



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 23.8.2002
KOM(2002) 479 slutlig

2000/0323 (COD)

KOMMISSIONENS YTTRANDE

**enligt artikel 251.2 tredje stycket led c i EG-fördraget om
Europaparlamentets ändringar
av rådets gemensamma ståndpunkt om**

förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning,
förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av
rådets direktiv 2001/83/EEG**

**MED ÄNDRING AV KOMMISSIONENS FÖRSLAG
enligt artikel 250.2 i EG-fördraget**

KOMMISSIONENS YTTRANDE

**enligt artikel 251.2 tredje stycket led c i EG-fördraget om
Europaparlamentets ändringar
av rådets gemensamma ståndpunkt om**

förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning,
förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets
direktiv 2001/83/EEG**

1. INLEDNING

Enligt artikel 251.2 tredje stycket led c i EG-fördraget skall kommissionen yttra sig om de ändringar som Europaparlamentet föreslagit vid den andra behandlingen. Nedan lägger kommissionen fram sina synpunkter på de åtta ändringar som parlamentet godkänt.

2. BAKGRUND

Den 26 januari 2001 överlämnade kommissionen till rådet och Europaparlamentet på grundval av artikel 152 i EG-fördraget ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 2001/83/EG (KOM(2000) 816 slutlig) - 2000/323(COD).

Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén avgav sina yttranden den 30 maj respektive den 20 september 2001.

Den 6 september 2001 avgav Europaparlamentet ett första yttrande om kommissionens förslag och godkände ett betänkande med 70 ändringar.

Den 15 november 2001 antog kommissionen efter att ha granskat de ändringar som Europaparlamentet föreslagit ett ändrat förslag i enlighet med artikel 250 i EG-fördraget.

Den 14 februari 2002 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i EG-fördraget.

Kommissionen avgav sitt yttrande om den gemensamma ståndpunkten den 26 februari 2002.

Den 12 juni 2002 antog Europaparlamentet vid sin andra behandling en lagstiftningsresolution, inklusive åtta ändringar av rådets gemensamma ståndpunkt.

3. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Detta är ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 2001/83/EG. Det är ett försök att fylla den nuvarande luckan i gemenskapslagstiftningen när det gäller att garantera en hög grad av kvalitet och säkerhet för blod och blodkomponenter. Syftet med förslaget är följande:

- Fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för blod och blodprodukter för terapeutiskt bruk.
- Skärpa lämplighetskraven för blod- och plasmagivare samt kraven vid screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen.
- Fastställa föreskrifter på medlemsstatsnivå för de organisationer och inrättningar som samlar in, kontrollerar, bearbetar, förvarar och distribuerar helblod och blodkomponenter samt inrätta nationella system för ackreditering och övervakning.
- Fastställa bestämmelser på gemenskapsnivå för kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.
- Fastställa gemensamma bestämmelser på gemenskapsnivå när det gäller utbildning av den personal som direkt sysslar med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av helblod och blodkomponenter, utan att det påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning; och
- fastställa regler som gäller i hela gemenskapen för hur man kan se till att helblod och blodkomponenter kan spåras från blodgivare till patient.

4. KOMMISSIONENS SYNUNKTER PÅ EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGAR

Europaparlamentets betänkande från den andra behandlingen grundar sig på den gemensamma ståndpunkten.

I följande punkter anges kommissionens kommentarer till varje ändring. Före omröstningen på plenarsammanträdet meddelade kommissionen att den godtar sex ändringsförslag fullt ut (9, 12, 13, 15, 25, 27) och två delvis (14, 20). Inget ändringsförslag avslås. Med hänsyn till resultatet av omröstningen i parlamentet och för att göra det enklare för rådet och parlamentet att nå slutlig enighet om dessa ändringsförslag anser kommissionen det nu vara befogat att godta alla ändringar fullt ut.

Ändringsförslag som kommissionen godtar

- **Ändringsförslag 9** som inför en definition av begreppet "inspektion" godtas.
- **Ändringsförslag 12**, enligt vilket uppgifterna för blodövervakningen skall bevaras i minst 30 år, godtas av kommissionen, även om det är betungande. Ett mindre betungande, men effektivt alternativ kunde vara att begränsa tillämpningen av 30-årsperioden endast till spårbarhetsuppgifterna (som utgör en betydande del av uppgifterna för blodövervakning).
- Kravet i **ändringsförslag 13** på att medlemsstaterna vart tredje år skall rapportera till kommissionen om frivillig blodgivning utan ersättning godtas, eftersom det är förenligt med de allmänna rapporteringskraven.

- I **ändringsförslag 14** krävs att testerna för kontroll av bloddonationerna görs i enlighet med metoder som återspeglar det rådande bästa tillvägagångssättet som definieras, regelbundet ses över och uppdateras i samråd med experter. Detta är redan inskrivet i direktivet genom kommittéförfarandet (artiklarna 27 och 28) och genom den vetenskapliga kommittén (artikel 29). Det garanterar att de tester som används på ett lämpligt sätt uppdateras och ses över av experter med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen. Kommissionen kan därför godta detta ändringsförslag.
- **Ändringsförslag 15**, enligt vilket kommissionen regelbundet skall sammanträda med expertdelegationer godtas av kommissionen.
- I **ändringsförslag 20** konstateras det att frivillig blodgivning utan ersättning **säkerställer** ett gott hälsoskydd. Även om kommissionen gärna skulle ersätta uttrycket "**att säkerställa** ett gott hälsoskydd" med "**för att bidra till...**" är den beredd att godta texten för att enighet skall kunna nås.
- Kravet i **ändringsförslag 25** på en hälsoundersökning av givaren godtas av kommissionen.
- Införandet i **ändringsförslag 27** av en definition av begreppet "blodövervakning" godtas av kommissionen.

5. SLUTSATS

Kommissionen är positiv till de åtta ändringar av den gemensamma ståndpunkten som Europaparlamentet godkänt.