



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 23.8.2002
COM(2002) 479 final

2000/0323 (COD)

DICTAMEN DE LA COMISIÓN

**con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2
del artículo 251 del Tratado CE,
sobre las enmiendas del Parlamento Europeo
a la Posición Común del Consejo sobre la**

propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación,
tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por
la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Consejo**

**POR EL QUE SE MODIFICA LA PROPUESTA DE LA COMISION
con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE**

DICTAMEN DE LA COMISIÓN

**con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2
del artículo 251 del Tratado CE,
sobre las enmiendas del Parlamento Europeo
a la Posición Común del Consejo sobre la**

propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación,
tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por
la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Consejo**

1. INTRODUCCIÓN

En la letra c) del tercer párrafo del apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE se establece que la Comisión debe emitir un dictamen sobre las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en segunda lectura. La Comisión presenta a continuación su dictamen sobre las ocho enmiendas aprobadas por el Parlamento.

2. ANTECEDENTES

El 26 de enero de 2001, la Comisión presentó al Consejo y al Parlamento Europeo una propuesta, basada en el artículo 152 del Tratado CE, de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Consejo (COM(2000) 816 final) - 2000/0323(COD).

El Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones emitieron sus dictámenes el 30 de mayo y el 20 de septiembre de 2001 respectivamente.

El 6 de septiembre de 2001, el Parlamento Europeo emitió su primer dictamen sobre la propuesta de la Comisión y aprobó un informe con 70 enmiendas.

El 15 de noviembre de 2001, tras examinar las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo, la Comisión adoptó una propuesta modificada de conformidad con el artículo 250 del Tratado CE.

El 14 de febrero de 2002, el Consejo adoptó su Posición Común de conformidad con el artículo 251 del Tratado CE.

La Comisión emitió su dictamen sobre la Posición Común el 26 de febrero de 2002.

El 12 de junio de 2002, el Parlamento Europeo aprobó su resolución legislativa en segunda lectura, que incluía ocho enmiendas a la Posición Común del Consejo.

3. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

La propuesta hace referencia a una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Consejo. Tiene por objeto eliminar las carencias que presenta la legislación comunitaria en cuanto a la garantía de un elevado nivel de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes. Tiene los siguientes fines:

- Establecer normas sobre la calidad y la seguridad de la sangre y de sus derivados que se utilizan con fines terapéuticos.
- Reforzar los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y plasma y a los controles de la sangre procedente de donaciones en la Comunidad Europea.
- Establecer a nivel de los Estados miembros requisitos para los centros que participan en la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre total y de componentes de la sangre, así como para las estructuras nacionales de acreditación y supervisión.
- Establecer disposiciones a nivel comunitario para la formulación de un sistema de calidad para los centros hematológicos.
- Establecer disposiciones comunes a nivel comunitario para la formación del personal directamente implicado en la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre total y de componentes de la sangre, sin perjuicio de la legislación vigente.
- Por último, establecer normas a fin de garantizar la trazabilidad de la sangre total y de los componentes de la sangre desde el donante hasta el paciente, que sean válidas en toda la Comunidad.

4. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

El informe en segunda lectura del Parlamento Europeo se basa en la Posición Común.

A continuación, se presentan los comentarios de la Comisión sobre cada una de las enmiendas. Antes de la votación en Sesión Plenaria, la Comisión declaró que podía aceptar seis enmiendas en su totalidad (9, 12, 13, 15, 25 y 27) y dos en parte (14 y 20), y que no rechazaría ninguna de ellas. Habida cuenta de los resultados de la votación en el Parlamento y a fin de facilitar un acuerdo final sobre estas enmiendas entre el Consejo y el Parlamento, la Comisión considera que ahora está justificado aceptar todas las enmiendas en su totalidad.

Enmiendas que puede aceptar la Comisión

- Puede aceptarse la **enmienda 9**, que presenta una definición de «inspección».
- La Comisión puede aceptar la **enmienda 12**, que requiere el mantenimiento de los datos de hemovigilancia durante un mínimo de 30 años, aunque resulte oneroso. Una alternativa menos onerosa, pero asimismo efectiva, podría consistir en limitar la aplicación del período de 30 años a los datos de trazabilidad (un componente principal de los datos de hemovigilancia).
- Puede aceptarse la **enmienda 13**, que exige a los Estados miembros que comuniquen las donaciones voluntarias no remuneradas a la Comisión cada tres años, ya que coincide con los requisitos generales de transmisión de información.
- La **enmienda 14** exige que la verificación de las donaciones de sangre se efectúe de conformidad con unos procedimientos que reflejen las mejores prácticas, que se deberán definir, reexaminar y actualizar previa consulta con expertos. Esto ya se prevé en la Directiva, a través del marco de la comitología de los artículos 27 y 28, así como de los comités científicos previstos en el artículo 29. Con ello se garantizaría un proceso adecuado de reexamen y actualización por expertos de las pruebas que vayan a utilizarse, en el que se tendrían en cuenta los progresos científicos. Por tanto, la Comisión puede aceptar esta enmienda.
- La Comisión puede aceptar la **enmienda 15**, que prevé la celebración de reuniones de la Comisión con delegaciones de expertos.
- La **enmienda 20** declara que las donaciones voluntarias no remuneradas **garantizan** un elevado nivel de protección de la salud. Si bien la Comisión preferiría sustituir la expresión «**garantizar** un elevado nivel de protección de la salud» por «**a fin de contribuir a ...**», está dispuesta a aceptar el texto a fin de conseguir un acuerdo.
- La Comisión puede aceptar la **enmienda 25**, que obliga a efectuar un reconocimiento de los donantes.
- La Comisión puede aceptar la **enmienda 27**, que presenta una definición de «hemovigilancia».

5. CONCLUSIÓN

La Comisión está a favor de las ocho enmiendas a la Posición Común aprobadas por el Parlamento Europeo.