



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 23.8.2002
COM(2002) 479 definitivo

2000/0323 (COD)

PARERE DELLA COMMISSIONE

**a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, terzo comma, lettera c) del trattato CE,
sugli emendamenti del Parlamento europeo
alla posizione comune del Consiglio riguardante la**

proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione,
la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che
modifica la direttiva 2001/83/CE**

**RECANTE MODIFICA DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE
in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE**

PARERE DELLA COMMISSIONE

**a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, terzo comma, lettera c) del trattato CE,
sugli emendamenti del Parlamento europeo
alla posizione comune del Consiglio riguardante la**

proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la
conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica
la direttiva 2001/83/CE**

1. INTRODUZIONE

L'articolo 251, paragrafo 2), terzo sottoparagrafo, punto c) del trattato CE prevede che la Commissione emetta un parere sugli emendamenti proposti dal Parlamento europeo in seconda lettura. La Commissione illustra qui di seguito il proprio parere sugli otto emendamenti adottati dal Parlamento.

2. ANTECEDENTI

Il 26 gennaio 2001, la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una proposta, sulla base dell'articolo 152 del trattato CE, di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (COM(2000) 816 definitivo) - 2000/0323 (COD).

Il Comitato economico e sociale e il Comitato delle Regioni hanno espresso il proprio parere rispettivamente il 30 maggio e il 20 settembre 2001.

Il 6 settembre 2001, il Parlamento europeo ha espresso un primo parere sulla proposta della Commissione e adottato una relazione con 70 emendamenti.

Il 15 novembre 2001, dopo aver esaminato gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo, la Commissione ha adottato una proposta modificata ai sensi dell'articolo 250 del trattato CE.

Il 14 febbraio 2002, il Consiglio ha adottato la propria posizione comune ai sensi dell'articolo 251 del trattato CE.

La Commissione ha espresso il proprio parere sulla posizione comune il 26 febbraio 2002.

Il 12 giugno 2002, il Parlamento europeo ha adottato la propria risoluzione legislativa in seconda lettura, compresi otto emendamenti alla posizione comune del Consiglio.

3. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

La proposta riguarda una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE. Essa tenta di colmare la lacuna che esiste nella legislazione comunitaria per quanto riguarda la garanzia di un'elevata qualità del sangue e dei suoi componenti. Essa intende:

- fissare norme di qualità e di sicurezza del sangue e dei componenti del sangue utilizzati a fini terapeutici;
- aumentare il livello di requisiti applicabili all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al vaglio del sangue donato nella Comunità europea;
- creare, a livello degli Stati membri, una serie di obblighi per i centri di prelievo, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione di sangue umano e dei suoi componenti, nonché strutture nazionali di accreditamento e controllo;
- stabilire, su scala comunitaria, disposizioni per creare un sistema di qualità per i centri ematologici;
- stabilire, su scala comunitaria, disposizioni comuni per la formazione del personale direttamente implicato nel prelievo, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue intero e dei suoi componenti, fatta salva la legislazione esistente; e
- stabilire norme valide in tutta la Comunità per garantire la rintracciabilità del percorso del sangue intero e dei suoi componenti, dal donatore al paziente.

4. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

La relazione del Parlamento europeo in seconda lettura si basa sulla posizione comune.

I paragrafi seguenti contengono le osservazioni della Commissione su ciascun emendamento. Anteriormente alla votazione in sessione plenaria, la Commissione ha dichiarato di poter accogliere integralmente sei emendamenti (9, 12, 13, 15, 25, 27), parzialmente due (14, 20) e non respingerne alcuno. Alla luce dei risultati della votazione del Parlamento europeo, ed al fine di agevolare un accordo finale sugli emendamenti fra il Consiglio e il Parlamento, la Commissione considera giustificato accogliere integralmente tutti gli emendamenti.

Emendamenti che la Commissione può accogliere

- **L'emendamento 9** che presenta una definizione di 'ispezione' è accolto.
- **L'emendamento 12**, che richiede di conservare per almeno 30 anni i dati in materia di emovigilanza, è, per quanto oneroso, accolto dalla Commissione. Un'alternativa meno onerosa ma altrettanto efficace sarebbe quella di limitare l'applicazione del periodo di 30 anni ai soli dati di rintracciabilità (una componente importante dei dati dell'emovigilanza).
- **L'emendamento 13**, che chiede agli Stati membri di riferire ogni tre anni alla Commissione in merito a donazioni volontarie gratuite, è accolto in quanto coincide con i requisiti generali della presentazione di rapporti.

- **L'emendamento 14** chiede che il controllo delle donazioni di sangue si svolga conformemente a procedure fondate sulle migliori pratiche, definite, rivedute e aggiornate in consultazione con gli esperti. Questo è già previsto dalla direttiva, nel contesto della comitatologia, agli articoli 27 e 28, come pure attraverso i comitati scientifici previsti dall'articolo 29. Essi garantirebbero, da parte degli esperti, un adeguato processo di aggiornamento e revisione delle prove da utilizzare tenendo conto del progresso scientifico. L'emendamento è pertanto accettabile per la Commissione.
- **L'emendamento 15**, che prevede riunioni della Commissione con delegazioni di esperti, è accolto dalla Commissione.
- **L'emendamento 20** dichiara che le donazioni volontarie gratuite **garantiscono** un elevato livello di tutela della salute. Anche se preferirebbe sostituire l'espressione '**garantire** un elevato livello di tutela della salute' con '**al fine di contribuire a ...**', la Commissione è disposta ad accogliere il testo per giungere ad un accordo.
- **L'emendamento 25**, che rende obbligatorio un esame dei donatori, è accolto dalla Commissione.
- **L'emendamento 27**, contenente una definizione di 'emovigilanza' è accolto dalla Commissione.

5. CONCLUSIONE

La Commissione è favorevole agli otto emendamenti alla posizione comune adottati dal Parlamento europeo.