellules humains ou de cellules provenant d'une source particulière, y compris lorsque ces décisions concernent également les importations du même type de tissus et cellules humains.

4. Dans l'accomplissement des activités relevant de la présente directive, la Commission peut avoir recours à une assistance technique et/ou administrative, au profit mutuel de la Commission et des bénéficiaires, en ce qui concerne l'identification, la préparation, la gestion, le suivi, l'audit et le contrôle, ainsi que les dépenses d'appui.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

Article 5

Supervision de l'obtention de tissus et de cellules humains

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention et le contrôle de tissus et de cellules soient confiés à des personnes disposant d'une formation et d'une expérience appropriées et à ce qu'ils se déroulent dans des conditions agréées, désignées ou autorisées à ces fins par les autorités compétentes.

2. Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'obtention de tissus et de cellules satisfasse aux exigences visées à l'article 28, points b), f) et g). Les contrôles requis pour les donneurs sont effectués par un laboratoire qualifié agréé, désigné ou autorisé par les autorités compétentes.

Article 6

Agrément, désignation ou autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage, ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente.

2. Après avoir vérifié que l'établissement de tissus satisfait aux exigences visées à l'article 28, point a), les autorités compétentes agréent, désignent ou autorisent l'établissement de tissus et précisent les activités que celui-ci peut effectuer et les conditions qui y sont attachées. Elles autorisent les procédés de préparation de tissus et cellules que l'établissement de tissus peut effectuer conformément aux exigences visées à l'article 28, point h). Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers, visés à l'article 24, sont examinés dans le cadre de cette procédure.

3. L'établissement de tissus ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable des autorités compétentes.

4. Les autorités compétentes peuvent suspendre ou retirer l'agrément, la désignation ou l'autorisation d'un établissement de tissus ou d'un procédé de préparation de tissus et de cellules si des inspections ou des mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ou ce procédé ne satisfont pas aux exigences de la présente directive.

5. Certains tissus et cellules spécifiées, qui seront déterminés conformément aux exigences visées à l'article 28, point k), peuvent, avec l'accord des autorités compétentes, être distribués directement et pour la transplantation immédiate au receveur si le fournisseur a obtenu un agrément, une désignation ou une autorisation pour cette activité.

Article 7

Inspections et mesures de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes organisent des inspections et à ce que les établissements de tissus mettent en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer le respect des exigences de la présente directive.

2. Les États membres veillent également à ce que les mesures de contrôle appropriées soient prises en ce qui concerne l'obtention de tissus et cellules humains.

3. À intervalles réguliers, les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre des mesures de contrôle. L'intervalle entre deux inspections ne doit pas dépasser deux ans.

4. Ces inspections et mesures de contrôle sont mises en œuvre par des agents représentant l'autorité compétente, habilités à:

- a) inspecter les établissements de tissus et les installations de tiers visées à l'article 24;
- b) évaluer et vérifier les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements de tissus et les installations de tiers, dans la mesure où elles sont soumises aux exigences de la présente directive;
- c) examiner tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente directive.

5. Les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas d'incident indésirable grave ou de réaction

indésirable grave. En outre, dans ce cas, des inspections sont organisées et des mesures de contrôle mises en œuvre à la demande dûment motivée des autorités compétentes d'un autre État membre.

6. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, les États membres fournissent des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente directive.

Article 8

Traçabilité

1. Les États membres garantissent la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués sur leur territoire.

2. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

3. Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations visées à l'article 28, points g) et i).

4. Les procédures visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 9

Importation et exportation de tissus et cellules humains

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les importations de tissus ou cellules en provenance de pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités. Les États membres qui reçoivent ces importations veillent à ce que ces dernières satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qui sont établies à la présente directive.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les exportations de tissus ou cellules vers des pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités. Les États membres qui expédient ces exportations veillent à ce que ces dernières satisfassent aux exigences de la présente directive.

3. a) L'importation ou l'exportation des tissus et cellules, visés à l'article 6, paragraphe 5, peut être autorisée directement par les autorités compétentes.

b) En cas d'urgence, l'importation ou l'exportation de certains tissus et cellules peut être autorisée directement par les autorités compétentes.

c) Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour que les importations et les exportations des tissus ou cellules visés aux points a) et b) satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la présente directive.

4. Les procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité équivalentes visées au paragraphe 1 sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 10

Registre des établissements de tissus et obligations de rapport

1. Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, conservés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 28, point g). Ils soumettent un rapport annuel de ces activités aux autorités compétentes. Ce rapport est accessible au public.

2. Les autorités compétentes établissent et tiennent un registre des établissements de tissus, accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

3. Les États membres et la Commission mettent en place un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

Article 11

Notification des incidents et réactions indésirables graves

1. Les États membres s'assurent de l'existence d'un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

2. Toutes les personnes ou établissements qui utilisent des tissus ou cellules humains régis par la présente directive communiquent toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

3. La personne responsable visée à l'article 17 veille à ce que les autorités compétentes soient averties de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés au paragraphe 1 et reçoivent un rapport analysant la cause et les conséquences.

4. La procédure de notification des incidents et réactions indésirables graves est établie par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

5. Chaque établissement de tissus veille à ce qu'une procédure précise, rapide et vérifiable soit mise en place, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

CHAPITRE III

SÉLECTION ET ÉVALUATION DES DONNEURS

Article 12

Principes régissant le don de tissus et de cellules

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules humains en vue de garantir que, dans la mesure du possible, ceux-ci proviennent de ces dons.

Les États membres font rapport à la Commission sur ces mesures avant le ...(*) et ensuite tous les trois ans. Sur la base de ces rapports, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre à l'échelle communautaire.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les activités de promotion et de publicité en faveur du don de tissus et de cellules humains soient conformes aux lignes directrices ou dispositions législatives établies par les États membres. De telles lignes directrices ou dispositions législatives doivent comprendre des restrictions ou des interdictions appropriées concernant le besoin ou la disponibilité de tissus et de cellules humains en vue d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

3. Les États membres encouragent le caractère non lucratif des opérations pratiquées pour l'obtention de tissus et de cellules.

Article 13

Consentement

1. L'obtention de tissus ou de cellules humains n'est autorisée que si toutes les exigences obligatoires en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné sont satisfaites.

2. Les États membres prennent, conformément à leur législation nationale, toutes les mesures nécessaires pour garantir que les donneurs, leurs proches ou les personnes qui fournissent l'autorisation pour le compte des donneurs reçoivent toutes les informations appropriées visées à l'article 28, point d).

Article 14

Protection des données et confidentialité

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès, soient rendues anonymes, de sorte que ni le donneur ni le receveur ne soient plus identifiables.

(*) Deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive.

2. À cette fin, ils s'assurent que:
- des mesures sont prises pour garantir la sécurité des données et empêcher tout ajout, suppression ou modification non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que tout transfert d'informations;
 - des procédures sont mises en place pour pallier la divergence des données;
 - aucune information n'est divulguée sans autorisation, tout en garantissant la traçabilité des dons.
3. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation.

Article 15

Sélection, évaluation et obtention

- Les activités liées à l'obtention de tissus sont exécutées de façon à ce que l'évaluation et la sélection du donneur se déroulent conformément aux exigences visées à l'article 28, points e) et f), et que les tissus et les cellules soient obtenus, conditionnés et transportés conformément aux exigences prévues à l'article 28, point g).
- Dans le cas de dons destinés à un usage autologue, le respect des critères d'admissibilité est établi conformément aux exigences prévues à l'article 28, point e).
- Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen du donneur sont documentés et toute anomalie importante est notifiée conformément aux exigences prévues à l'article 28, point d).
- Les autorités compétentes veillent à ce que toutes les activités liées à l'obtention de tissus se déroulent conformément aux exigences prévues à l'article 28, point g).
- Dans le cas de cellules utilisées à des fins de reproduction, les conditions de sélection des donneurs, d'évaluation et d'obtention sont établies conformément aux exigences prévues à l'article 28, point j).

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES À LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DES TISSUS ET DES CELLULES

Article 16

Gestion de la qualité

- Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de tissus mette en place

et tienne à jour un système de qualité, fondé sur les principes de bonnes pratiques.

- La Commission établit les normes et spécifications communautaires prévues à l'article 28, point c), pour les activités relatives à un système de qualité.

- Les établissements de tissus prennent toutes les mesures nécessaires pour que le système de qualité comprenne au moins la documentation suivante:

- modes opératoires validés,
- lignes directrices,
- manuels de formation et de référence,
- formulaires de compte rendu,
- données relatives au donneur,
- informations sur la destination finale des tissus ou cellules.

- Les établissements de tissus prennent toutes les mesures nécessaires pour que ces documents soient disponibles lors des inspections par les autorités compétentes.

- Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale pendant une durée minimale de trente ans. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

Article 17

Personne responsable

- Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

- possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;
- expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

- La personne désignée en vertu du paragraphe 1 est chargée de:

- veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente directive, ainsi qu'aux lois en vigueur dans l'État membre;
- communiquer les informations aux autorités compétentes en application de l'article 6;
- mettre en œuvre, au sein de l'établissement de tissus, les exigences établies aux articles 7, 10, 11, 15 et 16, ainsi qu'aux articles 18 à 24.

3. Les établissements de tissus notifient aux autorités compétentes le nom de la personne responsable visée au paragraphe 1. Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Article 18

Personnel

Le personnel des établissements de tissus qui intervient directement dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules doit posséder les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et doit recevoir la formation prévue à l'article 28, point c).

Article 19

Réception de tissus et de cellules

1. Les établissements de tissus veillent à ce que tous les dons des tissus et cellules humains soient soumis à des tests, conformément aux exigences prévues à l'article 28, point f), et que la sélection et l'acceptation des tissus et cellules soient conformes aux exigences prévues à l'article 28, point g).

2. L'établissement de tissus veille à ce que les tissus et cellules humains et la documentation qui s'y rapporte répondent aux exigences prévues à l'article 28, point g).

3. L'établissement de tissus vérifie et consigne le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences prévues à l'article 28, point g). Il convient d'écartier tout tissu ou cellule ne satisfaisant pas à ces dispositions.

4. L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayé par des documents.

5. Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 8.

6. Les tissus et cellules sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15.

Article 20

Transformation de tissus et cellules

1. L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle. L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences prévues à l'article 28, point i).

2. Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe 1.

3. Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écartier, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée ou du personnel.

Article 21

Conditions de stockage des tissus et cellules

1. Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences prévues à l'article 28, point i).

2. Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

3. Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

4. Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente directive ne sont pas satisfaites.

Article 22

Étiquetage, documentation et conditionnement

Les établissements de tissus veillent à ce que l'étiquetage, la documentation et le conditionnement soient conformes aux exigences prévues à l'article 28, point g).

Article 23

Distribution

Les établissements de tissus veillent à la qualité des tissus et cellules durant la distribution. Les conditions de distribution doivent être conformes aux exigences prévues à l'article 28, point i).

Article 24

Liens entre les établissements de tissus et les tiers

1. Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules;

c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui n'est pas agréé;

d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

2. L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies dans la présente directive.

3. Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe 1 qu'ils ont conclus avec des tiers.

4. Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

5. Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande des autorités compétentes.

CHAPITRE V

ÉCHANGE D'INFORMATIONS, RAPPORTS ET SANCTIONS

Article 25

Codification des informations

1. Les États membres mettent en place un système d'identification des tissus et cellules humains, afin de garantir la traçabilité de tous les tissus et cellules humains en application de l'article 8.

2. La Commission, en collaboration avec les États membres, élabore un système de codification européen unique, en vue de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules.

Article 26

Rapports

1. Avant le ... (*), et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités entreprises qui se rapportent aux dispositions de la présente directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

2. La Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions les rapports communiqués par les États membres sur l'expérience qu'ils ont acquise dans la transposition de la présente directive.

3. Avant le ... (**), et ensuite tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la présente directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

(*) Cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

(**) Quatre ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

Article 27

Sanctions

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le ... (***) et l'informent immédiatement de toute modification ultérieure les concernant.

CHAPITRE VI

CONSULTATION DES COMITÉS

Article 28

Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique

Les exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 2, en ce qui concerne les points suivants:

- a) exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus;
- b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
- c) système de qualité, y compris la formation;
- d) informations à fournir dans le cadre du don de cellules et/ou de tissus;
- e) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
- f) examens de laboratoire requis pour les donneurs;
- g) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
- h) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;
- i) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
- j) détermination des conditions de sélection, évaluation et obtention pour les cellules utilisées à des fins de reproduction;
- k) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

Article 29

Comité

1. La Commission est assistée par un comité.

(***) Deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 30

Consultation d'un ou de plusieurs comités scientifiques

Lorsqu'elle définit les exigences techniques visées à l'article 28 ou les adapte au progrès scientifique et technique, la Commission peut consulter les comités scientifiques concernés.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le ... (*). Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication

officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres peuvent décider de ne pas appliquer les exigences fixées dans la présente directive aux établissements de tissus qui étaient assujettis à des dispositions nationales avant l'entrée en vigueur de la présente directive, et ce pour une période d'un an à partir de la date mentionnée au paragraphe 1, premier alinéa.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils ont déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 32

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 33

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

(*) Deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. INTRODUCTION

1. Le 20 juin 2002, la Commission a transmis au Conseil une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ⁽¹⁾.

Le Comité économique et social européen a rendu son avis ⁽²⁾ sur la proposition le 11 décembre 2002.

Le Parlement européen a rendu son avis ⁽³⁾ le 10 avril 2003.

2. Après que le Parlement européen a rendu son avis, la Commission a transmis au Conseil une proposition modifiée (voir doc. 10122/03 SAN 130 CODEC 779).
3. Le 22 juillet 2003, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité.

II. OBJECTIFS

La proposition de directive présentée par la Commission vise à établir des normes précises de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, pour ce qui concerne les activités allant de leur obtention à leur distribution.

En particulier, la proposition de directive:

- définit des exigences pour l'agrément des établissements intervenant dans ces activités, ainsi que pour les inspections, les mesures de contrôle, etc.,
- établit des dispositions pour la traçabilité des tissus et cellules donnés, ainsi que pour la réglementation des importations et exportations de ces substances,
- fixe des principes, des normes minimales et des procédures obligatoires pour l'ensemble de la chaîne (don, obtention, contrôle, transformation, stockage et distribution),
- définit des normes minimales de qualité et de sécurité applicables, y compris les qualifications professionnelles et la formation requise.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE ⁽⁴⁾

A. PROPOSITION MODIFIÉE DE LA COMMISSION

La position commune du Conseil est en grande partie conforme à la proposition modifiée de la Commission.

En particulier, le Conseil soutient, comme la Commission, que les amendements de nature éthique ne sont pas acceptables, car ils sortent du champ d'application de l'article 152 du traité. Il est toutefois convenu d'insérer, dans le préambule, une référence générale au besoin d'altruisme et d'obtention sans but lucratif (considérant 16). Le Conseil note par ailleurs que, dans sa proposition modifiée, la Commission a clarifié des dispositions, à la suite de l'examen de la proposition de directive par le Conseil.

Le Conseil a accepté — en tout, en partie ou seulement en substance — quinze des trente-cinq amendements adoptés par le Parlement européen, qui ont été repris, dans leur intégralité ou partiellement, dans la proposition de la Commission.

⁽¹⁾ JO C 227 E du 24.9.2002, p. 505.

⁽²⁾ JO C 85 du 8.4.2003, p. 44.

⁽³⁾ Non encore publié au Journal officiel.

⁽⁴⁾ La numérotation des considérants et des articles suit celle adoptée dans la position commune.

B. AMENDEMENTS ACCEPTÉS PAR LA COMMISSION MAIS NON REPRIS DANS LA POSITION COMMUNE

Il s'agit des amendements 78, 12, 13, 20, 80, 32, 38, 55, 56, 57, 58, 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 et 76.

Amendement 78

Le Conseil considère que, compte tenu de la base juridique de la directive, cet amendement sort du champ d'application de la directive. En outre, il estime que le texte initial de la Commission est plus approprié, l'amendement du Parlement étant par ailleurs couvert en substance par le libellé actuel de l'article 4, paragraphe 3.

Amendement 12

Le Conseil considère que cet amendement sort du champ d'application de la directive.

Amendement 13

Le Conseil considère que le libellé adopté dans la position commune tient compte au mieux de la situation actuelle, pour ce qui est des textes internationaux concernés.

Amendement 20

Il est inutile de mentionner expressément ces catégories spécifiques de cellules et de tissus, comme cela est proposé, étant donné qu'elles sont couvertes par le libellé actuel de la proposition.

Amendement 80

Le Conseil estime que l'objet de cet amendement est dûment couvert, à la fois par le considérant 11 et par l'article 4, paragraphe 3, de la directive.

Amendement 32

Cet amendement est couvert en substance par l'article 10, paragraphe 1, de la position commune.

Amendement 38

Le texte qu'il est proposé d'ajouter est assez vague et risque de créer une incertitude juridique. Cet amendement serait impraticable vu qu'il entraînerait des obligations de traçabilité pour tout ce qui est susceptible d'entrer en contact avec les tissus et les cellules (y compris les gants, les éprouvettes, etc.)

Amendement 55

Le Conseil estime qu'une expérience de deux ans dans les domaines pertinents suffit.

Amendement 56

Le Conseil considère que l'objectif qui sous-tend cet amendement est couvert par le considérant 14, qui prévoit le respect de la dignité du donneur décédé. En outre, cette question pourrait être examinée en liaison avec les exigences relatives à l'obtention, par le biais de la procédure de comitologie.

Amendement 57

Le Conseil considère que l'objectif de cet amendement est suffisamment couvert par le libellé de la première phrase de l'article 24, paragraphe 1, de la position commune.

Amendement 58

Il s'agit d'un passage qui a été supprimé.

Amendements 63, 64, 66, 69, 85, 72, 74, 75 et 76

Ces amendements se rapportent aux annexes de la proposition initiale de la Commission, qui, conformément à la position commune, relèvent dans leur intégralité de la procédure de comité (partie D).

C. AMENDEMENTS REJETÉS PAR LA COMMISSION MAIS REPRIS DANS LA POSITION COMMUNE

Les amendements 4, 5 et 6 ont été acceptés en tout ou en partie.

D. PRINCIPALES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LE CONSEIL

Le Conseil a apporté une série de modifications à la proposition modifiée de la Commission, notamment afin de clarifier les dispositions de la directive et d'en assurer une mise en œuvre plus efficace, tout en préservant la compétence des États membres.

Les principales modifications apportées par le Conseil sont les suivantes:

Compétence des États membres concernant la mise en œuvre de la directive

La marge de manœuvre nécessaire qui est laissée aux États membres en ce qui concerne différents aspects de la directive, compte tenu du champ d'application de l'article 152 du traité, a été une nouvelle fois confirmée dans certains cas, notamment pour les activités de publicité ou de promotion dans ce domaine (article 12, paragraphe 2) ou pour l'accès aux tissus et cellules donnés (suppression de l'article 25 de la proposition de la Commission).

Renforcement des exigences en matière d'agrément (article 6)

Une obligation d'agrément a été introduite non seulement pour les établissements où des activités liées aux tissus et aux cellules sont effectuées, mais aussi pour les procédures qu'ils mettent en œuvre, afin de garantir une application efficace de la directive.

Application de la procédure de comité (article 28)

Le Conseil juge opportun de soumettre les questions traitées dans les annexes de la proposition de la Commission à la procédure du comité de réglementation, celle-ci étant la plus indiquée pour réglementer les exigences techniques très détaillées liées à l'application de la directive.

La liste des exigences techniques (article 28) est complétée par des dispositions relatives à l'élaboration d'exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus, de procédé de préparation de tissus et cellules, de détermination des conditions de sélection, d'évaluation et d'obtention pour les cellules utilisées à des fins de reproduction, ainsi qu'en matière de distribution directe de tissus et cellules spécifiques au receveur [article 28, points a), h), j) et k)].

Autres modifications

- L'obligation de notification des incidents et réactions indésirables graves (article 11, paragraphe 2) est étendue à l'ensemble du personnel associé au processus.
 - Un nouveau considérant a été adopté (considérant 9) en vue de clarifier le statut juridique des produits cosmétiques. Certaines définitions, jugées inutiles, ont été supprimées (banque de tissus et équipe d'obtention de tissus) ou remplacées par une définition globale, tandis que d'autres ont été ajoutées (don et stockage).
 - Certains termes et dispositions du texte sont quelque peu différents par rapport à la version modifiée de la Commission, mais leur contenu n'est toutefois pas véritablement modifié.
-