



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 23.8.2002
KOM(2002) 479 endgültig

2000/0323 (COD)

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 3 Buchstabe c) EG-Vertrag,
zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments an dem
gemeinsamen Standpunkt des Rates betreffend den**

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung,
Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen
sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Rates**

**ZUR ÄNDERUNG DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION
gemäß Artikel 250, Absatz 2 des EG-Vertrages**

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 3 Buchstabe c) EG-Vertrag,
zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments an dem
gemeinsamen Standpunkt des Rates betreffend den**

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung,
Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen
sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Rates**

1. EINFÜHRUNG

Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 3 Buchstabe c) des EG-Vertrags sieht vor, dass die Kommission zu den vom Europäischen Parlament in zweiter Lesung vorgeschlagenen Abänderungen Stellung nimmt. Die Kommission legt im Folgenden ihre Stellungnahme zu den acht vom Parlament angenommenen Abänderungen dar.

2. VORGESCHICHTE

Am 26. Januar 2001 übermittelte die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament einen auf Artikel 152 EG-Vertrag gestützten Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Rates (KOM (2000) 816 endg.) - 2000/0323(COD).

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen gaben ihre Stellungnahme am 30. Mai bzw. am 20. September 2001 ab.

Am 6. September 2001 gab das Europäische Parlament eine erste Stellungnahme zu dem Vorschlag der Kommission ab und nahm einen Bericht mit 70 Abänderungen an.

Am 15. November 2001 nahm die Kommission nach Prüfung der vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Abänderungen gemäß Artikel 250 EG-Vertrag einen geänderten Vorschlag an.

Am 14. Februar 2002 legte der Rat gemäß Artikel 251 EG-Vertrag seinen gemeinsamen Standpunkt fest.

Die Kommission gab ihre Stellungnahme zu dem gemeinsamen Standpunkt am 26. Februar 2002 ab.

Am 12. Juni 2002 nahm das Europäische Parlament in zweiter Lesung eine legislative EntschlieÙung mit acht Abänderungen am gemeinsamen Standpunkt des Rates an.

3. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Vorgeschlagen wird eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Rates. Damit wird versucht, die im Gemeinschaftsrecht bestehende Lücke bezüglich der Gewährleistung hoher Qualität und Sicherheit von Blut und seinen Bestandteilen zu schließen. Im Einzelnen zielt der Vorschlag auf Folgendes ab:

- Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutprodukte zur therapeutischen Verwendung;
- Verschärfung der Anforderungen an die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und an das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft;
- Festlegung einzelstaatlicher Anforderungen an Einrichtungen, in denen Vollblut und Blutbestandteile gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden, sowie Schaffung nationaler Mechanismen für Zulassung und Überwachung;
- Festlegung gemeinschaftlicher Bestimmungen für die Formulierung eines Qualitätssicherungssystems für Einrichtungen des Blutsektors;
- Festlegung gemeinschaftlicher Bestimmungen für die Ausbildung des Personals, das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasst ist, unbeschadet bereits existierender Rechtsvorschriften;
- Einführung einer gemeinschaftsweit geltenden Regelung zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Vollblut und Blutbestandteilen vom Spender bis zum Empfänger.

4. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Die zweite Lesung des Europäischen Parlaments legt den gemeinsamen Standpunkt zugrunde.

Im Folgenden kommentiert die Kommission jede einzelne Abänderung. Vor der Abstimmung in der Plenarsitzung hat die Kommission erklärt, dass sie sechs Abänderungen (9, 12, 13, 15, 25, 27) vollständig und zwei Abänderungen (14, 20) teilweise akzeptieren kann und keine der Abänderungen ablehnt. Angesichts des im Parlament erzielten Abstimmungsergebnisses und um Rat und Parlament die endgültige Einigung über die Abänderungen zu erleichtern, hält es die Kommission nunmehr für gerechtfertigt, sämtliche Abänderungen vollständig zu akzeptieren.

Abänderungen, die die Kommission akzeptieren kann

- **Abänderung 9** enthält eine Definition der "Inspektion" und ist akzeptabel.
- **Abänderung 12**, mit der gefordert wird, dass die Hämovigilanzdaten mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden, ist trotz ihrer Aufwändigkeit für die Kommission akzeptabel. Eine weniger aufwändige, aber ebenfalls effektive Alternative wäre es, den Zeitraum von 30 Jahren nur auf die Verfolgbarkeitsdaten anzuwenden (sie machen den Hauptteil der Hämovigilanzdaten aus).
- **Abänderung 13** verlangt, dass die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre über die freiwilligen, unbezahlten Spenden Bericht erstatten. Sie ist akzeptabel, da sie den allgemeinen Berichterstattungsvorschriften entspricht.
- **Abänderung 14** sieht vor, dass die Testung von Blutspenden nach Verfahren erfolgt, die der besten Praxis entsprechen und im Rahmen einer Sachverständigenkonsultation festgelegt, überprüft und aktualisiert werden. Dies ist in der Richtlinie bereits vorgesehen in den Bestimmungen über das Ausschussverfahren (Artikel 27 und 28) und über die wissenschaftlichen Ausschüsse (Artikel 29). Diese Verfahren dürften eine angemessene Aktualisierung und Überprüfung der eingesetzten Tests durch Sachverständige, die den wissenschaftlichen Fortschritt verfolgen, gewährleisten. Deshalb kann die Kommission diese Abänderung akzeptieren.
- **Abänderung 15** sieht Treffen der Kommission mit Delegationen von Fachleuten vor und ist für die Kommission akzeptabel.
- **Abänderung 20** enthält die Feststellung, freiwillige, unbezahlte Blutspenden würden ein hohes Gesundheitsschutzniveau **gewährleisten**. Die Kommission würde zwar die Formulierung "um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu **gewährleisten**" gerne ersetzen durch "um zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau **beizutragen**", sie ist jedoch bereit, den Wortlaut zu akzeptieren, damit eine Einigung erzielt werden kann.
- **Abänderung 25**, die eine Untersuchung der Spender vorschreibt, ist für die Kommission akzeptabel.
- **Abänderung 27** mit einer Definition der "Hämovigilanz" ist für die Kommission akzeptabel.

5. FAZIT

Die Kommission stimmt den acht vom Europäischen Parlament beschlossenen Abänderungen am gemeinsamen Standpunkt des Rates zu.