



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.8.2002

KOM(2002) 479 endelig

2000/0323 (COD)

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets fælles holdning til**

forslaget til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning,
behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om
ændring af Rådets direktiv 2001/83/EF**

OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG

i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets fælles holdning til**

forslaget til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning,
behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om
ændring af Rådets direktiv 2001/83/EF**

1. INDLEDNING

Ifølge EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, Europa-Parlamentet foreslår ved andenbehandlingen. Kommissionens forelægger hermed sin udtalelse om Parlamentets otte ændringsforslag.

2. BAGGRUND

Den 26. januar 2001 forelagde Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet et forslag, hvis retsgrundlag er EF-traktatens artikel 152, til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 2001/83/EF (KOM(2000) 816 endelig) - 2000/0323(COD).

Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget afgav udtalelse henholdsvis den 30. maj og den 20. september 2001.

Den 6. september 2001 tog Europa-Parlamentet stilling til forslaget ved førstebehandlingen og vedtog en betænkning indeholdende 70 ændringsforslag.

Efter at have gennemgået Europa-Parlamentets ændringsforslag vedtog Kommissionen den 15. november 2001 et ændret forslag i henhold til EF-traktatens artikel 250.

Rådet fastlagde sin fælles holdning den 14. februar 2002 i henhold til EF-traktatens artikel 251.

Kommissionen afgav udtalelse om Rådets fælles holdning den 26. februar 2002.

Ved andenbehandlingen den 12. juni 2002 vedtog Europa-Parlamentet en lovgivningsmæssig beslutning om Rådets fælles holdning med otte ændringsforslag.

3. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Der er tale om et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 2001/83/EF. Hensigten er at afhjælpe eksisterende mangler i fællesskabslovgivningen med det formål at sikre kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter. Forslaget tager sigte på:

- at fastsætte standarder for kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodprodukter, der anvendes til behandling
- at stramme kravene til blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab
- at indføre krav på nationalt plan til de centre, der tager sig af tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter, samt nationale systemer til godkendelse og overvågning
- at fastsætte bestemmelser på EU-plan for udformningen af et kvalitetssikringssystem for blodcentre
- at indføre fælles bestemmelser på EU-plan vedrørende uddannelse af personale, der direkte beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter, uden at tilsidesætte eksisterende bestemmelser
- at indføre regler, der gælder i hele EU, og som sikrer, at fuldblod og blodkomponenter kan spores fra donor til patient.

4. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

Europa-Parlamentets betænkning ved andenbehandlingen er baseret på Rådets fælles holdning.

Nedenfor kommenterer Kommissionen de enkelte ændringsforslag. Inden afstemningen i Parlamentet erklærede Kommissionen, at den kunne godkende seks ændringsforslag i deres helhed (9, 12, 13, 15, 25 og 27) og godkende to delvis (14 og 20), medens den ikke fandt anledning til at afvise nogen. I betragtning af resultatet af afstemningen i Parlamentet og med henblik på at tilstræbe enighed mellem Rådet og Parlamentet om disse ændringsforslag mener Kommissionen nu, at det er rimeligt at godkende alle ændringsforslagene i deres helhed.

Ændringsforslag, som Kommissionen kan godtage

- **Ændringsforslag 9** om at indsætte en definition af "inspektion" kan godtages.
- **Ændringsforslag 12** med krav om at opbevare blodovervågningsdata i mindst 30 år kan accepteres af Kommissionen, om end det indebærer en besværlig procedure. Et mindre tungt, men absolut effektivt alternativ kunne være at begrænse kravet om 30 års opbevaring til kun at gælde sporbarhedsdata (et vigtigt element i blodovervågningsdata).
- **Ændringsforslag 13** med krav om, at medlemsstaterne hvert tredje år aflægger rapport til Kommissionen om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, kan accepteres, da det stemmer overens med det generelle rapporteringskrav.

- **Ændringsforslag 14** indeholder et krav om, at afgivne portioner af blod skal testes efter procedurer, der afspejler sidste nye bedste praksis som defineret og regelmæssigt revideret og opdateret ved hjælp af en passende eksperthøringsproces. Dette er der allerede taget højde for i udvalgsprocedurerne i artikel 27 og 28 og i artikel 29 om høring af videnskabelige komitéer. Derved sikres det, at de anvendte testprocedurer underkastes en revideret og opdateret eksperthøringsproces, som tager hensyn til videnskabelige fremskridt. Dette ændringsforslag kan derfor godtages af Kommissionen.
- **Ændringsforslag 15**, som indfører en bestemmelse om, at Kommissionen skal mødes med delegationer af eksperter, kan accepteres af Kommissionen.
- **Ændringsforslag 20** fastslår, at frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod **sikrer** et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Kommissionen ville foretrække at erstatte ordene "**for at sikre** et højt sundhedsbeskyttelsesniveau" med "**for at bidrage til ...**", men er indstillet på at godtage teksten for at opnå enighed.
- **Ændringsforslag 25** om en obligatorisk undersøgelse af donorer kan accepteres af Kommissionen.
- **Ændringsforslag 27** om at indsætte en definition af "blodovervågning" kan godtages af Kommissionen.

5. KONKLUSION

Kommissionen kan gå ind for Europa-Parlamentets otte ændringsforslag til den fælles holdning.