GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 28/2002

door de Raad vastgesteld op 14 februari 2002

met het oog op de aanneming van Richtlijn 2002/. . ./EG van het Europees Parlement en de Raad van . . . tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

(2002/C 113 E/05)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie [1],

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité [2],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's [3],

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag [4],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van menselijk bloed moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden gewaarborgd met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.

(2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is grotendeels afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen, waarbij op passende wijze gebruikgemaakt wordt van de vooruitgang van de wetenschap op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers.

(3) De eisen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde, uit menselijk bloed of plasma bereide farmaceutische specialiteiten zijn geregeld bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [5]. Volbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong zijn echter uitdrukkelijk van die richtlijn uitgesloten, met als gevolg dat er voor de kwaliteit en veiligheid van die producten, voorzover zij voor transfusie bestemd en niet verder verwerkt zijn, geen bindende communautaire voorschriften bestaan. Het is daarom essentieel dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan, mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap. Dankzij de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal bij de bevolking het vertrouwen groeien dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, aan dezelfde voorwaarden voldoen als die uit hun eigen land.

(4) Met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, is in Richtlijn 2001/83/EG sprake van maatregelen die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, waaronder de toepassing van de monografieën van de Europese farmacopee en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder met betrekking tot het selecteren en testen van bloed- en plasmadonors. Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening van de Gemeenschap met bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en bloedbestanddelen.

(5) Om te waarborgen dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen geldt, moeten bij deze richtlijn eisen voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, met inbegrip van basismateriaal voor medicijnen, worden vastgesteld. Richtlijn 2001/83/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([1]) PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141.

([2]) PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106.

([3]) Advies uitgebracht op 20 september 2001 (PB C 19 van 22.1.2002, blz. 6).

([4]) Advies van het Europees Parlement, uitgebracht op 6 september 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 14 februari 2002 en besluit van het Europees Parlement van . . .

([5]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

(6) In de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap.

(7) De Raad heeft in zijn resolutie van 2 juni 1995 inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap [1] de Commissie verzocht passende voorstellen in te dienen in het kader van de ontwikkeling van een strategie inzake bloed.

(8) In zijn resolutie van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap [2] heeft de Raad de Commissie verzocht met spoed voorstellen in te dienen ter bevordering van de ontwikkeling van een gecoördineerde aanpak op het gebied van de veiligheid van bloed en bloedproducten.

(9) Het Europees Parlement heeft in zijn resoluties van 14 september 1993 [3], 18 november 1993 [4], 14 juli 1995 [5] en 17 april 1996 [6] over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op basis van vrijwillige, onbetaalde donaties in de Europese Gemeenschap het belang onderstreept van het waarborgen van de hoogst mogelijke veiligheid van bloed en opnieuw zijn niet aflatende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap uitgesproken.

(10) Bij de opstelling van de bepalingen van deze richtlijn is rekening gehouden met het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met de internationale ervaring op het betrokken gebied.

(11) De aard van een autologe transfusie vereist dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de vraag hoe en wanneer de verschillende bepalingen van deze richtlijn moeten worden toegepast.

(12) Een ziekenhuisbloedbank is een ziekenhuisafdeling die een beperkt aantal activiteiten, opslag, distributie en compatibiliteitstests verricht. Om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen gedurende de gehele transfusieketen gewaarborgd zijn en tevens rekening te houden met de specifieke aard en functies van ziekenhuisbloedbanken zouden uitsluitend bepalingen die betrekking hebben op deze activiteiten van toepassing moeten zijn op ziekenhuisbloedbanken.

(13) De lidstaten dienen te zorgen voor een geschikt aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- en vergunningsmechanisme om te waarborgen dat bloedinstellingen hun activiteiten verrichten in overeenstemming met deze richtlijn.

(14) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, welke worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de bloedinstellingen te waarborgen.

(15) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een geschikte opleiding te krijgen, onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers.

(16) Bloedinstellingen dienen kwaliteitszorgsystemen tot stand te brengen en in stand te houden voor alle activiteiten die van invloed zijn op de doelstellingen en de verantwoordelijkheden op het gebied van het kwaliteitszorgbeleid en zij dienen aan deze systemen een praktische invulling te geven met behulp van middelen zoals kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem, rekening houdend met de beginselen van goede fabricagepraktijken en het EG-overeenstemmingsbeoordelingssysteem.

(17) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen te waarborgen. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor donors, patiënten en laboratoria, het bijhouden van registers en een geschikt identificatie- en etiketteringssysteem. Het is wenselijk dat een stelsel wordt opgezet om de unieke en ondubbelzinnige identificatie van bloeddonaties en bloedbestanddelen in de Gemeenschap mogelijk te maken. Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, is het van belang dat de bloedinstellingen in de fasen die voorafgaan aan de invoer in de Gemeenschap een gelijke mate van traceerbaarheid garanderen; in de fasen na invoering dienen dezelfde traceerbaarheidseisen te worden toegepast als voor bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap worden ingezameld.

(18) Het is van belang een stelsel van toezichtprocedures in te voeren om gegevens over ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen ten gevolge van het inzamelen van bloed of bloedbestanddelen te verzamelen en te evalueren, teneinde soortgelijke of gelijkwaardige voorvallen of bijwerkingen te voorkomen en daarmee tegelijk door middel van gepaste maatregelen de veiligheid van transfusies te vergroten. In de lidstaten moet daartoe een gemeenschappelijk stelsel worden ingevoerd voor kennisgeving van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in verband met het inzamelen, bewerken, testen, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

---

[1] PB C 164 van 30.6.1995, blz. 1.

[2] PB C 374 van 11.12.1996, blz. 1.

[3] PB C 268 van 4.10.1993, blz. 29.

[4] PB C 329 van 6.12.1993, blz. 268.

[5] PB C 249 van 25.9.1995, blz. 231.

[6] PB C 141 van 13.5.1996, blz. 131.

(19) Het is van belang een donor die op de hoogte wordt gesteld van hem betreffende afwijkende bevindingen, tevens dienaangaande van advies te dienen.

(20) De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig donorschap, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het ontbreken van winstoogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn.

(21) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het bevoegde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.

(22) Krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag mogen de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, onder a), is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.

(23) Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. De inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied moeten worden ondersteund en alle nodige maatregelen moeten worden genomen om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen en door ervoor te zorgen dat donors meer publieke waardering krijgen, waardoor tevens de zelfvoorziening verbeterd wordt. Er moet rekening worden gehouden met de definitie van vrijwillige, onbetaalde donaties van de Raad van Europa.

(24) Het is zaak om bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden of voor gebruik in medische hulpmiddelen af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen heeft en dat elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum wordt beperkt. Elke bloeddonatie behoort getest te worden volgens voorschriften die de waarborg bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van individuele personen die bloed en bloedbestanddelen ontvangen, veilig te stellen.

(25) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens [1] verlangt dat gegevens met betrekking tot de gezondheid van personen bijzondere bescherming genieten. Die richtlijn is echter alleen van toepassing op persoonsgegevens en niet op geanonimiseerde gegevens. Daarom dient deze richtlijn extra garanties in te voeren om ongeoorloofde wijziging van donorregisters of verwerkingsdossiers en ongeoorloofde bekendmaking van informatie te voorkomen.

(26) De Commissie moet derhalve gemachtigd worden om technische voorschriften vast te stellen en alle daartoe vereiste wijzigingen in de bijlagen aan te brengen teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

(27) Bij het opstellen van technische voorschriften en de aanpassing aan de vooruitgang moet rekening worden gehouden met de aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonoren en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap [2], de desbetreffende aanbevelingen van de Raad van Europa en van de Wereldgezondheidsorganisatie, en met de aanwijzingen van de terzake bevoegde Europese instellingen en organisaties, zoals de monografieën van de Europese farmacopee.

(28) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, met name met het oog op de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(29) De voor de uitvoering van de onderhavige richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden [3].

(30) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.

(31) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en daarom vanwege hun omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

[1] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

[2] PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

[3] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

(32) De afzonderlijke lidstaten dienen verantwoordelijk te blijven voor de organisatie van de gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doelstellingen

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.

2. De voorschriften met betrekking tot bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op autologe transfusie en die duidelijk als zodanig zijn aangemerkt, dienen in overeenstemming te zijn met de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften.

3. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 93/42/EEG van de Raad [1], Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 98/79/EG [2].

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op bloedstamcellen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „bloed": volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;

b) „bloedbestanddeel": een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid;

c) „bloedproduct": elk therapeutisch product dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma;

d) „autologe transfusie": een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt;

e) „bloedinstelling": een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor een of meer aspecten van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder;

f) „ziekenhuisbloedbank": een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren;

g) „ernstig ongewenst voorval": een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

h) „ernstige ongewenste bijwerking": een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

i) „vrijgave van een bloedbestanddeel": een proces dat ertoe leidt dat de quarantainestatus van een bloedbestanddeel wordt opgeheven door middel van het gebruik van systemen en procedures waarmee gewaarborgd wordt dat het eindproduct voldoet aan de specificatie voor vrijgave;

j) „uitsluiting": permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedbestanddelen;

k) „distributie": het leveren van bloed en bloedbestanddelen aan andere bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en producenten van uit bloed en plasma verkregen producten. Het uitgeven van bloed of bloedbestanddelen voor transfusie valt hier niet onder.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

---

[1] Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

[2] Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1). Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/166/EG (PB L 61 van 1.3.2001, blz. 17).

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen die niet aan deze voorschriften voldoen, mits voldaan is aan de voorwaarden van artikel 30 van het Verdrag.

3. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen

1. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekt de bloedinstelling de in bijlage I vermelde gegevens aan de bevoegde autoriteit.

3. Nadat de bevoegde autoriteit is nagegaan of de bloedinstelling voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, laat zij de bloedinstelling weten welke werkzaamheden zij mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn.

4. De bloedinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit.

5. De bevoegde autoriteit kan de aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot een bloedinstelling opschorten of intrekken indien uit inspectie of controle blijkt dat de bloedinstelling niet voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 6

Ziekenhuisbloedbanken

De artikelen 7 en 10, artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1, en de artikelen 14, 15, 21 en 23 zijn van toepassing op ziekenhuisbloedbanken.

Artikel 7

Bepalingen betreffende bestaande instellingen

De lidstaten kunnen besluiten de nationale bepalingen gedurende negen maanden na de in artikel 31 vastgestelde datum te handhaven teneinde de bloedinstellingen die volgens hun wetgeving werken de gelegenheid te geven aan de bepalingen van deze richtlijn te voldoen.

Artikel 8

Inspectie en controle

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit bij bloedinstellingen inspecties verricht en passende controlemaatregelen treft om te waarborgen dat aan de bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. De inspectie en de controle worden door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspecties of controles mag niet meer dan twee jaar zijn.

3. De inspecties of controles worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd moeten zijn om:

a) op het eigen grondgebied inspecties te verrichten in bloedinstellingen alsmede in inrichtingen van derden die door de houder van de in artikel 5 bedoelde aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met de uitvoering van keurings- en testprocedures krachtens artikel 18 zijn belast;

b) monsters voor onderzoek en analyse te nemen;

c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, met inachtneming van de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze richtlijn in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid beperken wat betreft de beschrijving van het bereidingsproces.

4. De bevoegde autoriteit voert de nodige inspecties en andere passende controles uit ingeval overeenkomstig artikel 15 een ernstig ongewenst voorval, bijwerking of een vermoeden daarvan wordt gemeld.

HOOFDSTUK III

BEPALINGEN BETREFFENDE BLOEDINSTELLINGEN

Artikel 9

Verantwoordelijke persoon

1. Bloedinstellingen wijzen een persoon („verantwoordelijk persoon") aan, die er verantwoordelijk voor is dat:

— bij het inzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd;

— de bevoegde autoriteit tijdens de aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- of vergunningsprocedure van artikel 5 de nodige informatie ontvangt;

— de bepalingen van de artikelen 10 tot en met 15 in de bloedinstelling worden toegepast.

2. De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen inzake kwalificatie:

a) houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;

b) na het behalen van het diploma ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden opgedaan hebben in een of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het inzamelen en/of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan.

3. De in lid 1 bedoelde activiteiten kunnen worden gedelegeerd aan andere personen die door hun opleiding of ervaring gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren.

4. De bloedinstellingen delen de bevoegde autoriteit de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon en de in lid 3 bedoelde personen mee, onder opgave van de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn.

5. Wanneer de verantwoordelijke persoon of de in lid 3 bedoelde personen tijdelijk of definitief vervangen worden, deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van diens infunctietreding mee.

Artikel 10

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITSZORG

Artikel 11

Kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken.

2. De Commissie stelt de in artikel 28, onder h), bedoelde communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de activiteiten ten aanzien van het kwaliteitszorgsysteem, die de bloedinstelling dient te verrichten.

Artikel 12

Documentatie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen documentatie bijhouden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de ambtenaren die zijn belast met de in artikel 8 bedoelde inspectie- en controlemaatregelen, toegang krijgen tot die documenten.

Artikel 13

Registratie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen een administratie bijhouden van de in de bijlagen II en IV en in artikel 28, onder b), c) en d), genoemde gegevens. Deze gegevens worden ten minste 15 jaar bewaard.

2. De bevoegde autoriteit houdt de administratie bij van de gegevens die zij overeenkomstig de artikelen 5, 7, 8, 9 en 15 van de bloedinstellingen ontvangt.

HOOFDSTUK V

HEMOVIGILANTIE

Artikel 14

Traceerbaarheid

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen een systeem toepassen voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheid en de bestanddelen daarvan, teneinde de donor en de transfusie en de ontvanger daarvan volledig traceerbaar te maken. Het systeem moet elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel ondubbelzinnig identificeren. Dit systeem wordt tot stand gebracht overeenkomstig de in artikel 28, onder a), bedoelde voorschriften.

Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, zorgen de lidstaten ervoor dat het door de bloedinstellingen toe te passen donoridentificatiesysteem een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het systeem dat gebruikt wordt voor het etiketteren van bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, voldoet aan het in lid 1 bedoelde etiketteringssysteem en de in bijlage III opgenomen etiketteringsvoorschriften.

Artikel 15

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat:

— ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld;

— bloedinstellingen beschikken over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

2. Voor het melden van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden de in artikel 28, onder i), bedoelde meldingsprocedure en wijze van melding gebruikt.

HOOFDSTUK VI

BEPALINGEN BETREFFENDE DE KWALITEIT EN DE VEILIGHEID VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

Artikel 16

Verstrekking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 28, onder b), bedoelde gegevens aan alle aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen in de Gemeenschap worden verstrekt.

Artikel 17

Van donors verlangde informatie

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors in de Gemeenschap, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren, aan de bloedinstelling de in artikel 28, onder c), bedoelde gegevens verstrekken.

Artikel 18

Toelating van donors

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in artikel 28, onder d), bedoelde criteria wordt voldaan.

2. De resultaten van de donorkeuring en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van eventuele afwijkende bevindingen.

Artikel 19

Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties

1. De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

2. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de door hen genomen maatregelen om de doelstelling van lid 1 te bereiken.

Artikel 20

Testen van donaties

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

De lidstaten zorgen ervoor dat in de Gemeenschap ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen getest worden overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

Artikel 21

Opslag, vervoer en distributie

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de wijze waarop bloed en bloedbestanddelen worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd, voldoet aan de in artikel 28, onder e), bedoelde voorschriften.

Artikel 22

Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de hoge eisen, bedoeld in artikel 28, onder f).

HOOFDSTUK VII

GEGEVENSBESCHERMING

Artikel 23

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is.

Daartoe zien zij erop toe dat:

a) er maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging worden getroffen en er garanties zijn tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;

b) er procedures worden vastgelegd om discrepanties tussen gegevens op te heffen;

c) ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

HOOFDSTUK VIII

UITWISSELING VAN INFORMATIE, VERSLAGEN EN SANCTIES

Artikel 24

Uitwisseling van informatie

De Commissie komt op gezette tijden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten bijeen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van deze richtlijn.

Artikel 25

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie om de drie jaar, voor de eerste maal op 31 december 2003, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

3. De Commissie doet het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's vanaf 1 juli 2004 om de drie jaar een verslag toekomen over de werking van deze richtlijn, met name over de bepalingen betreffende inspecties en controles.

Artikel 26

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 31 genoemde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK IX

COMITÉS

Artikel 27

Regelgevingsprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 28

Technische voorschriften en de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

Over de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met IV opgenomen technische voorschriften aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt besloten volgens de procedure bedoeld in artikel 27, lid 2.

De vaststelling van de volgende technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang geschiedt volgens de procedure van artikel 27, lid 2:

a) traceerbaarheidsvoorschriften;

b) aan donors te verstrekken informatie;

c) van donors verlangde informatie, met inbegrip van de identiteit, de anamnese en de handtekening van de donor;

d) voorschriften betreffende de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en het testen van bloeddonaties, met inbegrip van:

— voorschriften voor permanente uitsluiting en mogelijke afwijking daarvan,

— voorschriften voor tijdelijke uitsluiting;

e) voorschriften betreffende opslag, vervoer en distributie;

f) voorschriften betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen;

g) voorschriften die van toepassing zijn op autologe transfusies;

h) communautaire normen en specificaties betreffende een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen;

i) een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en de wijze van melding.

Artikel 29

Raadpleging van wetenschappelijke comités

De Commissie kan, bij het opstellen van de in artikel 28 genoemde technische voorschriften en de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met IV genoemde technische voorschriften aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, het (of de) terzake bevoegde wetenschappelijke comité (of comités) raadplegen, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor transfusie, en voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.

HOOFDSTUK X

SLOTBEPALINGEN

Artikel 30

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 109 van Richtlijn 2001/83/EG wordt vervangen door:

„*Artikel 109*

Voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma is Richtlijn 2002/. . ./EG van het Europees Parlement en de Raad van . . . tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (*) van toepassing.

(*) PB L . . .".

Artikel 31

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op . . . (**) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 32

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 33

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te . . .

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

(**) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

BIJLAGE I

MET HET OOG OP HET VERLENEN VAN EEN OPDRACHT, TOESTEMMING, ERKENNING OF VERGUNNING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5, LID 2, DOOR BLOEDINSTELLINGEN AAN DE BEVOEGDE AUTORITEIT TE VERSTREKKEN GEGEVENS

Deel A: Algemene informatie

— Identiteit van de bloedinzamelingsinstelling.

— Naam, kwalificatie en contactgegevens van de verantwoordelijke personen.

— Een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorraad worden.

Deel B: Beschrijving van het kwaliteitszorgsysteem, met inbegrip van

— documentatie (bv. een organisatieschema) met onder andere de taken van de verantwoordelijke personen en de hiërarchische structuur;

— documentatie (bv. documentatie zoals een Site Master File of een kwaliteitshandboek waarin het kwaliteitszorgsysteem van artikel 11, lid 1, wordt beschreven);

— aantal personeelsleden en hun kwalificaties;

— hygiënevoorschriften;

— locaties en apparatuur;

— lijst van standaardwerkwijzen (Standard Operating Procedures) voor het werven, behouden en beoordelen van donors en voor het bewerken, testen, distribueren en terugroepen van bloed en bloedbestanddelen, en voor het melden en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties.

BIJLAGE II

VERSLAG OVER DE ACTIVITEITEN VAN DE BLOEDINSTELLING IN HET VOORGAANDE JAAR

Dit jaarverslag bevat:

— het totaalaantal donors dat bloed en bloedbestanddelen afstaat;

— het totaalaantal donaties;

— een geactualiseerde lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorraad worden;

— het totaalaantal ongebruikte volledige donaties;

— het aantal eenheden van ieder geproduceerd en gedistribueerd bestanddeel;

— de incidentie en prevalentie van door transfusie overdraagbare infectieuze markers bij donors van bloed en bloedbestanddelen;

— het aantal terugroepacties;

— het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

BIJLAGE III

ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN

Het etiket op het bestanddeel moet de volgende informatie bevatten:

— Officiële benaming van het bestanddeel.

— Volume of gewicht of aantal cellen van het bestanddeel (naar gelang van het geval).

— Unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie.

— Naam van de producerende bloedinstelling.

— ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).

— Rh D-groep, aangegeven als „Rh D-positief" of „Rh D-negatief" (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).

— Vervaldatum of -termijn (naar gelang van het geval).

— Bewaartemperatuur.

— Naam, samenstelling en volume van antistollingsmiddel en/of bewaarvloeistof (indien aanwezig).

BIJLAGE IV

MINIMALE TESTCRITERIA VOOR VOLBLOED- EN PLASMADONATIES

De volgende tests moeten verricht worden voor volbloed- en aferesedonaties, met inbegrip van autologe donaties die op voorhand zijn gedeponeerd:

— ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).

— Rh D-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).

— Testen op de aanwezigheid van de volgende infectieziekten bij de donors:

Hepatitis B (HBs-Ag)

Hepatitis C (Anti-HCV)

HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Er kunnen aanvullende tests vereist zijn voor specifieke bestanddelen of donors dan wel voor epidemiologische situaties.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 26 januari 2001 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad ingediend tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad ([1]).

   Het Europees Parlement heeft op 6 september 2001 advies uitgebracht (zie document 10974/01 CODEC 750 SAN 93).

2. Het Economisch en Sociaal Comité bracht op 30 mei 2001 advies uit ([2]) over het voorstel; het Comité van de Regio's deed dit op 20 september 2001 ([3]).

3. Aansluitend op deze adviezen kondigde de Commissie aan dat zij ingevolge het advies van het Europees Parlement een gewijzigd voorstel zou indienen. Dit gewijzigde voorstel werd op 26 november 2001 aan de Raad toegezonden (zie document 14312/01 SAN 151 CODEC 1226).

4. Op 14 februari 2002 heeft de Raad, overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag, zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

II. DOELSTELLINGEN

Het op artikel 152, lid 4, onder a), van het Verdrag gebaseerde richtlijnvoorstel heeft ten doel om voor bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong kwaliteits- en veiligheidsnormen vast te stellen die het grootste deel van de bloedtransfusieketen bestrijken, en om voor al het bloed — ongeacht het uiteindelijk gebruik, inclusief daarmee samenhangende medische toepassingen — garanties in te voeren. De richtlijn is bedoeld als aanvulling op andere maatregelen die verband houden met industriële en medische toepassingen en behandelingen op basis van bloed.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ([4])

A. GEWIJZIGD COMMISSIEVOORSTEL

Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad ligt grotendeels in de lijn van het gewijzigde Commissievoorstel. De Raad is het in beginsel eens met het antwoord van de Commissie op een aantal fundamentele vragen van het Parlement.

Zoals aangegeven in het gewijzigde voorstel, is het toepassingsgebied van de richtlijn uitgebreid tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht de bestemming ervan, inclusief de fabricage van geneesmiddelen; de meer technische bijlagen zijn vervangen door een procedure van het regelgevend comité waarvan gebruik zal worden gemaakt om de betrokken bepalingen verder te ontwikkelen en te actualiseren; ook is een bepaling toegevoegd die de lidstaten ertoe verplicht om vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en bloedbestanddelen aan te moedigen.

De Raad heeft 34 van de 50 amendementen van het Europees Parlement die in het Commissievoorstel waren opgenomen, geheel, gedeeltelijk of alleen naar de inhoud aanvaard.

NB: Door de wijzigingen in de structuur (met name wat betreft de toevoeging van nieuwe overwegingen, de schrapping van sommige overwegingen, alsmede de opneming, c.q. de schrapping van artikelen en de herformulering van de bijlagen (zie afdeling C) is het vaak moeilijk om precieze correlatie tussen de amendementen van het Parlement, het gewijzigde voorstel van de Commissie en het gemeenschappelijk standpunt van de Raad te zien. Zo konden de meeste amendementen niet letterlijk worden overgenomen, al zijn ze inhoudelijk of principieel wel in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

([1]) PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141.

([2]) PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106.

([3]) Nog niet verschenen in het Publicatieblad.

([4]) De nummering van de overwegingen, artikelen en bijlagen komt overeen met die van het gemeenschappelijk standpunt.

B. AMENDEMENTEN DIE DE COMMISSIE HEEFT AANVAARD, MAAR DIE NIET IN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ZIJN OPGENOMEN

Het betreft *de amendementen nrs. 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 en 68.*

Amendementen nrs. 4, 9, 37, 52, 53 en 68

Gelet op de rechtsgrond van de richtlijn is de Raad van oordeel dat deze amendementen buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen.

Amendementen nrs. 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58 en 59

Hebben betrekking op geschrapte tekstgedeelten.

Amendement nr. 49

Dit amendement is niet op zijn plaats in een artikel over de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Amendement nr. 50

Volgens de Raad moeten de bevoegde autoriteiten bepalen hoelang dossiers worden bewaard.

C. VOORNAAMSTE DOOR DE RAAD AANGEBRACHTE WIJZIGINGEN

De Raad heeft de tekst van het voorstel vrij ingrijpend gewijzigd, teneinde de bepalingen ervan beter te structureren en te verduidelijken; ook wou hij bepaalde kernpunten die voor de lidstaten bijzonder gevoelig liggen, volledi ger en systematischer behandelen.

De Raad heeft de volgende belangrijkste wijzigingen aangebracht:

Ziekenhuisbloedbanken (artikel 3, onder f), en artikel 6)

Omdat ziekenhuisbloedbanken afdelingen van een ziekenhuis zijn die een beperkt aantal activiteiten verrichten, zijn ze in de definitie van „bloedinstelling" opgenomen. Gezien hun beperkte functies en hun nauwe binding met de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, werd het evenwel niet dienstig geacht dergelijke bloedbanken te onderwerpen aan alle verplichtingen van de richtlijn.

Daarom heeft de Raad een definitie van ziekenhuisbloedbank opgenomen, alsmede een artikel waarin staat welke bepalingen van de richtlijn daarop van toepassing zijn.

Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen (artikel 5)

De Raad heeft het begrip „erkenning" zodanig uitgebreid dat alle in de lidstaten bestaande vormen van erkenning van een bloedinstelling volgens het subsidiariteitsbeginsel worden gedekt.

Verantwoordelijke persoon en personeel (artikelen 9 en 10)

De Raad meende dat de kwestie inzake passende kwalificaties en tijdige, geschikte en regelmatige bijscholing volgens het subsidiariteitsbeginsel moet worden geregeld.

Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties (artikel 19 en overweging 23)

In het Commissievoorstel ontbraken hierover bepalingen, omdat de Commissie deze niet in overeenstemming met het Verdrag achtte.

In de plaats daarvan heeft de Raad een bepaling opgenomen volgens welke de lidstaten vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties dienen aan te moedigen.

De Raad heeft ook een bepaling toegevoegd op grond waarvan de lidstaten daarover informatie moeten verstrekken aan de andere lidstaten en de Commissie; tevens werd een overweging ingelast waarin onder meer wordt verwezen naar de inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied, alsmede naar de definitie van de Raad van Europa van „vrijwillige, onbetaalde donatie". Voorts heeft de Raad in artikel 4, lid 2, een uitdrukkelijke verwijzing opgenomen naar de mogelijkheid dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen kan handhaven of treffen, en met name voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties kan invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen die niet aan die voorschriften voldoen, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 30 van het Verdrag.

Structuur en inhoud van de bijlagen

De Raad achtte het dienstig een aantal van de aanvankelijk door de Commissie voorgestelde bijlagen te behouden — zij het in een vereenvoudigde vorm — teneinde een aantal belangrijke aanknopingspunten vast te stellen ter afbakening van het kader voor de uitvoering van een aantal belangrijke bepalingen van de richtlijn die de grondslag van het kwaliteits- en veiligheidsysteem op communautair niveau vormt. Deze bijlagen hebben betrekking op de gegevens die bloedinstellingen moeten verstrekken aan de bevoegde autoriteit met het oog op het verlenen van een opdracht, toestemming, erkenning of vergunning (namelijk de identiteit van de bloedinzamelingsinstelling, algemene informatie over het personeel, een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling worden bevoorraad, alsook een eenvoudige beschrijving van het kwaliteitszorgsysteem), het verslag over de activiteiten van de bloedinstelling in het voorgaande jaar, etiketteringsvoorschriften en minimale testcriteria voor volbloed- en plasmadonaties.

Ook deze bijlagen zullen volgens de comitologieprocedure worden bijgewerkt en herzien. De meer technische bijlagen werden — zoals eerder gezegd — vervangen door een procedure van het regelgevend comité, waarom het Parlement had gevraagd en die de Commissie in haar herziene voorstel heeft aanvaard.

Overige wijzigingen

— De Raad heeft het artikel geschrapt over de klinische tests die vóór de bloeddonatie moeten worden uitgevoerd (artikel 15 van het gewijzigd voorstel); volgens de Raad valt dit artikel buiten het toepassingsgebied van de richtlijn.

— Er zijn nieuwe overwegingen toegevoegd waarin een aantal bepalingen met betrekking tot autologe transfusie, ziekenhuisbloedbanken, kwaliteitszorgsysteem en de traceerbaarheid van ingevoerd bloed en bloedbestanddelen worden verduidelijkt. Andere overwegingen zijn geschrapt in verband met de wijzigingen in de artikelen. Sommige definities zijn aangepast aan de inhoud van de artikelen, c.q. zijn geschrapt wanneer zij overbodig werden geacht.