



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 23.8.2002
KOM(2002) 479 lopullinen

2000/0323 (COD)

KOMISSION LAUSUNTO

**EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan c alakohdan
nojalla Euroopan parlamentin ehdottamista tarkistuksista neuvoston yhteiseen kantaan**

ehdotuksesta

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien
keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin
2001/83/EY muuttamisesta**

KOMISSION EHDOTUSTA MUUTTAVA

EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla

KOMISSION LAUSUNTO

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan c alakohdan nojalla Euroopan parlamentin ehdottamista tarkistuksista neuvoston yhteiseen kantaan

ehdotuksesta

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

1. JOHDANTO

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan c alakohdan mukaan komissio antaa lausunnon Euroopan parlamentin toisessa käsittelyssä ehdottamista tarkistuksista. Komissio esittää seuraavassa kantansa parlamentin tekemiin kahdeksaan tarkistukseen.

2. TAUSTAA

Komissio toimitti 26. tammikuuta 2001 neuvostolle ja Euroopan parlamentille EY:n perustamissopimuksen 152 artiklaan perustuvan ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (KOM(2000) 816 lopullinen) – 2000/0323 (COD).

Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 30. toukokuuta 2001 ja alueiden komitea 20. syyskuuta 2001.

Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen lausuntonsa komission ehdotuksesta 6. syyskuuta 2001 ja hyväksyi mietinnön, joka käsitti 70 tarkistusta.

Tarkasteltuaan Euroopan parlamentin tekemiä tarkistuksia komissio hyväksyi 15. marraskuuta 2001 muutetun ehdotuksen EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan mukaisesti.

Neuvosto vahvisti 14. helmikuuta 2002 yhteisen kantansa EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

Komissio antoi lausuntonsa yhteisestä kannasta 26. helmikuuta 2002.

Euroopan parlamentti hyväksyi 12. kesäkuuta 2002 toisessa käsittelyssä lainsäädäntöpäätöslauselman, joka sisältää kahdeksan tarkistusta neuvoston yhteiseen kantaan.

3. KOMISSIION EHDOTUKSEN TARKOITUS

Ehdotus koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta. Ehdotuksella pyritään korjaamaan yhteisön lainsäädännön nykyisiä puutteita veren ja sen komponenttien korkean laatu- ja turvallisuustason varmistamisessa. Ehdotuksen tavoitteena on

- asettaa terapeuttiseen käyttöön tarkoitettujen verierien ja verivalmisteiden laatu- ja turvallisuusvaatimukset
- vahvistaa veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuutta ja luovutetun veren seulontaa Euroopan yhteisössä koskevia vaatimuksia
- luoda jäsenvaltioissa kokoveren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun osallistuvia laitoksia koskevat vaatimukset sekä kansalliset akkreditointi- ja valvontarakenteet
- vahvistaa yhteisön laajuisesti säännökset veripalvelulaitosten laatujärjestelmän kehittämiseksi
- vahvistaa yhteisön laajuisesti yhteiset säännökset kokoveren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvan henkilöstön kouluttamisesta, tämän kuitenkin rajoittamatta voimassa olevan lainsäädännön soveltamista
- luoda kaikkialla yhteisön alueella voimassa olevat säännöt, joilla varmistetaan kokoveren ja veren komponenttien jäljitettävyyden luovuttajasta potilaaseen.

4. KOMISSIION KANTA EUROOPAN PARLAMENTIN TEKEMIIN TARKISTUKSIIN

Euroopan parlamentin toisessa käsittelyssä laatima mietintö perustuu yhteiseen kantaan.

Seuraavissa kappaleissa esitetään komission kommentit kustakin tarkistuksesta. Komissio ilmoitti ennen täysistuntoäänestystä voivansa hyväksyä kokonaisuudessaan kuusi tarkistusta (9, 12, 13, 15, 25 ja 27) ja osittain kaksi (14 ja 20). Se ei hylkää yhtään tarkistusta. Ottaen huomioon parlamentin äänestyksen tulokset ja jotta neuvosto ja parlamentti pääsisivät näistä tarkistuksista helpommin lopulliseen yhteisymmärrykseen, komission mielestä on nyt perusteltua hyväksyä kaikki tarkistukset kokonaisuudessaan.

Komission hyväksymät tarkistukset

- **Tarkistus 9**, jossa esitetään 'tarkastuksen' määritelmä, voidaan hyväksyä.
- **Tarkistuksessa 12** vaaditaan, että veriturvatoimintaa koskevat tiedot on säilytettävä ainakin 30 vuoden ajan. Komissio voi hyväksyä tarkistuksen, vaikka siitä aiheutuukin raskas hallinnollinen taakka. Vähätöisempi mutta silti tehokas vaihtoehto olisi rajoittaa 30 vuoden sääntö koskemaan vain jäljitettävyystietoja (merkittävä veriturvatoimintaa koskevien tietojen osatekijä).

- **Tarkistuksessa 13** vaaditaan jäsenvaltioita antamaan komissiolle selvitys vapaaehtoisista maksutta tapahtuvista luovutuksista joka kolmas vuosi. Tarkistus voidaan hyväksyä, koska se on yleisten raportointivaatimusten linjoilla.
- **Tarkistuksessa 14** edellytetään, että veriluovutusten testit perustuvat asiantuntijoiden kuulemismenettelyssä määritettyjen, tarkistettavien ja ajantasaistettavien parhaiden käytäntöjen mukaisiin menettelyihin. Tästä on jo säädetty direktiivissä komiteamenettelyn puitteissa 27 ja 28 artiklassa sekä 29 artiklassa tarkoitettujen tiedekomiteoiden yhteydessä. Näillä menettelyillä varmistetaan, että käytettävät testit ajantasaistetaan ja tarkistetaan asianmukaisesti asiantuntijatasolla ja että tieteen edistys otetaan huomioon. Komissio voi näin ollen hyväksyä tämän tarkistuksen.
- **Tarkistuksessa 15** säädetään komission ja asiantuntijaryhmien tapaamisista. Komissio voi hyväksyä tarkistuksen.
- **Tarkistuksessa 20** todetaan, että vapaaehtoisilla maksutta tapahtuvilla luovutuksilla **varmistetaan** korkeatasoinen terveydensuojelu. Vaikka komissio haluaisi korvata sanamuodon ”korkeatasoisen terveydensuojelun **varmistamiseksi**” sanoilla ”korkeatasoisen terveydensuojelun **varmistamisen edistämiseksi**”, se on valmis hyväksymään tekstin, jotta asiasta päästään sopimukseen.
- **Tarkistus 25**, jossa veloitetaan tekemään luovuttajille terveystarkastus, voidaan hyväksyä.
- **Tarkistus 27**, jossa esitetään ’veriturvatoiminnan’ määritelmä, voidaan hyväksyä.

5. PÄÄTELMÄT

Komissio kannattaa Euroopan parlamentin hyväksymiä kahdeksaa tarkistusta yhteiseen kantaan.