

# EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

---

*Zittingsdocument*

DEFINITIEVE VERSIE  
**A5-0272/2001**

12 juli 2001

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (COM(2000) 816 – C5-0034/2001 – 2000/0323(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Giuseppe Nisticò

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\* Instemming  
*Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen*
- \*\*\*I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*\*II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\*III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst*

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

### ***Amendementen op wetsteksten***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in vet cursief aangegeven. De markering in mager cursief is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
PROCEDUREVERLOOP .....	4
WETGEVINGSVOORSTEL .....	5
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE .....	38
TOELICHTING .....	39

## PROCEDUREVERLOOP

Bij schrijven van 26 januari 2001 diende de Commissie, overeenkomstig artikel 251, lid 2 en 152, lid 4 van het EG-Verdrag, bij het Parlement het voorstel in voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (COM(2000) 816 – 2000/0323(COD)).

Op 12 februari 2001 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de verwijzing van dit voorstel naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid als commissie ten principale en naar de Begrotingscommissie als medeadviserende commissie (C5-0034/2001).

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid benoemde reeds op haar vergadering van 24 januari 2001 Giuseppe Nisticò tot rapporteur.

De commissie behandelde het Commissievoorstel en het ontwerpverslag op haar vergaderingen van 26 april, 26 juni en 11 juli 2001.

Op laatstgenoemde vergadering hechte zij met 41 stemmen voor bij 4 onthoudingen haar goedkeuring aan de ontwerpwetgevingsresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Caroline F. Jackson, voorzitter; Guido Sacconi, Alexander de Roo en Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, ondervoorzitters; Giuseppe Nisticò, rapporteur; Per-Arne Arvidsson, María del Pilar Ayuso González, Paolo Bartolozzi (verving Martin Callanan), Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Cristina García-Orcoyen Tormo, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Jutta D. Haug (verving Karin Scheele), Anneli Hulthén, Christa Kläß, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Peter Liese, Giorgio Lisi (verving Marialiese Flemming), Torben Lund, Minerva Melpomeni Malliori, Jorge Moreira da Silva, Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Béatrice Patrie, Frédérique Ries, Didier Rod, Giacomo Santini, Horst Schnellhardt, Inger Schörling, María Sornosa Martínez, Bart Staes (verving Patricia McKenna), Dirk Sterckx (verving Jules Maaten), Catherine Stihler, Antonios Trakatellis, Joaquim Vairinhos (verving Carlos Lage), Kathleen Van Brempt (verving Riitta Myller) en Phillip Whitehead.

De Begrotingscommissie heeft op 27 februari 2001 besloten geen advies uit te brengen.

Het verslag werd ingediend op 12 juli 2001.

De termijn voor de indiening van amendementen wordt bekendgemaakt in de ontwerpagenda voor de vergaderperiode waarin het verslag wordt behandeld.

## WETGEVINGSVOORSTEL

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (COM(2000) 816 – C5-0034/2001 – 2000/0323(COD))

Dit voorstel wordt als volgt gewijzigd:

Door de Commissie voorgestelde tekst<sup>1</sup>

Amendementen van het Parlement

### Amendement 1 Overweging 1 bis (nieuw)

*(1 bis) In artikel 3, lid 2 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie wordt bepaald dat het menselijk lichaam of delen daarvan niet commercieel mogen worden geëxploiteerd. Dit is eveneens van toepassing op het bloed in het menselijk lichaam, ongeacht de toestand waarin het zich bevindt (vloeibaar, vast, bevroren, gevriesdroogd enz.) Bloed is geen handelswaar maar een geschenk van mens tot mens, dat wordt gegeven ongeacht ras, godsdienst, nationaliteit enz. van de ontvanger.*

*Meer veiligheid betekent meer vertrouwen in het stelsel van bloedleverantie, waardoor o.a. donoren in hogere mate gestimuleerd worden tot het afstaan van bloed.*

*Een groot aantal donoren is doorslaggevend voor de mogelijkheid kritisch geschikte donoren uit te kiezen – en voor de mate van voorziening in de eigen behoeften. Het gebrek aan gratis bloed is de grootste bedreiging van de zekerheid van de bloedvoorziening in de EU. Een richtlijn door middel waarvan wordt gestreefd naar een hoge mate van*

<sup>1</sup> PB C 154 van 29.5.2001, blz. 141.

***zekerheid van de bloedvoorziening in de EU moet derhalve initiatieven bevatten om geschikte donoren aan te trekken en vast te houden en de afhankelijkheid van uit derde landen ingevoerd bloed terug te brengen.***

***Als donoren gratis bloed geven, moet de bloedvoorziening eveneens niet commercieel zijn. De behandeling van bloed is in alle opzichten een dienstverlening die door de gezondheidsstelsels van de lidstaten wordt uitgevoerd ten behoeve van de patiënten.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 2

Overweging 2

(2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed te doneren. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door bloedderivaten te voorkomen moeten bij de inzameling, de bewerking, de distributie en het gebruik ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen.

(2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed te doneren. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door bloedderivaten te voorkomen moeten bij de inzameling, de bewerking, de distributie en het gebruik ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen ***en moet de wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van het identificeren en inactiveren van ziekteverwekkers ten volle worden benut.***

*Motivering*

*In het belang van de patiënten, die reeds te vaak met fouten en nalatigheid zijn geconfronteerd, moet ernaar worden gestreefd bloedproducten absoluut veilig te maken. Het is dan ook noodzakelijk dat de procedures voor het testen van bloed en bloedbestanddelen in overeenstemming zijn met de veiligheidsvoorschriften en de meest recente technieken en het mogelijk maken de eventuele aanwezigheid van virussen op te sporen.*

Amendement 3

Overweging 4

(4) Ten aanzien van bloed of plasma dat als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten wordt gebruikt, is in artikel 3 van Richtlijn 89/381/EEG 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 aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, met name met betrekking tot de selectie en het testen van bloed- en plasmadonors, Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening in menselijk bloed of plasma voor de Gemeenschap en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en plasma. Genoemd artikel is derhalve van toepassing op bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het doel er geneesmiddelen uit te bereiden.

(4) Ten aanzien van bloed of plasma dat als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten wordt gebruikt, is in artikel 3 van Richtlijn 89/381/EEG 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 aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, met name met betrekking tot de selectie en het testen van bloed- en plasmadonors, Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening in menselijk bloed of plasma voor de Gemeenschap en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en plasma. Genoemd artikel is derhalve van toepassing op bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het doel er geneesmiddelen uit te bereiden. ***Ter verhoging van de zelfvoorzieningsgraad in de lidstaten en in de EU moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen – eveneens ter waarborging van het donorbestand. Hierdoor wordt de veiligheid en de beschikbare hoeveelheid bloed groter. Wanneer er in een lidstaat van de EU een tekort aan bloed is en bloed uit een andere lidstaat wordt betrokken, dient nationaal bloed de voorkeur te hebben boven bloed uit andere lidstaten. Uiteindelijk moet de EU de zelfvoorzieningsgraad in landen buiten de EU niet aantasten wanneer de invoer van bloed in een lidstaat noodzakelijk is. Derhalve dient voorrang te worden gegeven aan bloed uit andere lidstaten van de Gemeenschap.***

#### *Motivering*

*Uit immunologische overwegingen moet ernaar worden gestreefd dat bloed bij voorkeur wordt geleverd binnen dezelfde bevolking. Voorts is het economische en opleidingsniveau in de EU hoog en is het niet de bedoeling dat via de invoer van bloed en bloedproducten de mogelijkheden van andere, armere landen om tot zelfvoorziening te komen worden ondermijnd.*

Amendement 4  
Overweging 4 bis (nieuw)

***(4 bis) De Europese Commissie en de lidstaten moeten maatregelen nemen ter bevordering van het onderzoek naar enerzijds biotechnologieën voor de vervaardiging van bloedbestanddelen en bloedproducten voor therapeutische doeleinden en anderzijds nieuwe technologieën voor een betere en langduriger opslag en de sterilisatie van bloed, voorlopercellen en derivaten van bloed.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 5  
Overweging 10

(10) Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel, zoals neergelegd in artikel 5 van het Verdrag, kunnen de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en **-plasma** en 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 worden verwezenlijkt en kunnen zij vanwege de omvang en de gevolgen van dit optreden derhalve beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt. Deze richtlijn beperkt zich tot het vereiste minimum om die doelstellingen te verwezenlijken en gaat niet verder dan hiertoe nodig is.

(10) Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel, zoals neergelegd in artikel 5 van het Verdrag, kunnen de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en **-bloedbestanddelen en derivaten** en 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 worden verwezenlijkt en kunnen zij vanwege de omvang en de gevolgen van dit optreden derhalve beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt. Deze richtlijn beperkt zich tot het vereiste minimum om die doelstellingen te verwezenlijken en gaat niet verder dan hiertoe nodig is.

*Motivering*

*Met het oog op logische aansluiting op de in artikel 2 genoemde doelen kan beter gesproken*



*worden van bloedderivaten dan van plasma. Voorts moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloedderivaten aan de richtlijn worden toegevoegd.*

Amendement 6  
Overweging 12 bis (nieuw)

***(12 bis) Er moeten specifieke voorschriften worden vastgesteld inzake autotransfusie waardoor het gevaar van allo-immune complicaties wordt vermeden en het gevaar van met transfusie verband houdende complicaties van infectieuze aard wordt verminderd.***

*Motivering*

*In het voorstel wordt niet ingegaan op autologe bloedafgifte met voorafgaande opslag. Deze sector moet gedekt zijn en in een specifiek deel van de bijlage moeten nadere richtsnoeren worden gegeven.*

Amendement 7  
Overweging 12 ter (nieuw)

***(12 ter) Persoonlijke genetische gegevens vallen onder het grondrecht op privacy en derhalve moet de toegang tot en het verdere gebruik door derden zoals verzekeringsmaatschappijen, werkgevers of instanties en commerciële en andere belangen worden verboden.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 8  
Overweging 12 quater (nieuw)

***(12 quater) Er moet voor worden gezorgd dat zonder schriftelijke toestemming van de donor geen genetische analyses worden verricht. Verder moet er voor worden gezorgd dat geen octrooien kunnen worden verleend in verband met genetisch materiaal of genetische informatie op grond van bloeddonoraties.***

### Motivering

*Spreekt voor zich.*

#### Amendement 9 Overweging 13

(13) 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.

(13) De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig **en niet-betaald** donorschap, **de onderlinge** 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.

### Motivering

*Het feit dat niet betaald wordt, moet uitdrukkelijk worden toegevoegd, daar dit niet noodzakelijkerwijze voortvloeit uit de term "vrijwillig". Donor en ontvanger moeten bekend zijn, dus is het niet juist te verwijzen naar de anonimiteit van donor en ontvanger als zodanig, maar in plaats daarvan naar het feit dat zij elkaar niet kennen.*

#### Amendement 10 Overweging 14

(14) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of **plasma** 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.

(14) 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.

***Bovendien wordt de Europese Commissie en de lidstaten aanbevolen, gezien de bloedschaarste en het feit dat de donaties onbetaald zijn, campagnes en initiatieven op touw te zetten om bloeddonatie te stimuleren en de donors een groter sociaal prestige te verlenen. Het verdient ook aanbeveling maatregelen te nemen tegen het vercommercialiseren van bloed en bloedderivaten op welk niveau dan ook.***

*Motivering*

*Met het oog op de logische aansluiting op de in artikel 2 opgesomde doelen is het beter te spreken van bloedbestanddelen dan van plasma.*

Amendement 11

Overweging 20

(20) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen om de eventueel nodige wijzigingen **in de bijlagen** aan te brengen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(20) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen om **de technische vereisten voor te bereiden en** de eventueel nodige wijzigingen aan te brengen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 12

Overweging 22 bis (nieuw)

***(22 bis) Het werken met menselijke stamcellen is een veelbelovende tak van het medisch onderzoek, ook al kan momenteel nog niet worden voorspeld welk resultaat het onderzoek voor de patiënten zal hebben. Een alternatief voor het ethisch en wetenschappelijk omstreden en in sommige lidstaten illegaal verkrijgen van stamcellen uit menselijke embryo's is het onderzoek met volwassen stamcellen, bijvoorbeeld uit het bloed van volwassenen of uit bloed in de navelstreng van baby's. Het onderzoek naar de toepassing van deze alternatieven wordt door uiteenlopende regelingen in de lidstaten belemmerd. De Commissie dient derhalve in het kader van een voorstel inzake de kwaliteit en veiligheid van weefsel en cellen van menselijke oorsprong regelingen voor te stellen die het veilige gebruik van volwassen stamcellen waarborgen en een bijdrage leveren aan de bevordering van deze alternatieven.***

### Motivering

*De Commissie heeft meegedeeld dat zij het passend acht het onderwerp "stamcellen" in een toekomstige richtlijn te behandelen.*

#### Amendement 13

##### Artikel 1

Deze richtlijn is van toepassing op de inzameling en het testen van bloed **en** bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, **en op de bewerking, opslag en distributie ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn**. Wanneer bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong **echter** uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen zoals omschreven in Richtlijn 89/381/EEG, zijn de bepalingen van laatstgenoemde richtlijn van toepassing.

Deze richtlijn is van toepassing op de inzameling en het testen van bloed, bloedbestanddelen van menselijke oorsprong **en via aferese ingezameld plasma**, ongeacht de bestemming ervan, **dit om steeds een hoge graad van veiligheid en kwaliteit te waarborgen. De richtlijn is niet van toepassing op autologe transfusie**. Wanneer bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen zoals omschreven in Richtlijn 89/381/EEG, zijn de bepalingen van laatstgenoemde richtlijn **alleen** van toepassing **wat de aspecten bewerking, opslag en distributie betreft**.

### Motivering

*Aangezien het toepassingsgebied van de voorgestelde richtlijn onduidelijk is, wordt de richtlijn duidelijk aangevuld met een zinsnede over het afnemen van bloed en alle bloedcomponenten. De richtlijn is derhalve ook van toepassing op plasma (een bloedcomponent). Dit geldt voor plasma dat via plasma-aferese wordt ingezameld (gedoneerd).*

*Een deel van de eisen die uit veiligheidsoverwegingen aan donoren worden gesteld kunnen anders zijn voor donoren die bloed geven om het later zelf te kunnen gebruiken. Daarom moeten deze vormen van transfusie niet onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen. Doel van dit amendement is te garanderen dat bij de inzameling en de controle van bloed en bloedbestanddelen altijd strenge veiligheids- en kwaliteitscriteria worden gehanteerd, ongeacht de bestemming (klinisch gebruik of industriële verwerking) ervan.*

#### Amendement 14

##### Artikel 1, alinea 2 bis (nieuw)

***Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 98/79/EG en Richtlijn 95/46/EG.***

### Motivering

*Met het oog op de coherentie van de tekst worden alle bepalingen die verband houden met het toepassingsgebied en niet met de doelstellingen van de richtlijn verplaatst van artikel 2 naar artikel 1. Om het toepassingsgebied duidelijk af te bakenen moet worden gepreciseerd dat de voorgestelde richtlijn de bepalingen van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onverlet laat.*

### Amendement 15 Artikel 2

**1. Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong die geen farmaceutische specialiteiten zijn in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad<sup>1</sup>, noch reagentia in de zin van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup>, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.**

**2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 98/79/EG en Richtlijn 95/46/EG.**

**Doel van deze richtlijn is een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren door de vaststelling van normen voor de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong.**

---

<sup>1</sup> PB 22 van 9.2.1965, blz. 369/65.

<sup>2</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

### Motivering

*Het is belangrijk dat de doelstelling van de richtlijn duidelijk en nauwkeurig wordt geformuleerd en dat de omschrijving geen elementen omvat die verband houden met het toepassingsgebied van de richtlijn. Die staan immers vermeld in het desbetreffende artikel (1) verplaatst. Ook de kwaliteit en de veiligheid van bloedderivaten moeten in de richtlijn aan bod komen.*

### Amendement 16 Artikel 3, lid 1, letter c bis) (nieuw)

**(c bis) Autotransfusie: transfusie van autoloog (lichaamseigen) bloed, verkregen door middel van voorafgaande afname, normovolemische pre-operatieve hemodilutie (bloedverduunning) of peri-operatieve recuperatie.**

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 17  
Artikel 3, lid 1, letter d bis) (nieuw)

***d bis) "Gratis afgifte van bloed": Het geven van bloed, plasma of celementen wordt geacht vrijwillig en gratis te zijn als de persoon het bloed uit eigen vrije wil afgeeft zonder hiervoor betaald te worden in contanten of in als vervanging van geld te beschouwen natura. Hieronder valt eveneens de tijd die vrij wordt genomen van het werk, buiten de tijd die redelijkerwijs nodig is voor de bloedafgifte en voor het vervoer. Kleine erkentelijkheden, verversingen en vergoeding van de rechtstreekse vervoerskosten zijn echter verenigbaar met vrijwillige en gratis bloedafgifte.***

*Motivering*

*Deze definitie is overgenomen uit de definitie van de Raad van Europa en behoeft daarom geen nadere verklaring.*

Amendement 18  
Artikel 3, lid 1, letter g)

g) "*inspectie*": een officiële en objectieve controle volgens vastgestelde normen om problemen op te sporen en oplossingsrichtingen daarvoor aan te geven;

g) "*inspectie*": een officiële en objectieve controle volgens vastgestelde normen ***om de naleving van deze richtlijn en andere desbetreffende wetgeving te evalueren en te beoordelen***, om problemen op te sporen en oplossingsrichtingen daarvoor aan te geven;

*Motivering*

*Een ongewenst voorval met of een bijwerking van een bloedderivaat kan te wijten zijn aan het afgenomen bloed zelf (bij voorbeeld allergische reacties).*

Amendement 19  
Artikel 3, lid 1, letter h)

h) "*ongewenst voorval*": een ongunstige gebeurtenis met betrekking tot de

h) "*ongewenst voorval*": een ongunstige gebeurtenis met betrekking tot de

inzameling, het testen, de bewerking, de opslag, de distributie en de transfusie van bloed of bloedbestanddelen;

inzameling, het testen, de bewerking, de opslag, de distributie en de transfusie van bloed of bloedbestanddelen **en –derivaten**;

*Motivering*

*Een ongewenst voorval met of een bijwerking van een bloedderivaat kan te wijten zijn aan het afgenomen bloed zelf (bij voorbeeld allergische reacties).*

Amendement 20  
Artikel 3, lid 1, letter i)

i) "*bijwerking*": een schadelijke, ongewilde reactie van een donor of een patiënt in verband met de inzameling of transfusie van bloed of bloedbestanddelen;

i) "*bijwerking*": een schadelijke, ongewilde reactie van een donor of een patiënt in verband met de inzameling of transfusie van bloed of bloedbestanddelen **en -derivaten**;

*Motivering*

*Een ongewenst voorval met of een bijwerking van een bloedderivaat kan te wijten zijn aan het afgenomen bloed zelf (bij voorbeeld allergische reacties).*

Amendement 21  
Artikel 3, lid 1, letter i bis) (nieuw)

***i bis) "hemovigilantie": het geheel van controleprocedures in verband met bijwerkingen en onverwachte reacties bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors.***

*Motivering*

*De opneming van de definitie van hemovigilantie is van essentieel belang in deze richtlijn en komt tegemoet aan de aanbevelingen die het Europees Parlement in zijn resolutie van 17 april 1996 had geformuleerd (PB C 141 van 13.5.1996). De noodzaak van dit soort vigilantie moet in Europa niet meer worden aangetoond. Elke lidstaat heeft zijn specifieke organisatie, maar het belangrijkste, namelijk de doelstellingen van de hemovigilantie, met als hoeksteen de traceerbaarheid, is overal hetzelfde.*

*Al deze structuren moeten zorgen voor de "gezondheidsbewaking" van de donor tot de ontvanger, de epidemiologische controle van de donors, de invoering van goede praktijken en de uitwisseling van aanbevelingen hierover.*

Amendement 22  
Artikel 3, lid 1, letter i ter) (nieuw)

***i ter) "traceerbaarheid": de middelen die***

***het mogelijk maken om alle informatie te vinden over de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en over de bewerking, opslag en distributie ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.***

*Motivering*

*De opneming van de definitie van traceerbaarheid is van essentieel belang in deze richtlijn en komt tegemoet aan de aanbevelingen die het Europees Parlement in zijn resolutie van 17 april 1996 had geformuleerd (PB C 141 van 13.5.1996). De noodzaak van dit soort vigilantie moet in Europa niet meer worden aangetoond. Elke lidstaat heeft zijn specifieke organisatie, maar het belangrijkste, namelijk de doelstellingen van de hemovigilantie, met als hoeksteen de traceerbaarheid, is overal hetzelfde.*

*Al deze structuren moeten zorgen voor de "gezondheidsbewaking" van de donor tot de ontvanger, de epidemiologische controle van de donors, de invoering van goede praktijken en de uitwisseling van aanbevelingen hierover.*

Amendement 23  
Artikel 3, lid 2

***2. De in de bijlagen II tot en met IX gehanteerde terminologie is in bijlage I opgenomen.***

***Schrappen***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 24  
Artikel 4, lid 2

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit de ***erkenningsvoorschriften uitvoert*** en inspectie- en andere controlemaatregelen organiseert om ***de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong*** te waarborgen ***teneinde te bereiken*** dat deze richtlijn wordt nageleefd.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit de ***structurele, technologische en organisatorische vereisten voor de erkenning naleeft*** en inspectie- en andere controlemaatregelen organiseert om te waarborgen dat deze richtlijn wordt nageleefd.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*



Amendement 25  
Artikel 4, lid 3

3. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag. Bedoelde maatregelen dienen veiligheidsmaatregelen op **basis van** de huidige wetenschappelijke kennis **te zijn** en geen belemmering te vormen voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, **in het bijzonder wat het vrije verkeer van labiele bloedproducten betreft**.

3. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag. Bedoelde maatregelen dienen veiligheidsmaatregelen **te zijn, geheel gebaseerd** op de huidige wetenschappelijke kennis en **mogen** geen belemmering vormen voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.

*Motivering*

*Om harmonisatie en vrij verkeer van bloedproducten te waarborgen moeten lidstaten vermijden om zonder wetenschappelijke rechtvaardiging standaarden of maatregelen vast te stellen die anders zijn dan die welke door de richtlijn worden genoemd.*

Amendement 26  
Artikel 5, titel

Erkenning **van bloedinstellingen**

Erkenning **van centra voor Bloedtransfusiegeneskunde**

*(Deze wijziging geldt voor de gehele wetstekst; goedkeuring ervan impliceert technische aanpassingen in de gehele tekst)*

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 27  
Artikel 5, lid 1

**1. Alvorens werkzaamheden te verrichten met betrekking tot de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en de bewerking, opslag en distributie daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, vraagt een bloedinstelling bij de bevoegde autoriteit**

**1. De bevoegde autoriteit erkent de bloedinstellingen voor de in artikel 1 omschreven transfusie-activiteiten. Elke wezenlijke wijziging in een onderdeel van de erkenning en elke nieuwe activiteit moet worden erkend.**

*erkenning aan.*

*Daartoe deelt zij de bevoegde autoriteit haar naam, adres, telefoonnummer en faxnummer, de naam van de verantwoordelijke persoon en de in bijlage II, deel A, genoemde gegevens mee*

*Motivering*

*Het gaat erom in artikel 5 van hoofdstuk II de verplichtingen van de lidstaten en bijgevolg ook van de bevoegde autoriteiten vast te stellen, en niet die van de bloedinstellingen. Wanneer de bevoegde autoriteit de erkenning heeft verleend, moet zij de praktische uitvoering ervan bepalen. Het tweede deel van lid 1 is nutteloos.*

Amendement 28

Artikel 5, lid 2

2. Bij vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van ingang mee.

2. Bij **definitieve** vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van ingang mee.

***Wanneer de verantwoordelijke persoon tijdelijk afwezig is, moet de naam van de vervanger aan de bevoegde autoriteit worden meegedeeld.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 29

Artikel 7, lid 1

1. Ten behoeve van de verlenging van een erkenning deelt de verantwoordelijke persoon de bevoegde autoriteit ***die de oorspronkelijke aanvraag heeft ontvangen*** uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de erkenning de in ***bijlage II, deel B***, genoemde gegevens mede, alsmede eventuele relevante gegevens als genoemd in ***bijlage II, deel A***, indien sinds de ***oorspronkelijke mededeling*** daarin wijzigingen zijn opgetreden. ***De***

1. Ten behoeve van de verlenging van een erkenning deelt de verantwoordelijke persoon de bevoegde autoriteit uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de erkenning de in ***artikel 27, lid 1, onder b)*** gevraagde gegevens mede, alsmede eventuele relevante gegevens als genoemd in ***artikel 27, lid 1, onder a)***, indien sinds de ***vorige erkenning*** daarin wijzigingen zijn opgetreden. ***Het centrum voor bloedtransfusiegeneskunde*** mag de

**bloedinstelling** mag de werkzaamheden waarvoor zij erkend is uitsluitend voortzetten wanneer de verantwoordelijke persoon van de bevoegde autoriteit schriftelijk de erkenning heeft verkregen en aan alle eventueel daaraan verbonden voorwaarden heeft voldaan.

werkzaamheden waarvoor zij erkend is uitsluitend voortzetten wanneer de verantwoordelijke persoon van de bevoegde autoriteit schriftelijk de erkenning heeft verkregen en aan alle eventueel daaraan verbonden voorwaarden heeft voldaan.

#### *Motivering*

*Spreekt voor zich.*

#### Amendement 30 Artikel 8, lid 1

1. De bevoegde autoriteit voert inspectie- en andere passende controlemaatregelen bij bloedinstellingen uit teneinde na te gaan of de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd.

1. De bevoegde autoriteit voert inspectie- en andere passende controlemaatregelen bij bloedinstellingen **en instellingen voor de productie van bloedderivaten** uit teneinde na te gaan of de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd.

#### *Motivering*

*Het is onlogisch om de instellingen voor de productie van bloedderivaten niet aan dezelfde controles te onderwerpen als de bloedinstellingen.*

#### Amendement 31 Artikel 8, lid 2

2. De inspectie- en controlemaatregelen worden door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspectie- en controlemaatregelen mag niet langer dan één jaar belopen.

2. De inspectie- en controlemaatregelen worden door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspectie- en controlemaatregelen mag niet langer dan één jaar belopen. **Een instelling kan ook vaker worden geïnspecteerd, afhankelijk van de resultaten van de vorige inspectie. In ernstige gevallen kan onmiddellijk een passende controle worden uitgevoerd.**

#### *Motivering*

*Een inspectie is pas doeltreffend wanneer men grondig te werk gaat en wanneer alle transfusiecentra worden gecontroleerd. Voorts moet worden gepreciseerd dat de bevoegde autoriteit een bloedinstelling onmiddellijk moet controleren indien zij kennis neemt van een ernstig probleem.*

Amendement 32  
Artikel 8, lid 4 bis (nieuw)

***4 bis. Indien de bevoegde autoriteit constateert dat de voorgeschreven normen niet werden nageleefd kan zij, afhankelijk van de ernst van de zaak, de erkenning onmiddellijk intrekken of tijdelijk opschorten.***

***In geval van een tijdelijke opschorting voert de bevoegde autoriteit binnen een termijn van drie maanden opnieuw een inspectie uit. Indien het probleem niet is verholpen of indien nieuwe tekortkomingen worden geconstateerd, kan de erkenning definitief worden ingetrokken.***

*Motivering*

*De huidige tekst voorziet niet in sancties indien de bepalingen niet worden nageleefd. Het is nochtans onontbeerlijk om in de richtlijn de bepaling op te nemen dat niet-naleving van de normen met intrekking van de erkenning kan worden bestraft.*

Amendement 33  
Artikel 9, lid 1, letter a)

**a) Hij bezit een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding – of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend – die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in een van de volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmacochemie en farmaceutische technologie, biologie;**

**a) Hij bezit bij voorkeur medische bevoegdheid, met specialisatie hematologie of daarmee verband houdend vakgebied.**

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 34  
Artikel 9, lid 1, letter b)

**b) Hij heeft ten minste twee jaar praktijkervaring in een of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met**

**b) Hij heeft *na het behalen van zijn universitair diploma* ten minste twee jaar praktijkervaring in een of meer instellingen**

betrekking tot de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met de bewerking, opslag en distributie daarvan.

die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met de bewerking, opslag en distributie daarvan.

#### *Motivering*

*Spreekt voor zich.*

#### Amendement 35 Artikel 10, lid 1

1. Het personeel dat rechtstreeks is betrokken bij de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong dient tijdig een relevante opleiding te krijgen.

1. Het personeel dat rechtstreeks is betrokken bij de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen **en -derivaten** van menselijke oorsprong dient **de voor deze taken vereiste beroepsbekwaamheid te bezitten en** tijdig een relevante opleiding te krijgen **en regelmatig te worden bijgeschoold. Dit geldt eveneens voor personeel dat werkzaam is voor organisaties van vrijwillige donors. Het personeel moet worden opgeleid in nauwe samenwerking tussen bloedinstellingen en organisaties van vrijwillige donors.**

#### *Motivering*

*De kwaliteit en veiligheid van bloeddarivaten moet aan de richtlijn worden toegevoegd. Regelmatige bijscholing van het personeel is belangrijk om te waarborgen dat wordt voldaan aan de zich ontwikkelende normen voor kwaliteit en veiligheid van menselijk bloed, de bestanddelen daarvan en derivaten. Voorwaarde voor een goede donordienst is o.a. dat het personeel van de bloedinstelling goed is opgeleid. Voorts is een goede donordienst van doorslaggevende betekenis voor het aantrekken en vasthouden van de vrijwillige donors. In laatste instantie waarborgt opleiding eveneens kwaliteit, veiligheid en vertrouwen in het systeem.*

#### Amendement 36 Artikel 10, lid 3

3. Aan het personeel dienen opleidingsrichtsnoeren ter beschikking te worden gesteld waarin de **in Bijlage III genoemde** onderwerpen aan de orde komen.

3. Aan het personeel dienen opleidingsrichtsnoeren ter beschikking te worden gesteld waarin de in **artikel 27, lid 1, onder c) gevraagde** onderwerpen aan de orde komen.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 37  
Artikel 10, lid 3 bis (nieuw)

***(3 bis) Taken die medische ingrepen op donoren en/of ontvangers van bloed of bloedbestanddelen omvatten behoren tot de exclusieve technische bevoegdheid van medisch personeel.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 38  
Artikel 11, titel

Kwaliteitszorgsysteem ***voor bloedinstellingen***

Kwaliteitszorgsysteem ***voor de centra voor bloedtransfusiegeneskunde***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 39  
Artikel 11, lid 1

1. De bevoegde autoriteit neemt de nodige maatregelen om te waarborgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitssysteem voor ***bloedinstellingen*** invoert en toepast.

1. De bevoegde autoriteit neemt de nodige maatregelen om te waarborgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitssysteem voor ***de centra voor bloedtransfusiegeneskunde*** invoert en toepast, ***dat is gebaseerd op de Europese goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens (richtlijn 91/356/EEC en ISO).***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 40  
Artikel 11, lid 2

2. Dat kwaliteitszorgsysteem omvat alle werkzaamheden van ***bloedinstellingen*** ter

2. Dat kwaliteitszorgsysteem omvat alle werkzaamheden van ***de centra voor***

bepaling van het beleid, de doelstellingen en de verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteit en de uitvoering daarvan met behulp van bijvoorbeeld kwaliteitsplanning, kwaliteitsbewaking, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem.

**bloedtransfusiegeneskunde** ter bepaling van het beleid, de doelstellingen en de verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteit en de uitvoering daarvan met behulp van bijvoorbeeld kwaliteitsplanning, kwaliteitsbewaking, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 41  
Artikel 11, lid 3

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure uitvoerige communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de in lid 2 van dit artikel bedoelde werkzaamheden die de **bloedinstelling dient** te verrichten.

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure **en conform de vigerende ISO-normen** uitvoerige communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de in lid 2 van dit artikel bedoelde werkzaamheden die de **centra voor bloedtransfusiegeneskunde dienen** te verrichten.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 42  
Artikel 12, lid 1

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de **bloedinstellingen** documentatie bijhouden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de **centra voor bloedtransfusiegeneskunde** documentatie bijhouden over de operationele procedures **en de** richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 43  
Artikel 13, lid 1, alinea 1

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen

om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen of gedistribueerd, van de donor tot de patiënt en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen of gedistribueerd, **voor elke donatie** van de donor tot de patiënt en omgekeerd kunnen worden getraceerd. **De lidstaten zien er eveneens op toe dat bloed en bloedproducten die uit derde landen naar de EU worden ingevoerd voldoen aan de in deze richtlijn vastgelegde eisen.**

#### *Motivering*

*Een donor die onderdaan is van een bepaalde lidstaat kan in een andere lidstaat bloed doneren. Indien niet alle landen in en buiten de EU die eventueel bloed naar de EU uitvoeren de kwaliteitseisen in deze richtlijn naleven, wordt het vertrouwen in het bloedvoorzieningssysteem in de EU ondermijnd. Geen land met hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen hoeft te aanvaarden dat bloed wordt ingevoerd uit regio's of landen waar de veiligheid problemen oplevert.*

#### Amendement 44 Artikel 13, lid 1, alinea 2

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat de bloedinstellingen onder verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke persoon een donoridentificatiesysteem toepassen en elke donatie en de producten daarvan van een nummer voorzien.

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat de bloedinstellingen onder verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke persoon een **universeel, zo mogelijk geïnformatiseerd** donoridentificatiesysteem toepassen en elke donatie en de producten daarvan van een nummer voorzien.

#### *Motivering*

*Spreekt voor zich. Een universeel donoridentificatiesysteem zal traceerbaarheid van het product verzekeren.*

#### Amendement 45 Artikel 13, lid 2

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen en gedistribueerd, voldoen aan de in **bijlage IV** opgenomen etiketteringsvoorschriften.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen en gedistribueerd, voldoen aan de in **artikel 27, lid 1, onder d)** opgenomen etiketteringsvoorschriften.



*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 46  
Artikel 14, titel en lid 1

***Melding van bijwerkingen en ongewenste voorvallen***

1. De lidstaten zorgen ***ervoor dat er een systeem is voor het verzamelen, verifiëren en aan de bevoegde autoriteit doorgeven van gegevens over bijwerkingen en ongewenste voorvallen verband houdend met de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen.***

***Hemovigilantiesysteem***

1. De lidstaten zorgen ***voor een hemovigilantiesysteem dat naast de epidemiologische controle van de donors alle controleprocedures omvat die verband houden met bijwerkingen en onverwachte reacties bij donors of ontvangers. Dankzij dit systeem kan de bevoegde autoriteit informatie over bijwerkingen en onverwachte reacties als gevolg van de inzameling van bloed of bloedbestanddelen of het therapeutisch gebruik van bloedproducten inwinnen en evalueren, teneinde dergelijke bijwerkingen en reacties te voorkomen.***

*Motivering*

*De meeste lidstaten hebben reeds een goed gestructureerd hemovigilantiesysteem. De andere lidstaten zijn met de organisatie van een dergelijk systeem bezig. Dit begrip is van essentieel belang in de richtlijn, zoals het Europees Parlement in zijn resolutie van 17 april 1996 heeft onderstreept. De terminologie van artikel 14 van het voorstel voor een richtlijn is versimpelend en onduidelijk. Bovendien vermeldt het artikel niet alle taken van het hemovigilantiesysteem.*

Amendement 47  
Artikel 14, lid 2

***2. De verantwoordelijke persoon meldt alle ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen verband houdend met de inzameling van bloed en bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 48  
Artikel 14, lid 2 bis (nieuw)

**2 bis. Elke bloedinstelling moet voorzien in een procedure om bloed, bloedbestanddelen of bloedderivaten die tekortkomingen vertonen op precieze en doeltreffende wijze uit de distributieketen te verwijderen.**

*Motivering*

*Dit is in overeenstemming met de gedragscode inzake hemovigilantie.*

Amendement 49  
Artikel 14, lid 3

3. De communautaire procedure voor het melden van de bijwerkingen en ongewenste voorvallen als bedoeld in de leden 1 en 2 en de wijze van melding worden door de Commissie volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

3. De communautaire procedure voor het melden van de bijwerkingen en ongewenste voorvallen als bedoeld in de leden 1 en 2 en de wijze van melding worden door de Commissie volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

***Bovendien wordt een procedure voor retrospectief onderzoek ingesteld.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 50  
Artikel 14, lid 3 bis (nieuw)

***3 bis. De hemovigilantiegegevens moeten ten minste dertig jaar worden bijgehouden.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 51  
Artikel 15, lid 1

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bloedinstellingen registers bijhouden van de in **de bijlagen V tot en met VII genoemde** gegevens, van de prevalentie

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bloedinstellingen registers bijhouden van de in **artikel 27, lid 1, onder e), f), g) en h) gevraagde** gegevens, van de prevalentie

van virale markers bij bloed- en plasmadonors en van bevestigde positieve seroconversies.

van virale markers bij bloed- en plasmadonors en van bevestigde positieve seroconversies.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 52  
Artikel 15 bis (nieuw)

**Artikel 15 bis**

***Elke donatie van bloed of bloedbestanddelen wordt voorafgegaan door een medisch onderzoek, verricht door een arts, dat ten minste een gesprek en het meten van de bloeddruk omvat. De arts moet inzonderheid de nodige informatie aan de donor verstrekken, de nodige informatie bij de donor inwinnen en vervolgens besluiten of de donor kan worden toegelaten.***

*Motivering*

*Alleen een arts is in staat (bekwaamheid, beroepsgeheim) om te beoordelen of een donor bloed kan doneren zonder risico voor zichzelf of de toekomstige ontvangers. Het meten van de bloeddruk is een minimale voorwaarde om na te gaan of iemand bloed kan laten afnemen, waarbij zowel hypotensie- (risico op flauwvallen) als hypertensiepatiënten (cardiovasculair risico als reactie) worden uitgesloten.*

Amendement 53  
Artikel 16

De lidstaten zien erop toe dat aan alle donors van bloed of **plasma** de in **bijlage V, deel A, genoemde** gegevens wordt verstrekt.

De lidstaten zien erop toe dat aan alle donors van bloed of **bloedbestanddelen** de in **artikel 27, lid 1, onder e)** gevraagde gegevens wordt verstrekt **en dat alle patiënten informatie ontvangen over de mogelijke ongewenste reacties en gebeurtenissen in verband met transfusie.**

*Motivering*

*Met het oog op logische aansluiting op de in artikel 2 opgesomde doelen kan beter worden gesproken over bloedbestanddelen dan over plasma.*

Amendement 54

## Artikel 17

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren de bloedinstelling de in **bijlage V, deel B, genoemde** gegevens verstrekken.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren de bloedinstelling de in **artikel 27, lid 1, onder f) gevraagde** gegevens verstrekken.

### Motivering

*Spreekt voor zich.*

## Amendement 55

### Artikel 18, lid 1

1. De bloedinstellingen zorgen er ter bescherming van de gezondheid van zowel de donor als de ontvanger voor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in **bijlage VI opgenomen** criteria wordt voldaan.

1. De bloedinstellingen zorgen er ter bescherming van de gezondheid van zowel de donor als de ontvanger voor dat **alle donaties van bloed en bloedbestanddelen vrijwillig en onbetaald zijn, en dat** er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in **artikel 27, lid 1, onder g) gevraagde** criteria wordt voldaan.

### Motivering

*Vrijwillige en niet-betaalde bloedafgifte is een belangrijke methode om veilig bloed te waarborgen. Uit wetenschappelijk bewijsmateriaal blijkt dat bloed en plasma van vrijwillige en niet-betaalde donoren aanzienlijk minder gevaar oplevert (wat betreft de kans op overbrenging van ziekteverwekkers) dan bloed en plasma van betaalde donoren.*

## Amendement 56

### Artikel 18, lid 2

2. Bloed en bloedbestanddelen worden afgenomen bij donors die aan de donatiecriteria van **bijlage VI** voldoen.

2. Bloed en bloedbestanddelen worden **vrijwillig en onbetaald** afgenomen bij donors die aan de donatiecriteria van **artikel 27, lid 1, onder g)** voldoen.

### Motivering

*Vrijwillig en gratis afgetapt bloed is volgens alle beschikbare wetenschappelijke onderzoeken veiliger dan betaald bloed. Meer veiligheid verhoogt het vertrouwen in het systeem van bloedvoorziening, waardoor de donors o.m. in hogere mate bereid zijn bloed te geven. De ervaring wijst uit dat de kring van personen die zich aanbieden als vrijwillige, niet betaalde*

*donors een andere is dan de kring van personen die zich geroepen voelen tegen betaling bloed af te staan. Vrijwillige en onbetaalde afgifte van bloed beperkt daarom het risico voor donor en patiënt. Daar komt bij dat van het betaalde bloed, doordat een groter percentage moet worden afgekeurd, meer verloren gaat met als gevolg onnodige kosten voor aftappend personeel, bloedzakken, onderzoekuitrusting enz., waardoor de bloedbanken niet economisch draaien.*

Amendement 57  
Artikel 18, lid 3

3. Elke afwijking in leeftijd, bloeddruk, polsslag, hemoglobinegehalte of hematocriet blijft binnen de criteria van **bijlage VI**.

3. Elke afwijking in leeftijd, bloeddruk, polsslag, hemoglobinegehalte of hematocriet blijft binnen de criteria van **artikel 27, lid 1, onder g)**.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 58  
Artikel 18, lid 4

4. Het tijdvak tussen twee donaties van bloed of afereseplasma en het bij elke donatie door de donors gegeven volume voldoen aan de criteria van **bijlage VI**.

4. Het tijdvak tussen twee donaties van bloed of afereseplasma en het bij elke donatie door de donors gegeven volume voldoen aan de criteria van **artikel 27, lid 1, onder g)**.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 59  
Artikel 18, lid 5

5. Indien tijdens het donatieproces een van de in **bijlage VI** genoemde ziekten of symptomen wordt geconstateerd, wordt de betrokken donor definitief afgekeurd.

5. Indien tijdens het donatieproces een van de in **artikel 27, lid 1, onder g)** genoemde ziekten of symptomen wordt geconstateerd, wordt de betrokken donor definitief afgekeurd.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 60  
Artikel 18, lid 6

6. De resultaten van de donorkeuring en de

6. De resultaten van de donorkeuring en de

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

uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van eventuele afwijkende bevindingen. **Het recht van de donor om niet te worden geïnformeerd over de resultaten van een mogelijk genetische analyse van zijn gegevens moet worden gewaarborgd**

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 61  
Artikel 18 bis (nieuw)

**Artikel 18 bis**

***De lidstaten zorgen op korte termijn voor opvang en volledige verzekering van donoren tegen de nadelige gevolgen van bloedafgifte.***

*Motivering*

*Het is helaas bekend dat donoren tal van nadelige gevolgen ondervinden – vermoedelijk meer dan de ontvangers van bloed. Er moet in bijzondere mate rekening worden gehouden met donoren die zich vrijwillig melden en op die manier een extra gezondheidsrisico aanvaarden om anderen te helpen. Tegelijkertijd is snelle en doelmatige hulp aan benadeelde donoren noodzakelijk voor het image van de bloedvoorziening – en daardoor voor de mogelijkheden donoren vast te houden en aan te trekken.*

Amendement 62  
Artikel 19

De **bloedinstellingen** zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig **de voorschriften van bijlage VII**.

De **centra voor bloedtransfusiegeneskunde** zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig **de maximale veiligheids- en kwaliteitsnormen voor de uitgevoerde tests en overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke en technische procedures die de optimale werkwijze van het moment weerspiegelen die via een adequaat proces van raadpleging van deskundigen wordt bepaald, en regelmatig herzien en geactualiseerd. Bovendien moet de wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van het identificeren en inactiveren van ziekteverwekkers ten volle worden**

**benut.**

*Motivering*

*In het belang van de patiënten, die reeds te vaak met fouten en nalatigheid zijn geconfronteerd, moet ernaar worden gestreefd bloedproducten absoluut veilig te maken. Het is dan ook noodzakelijk dat de procedures voor het testen van bloed en bloedbestanddelen in overeenstemming zijn met de veiligheidsvoorschriften en de meest recente technieken en het mogelijk maken de eventuele aanwezigheid van virussen op te sporen. De richtlijn heeft tot doel nieuwe en uniforme normen voor de veiligheid van bloed en bloederivaten binnen de Europese Unie te waarborgen. Duurzame veiligheid is hierbij van doorslaggevend belang. Dit betekent dat nieuwe procedures moeten worden toegepast om rekening te houden met de innovatie op het gebied van de veiligheid van bloed. Het inactiveren van pathogene agentia is een eminente vooruitgang op dit terrein waar nieuwe, baanbrekende innovaties te verwachten zijn. Daarom moeten de lidstaten worden verzocht gebruik te maken van nieuwe kennis op het gebied van het inactiveren van pathogene agentia, zodat de richtlijn een duurzaam effect heeft. De testtechnologie is in hoge mate innovatief en onderhevig aan snelle veranderingen; bovendien bestaat de kans dat zij niet overeenkomt met de "best practice".*

Amendement 63

Artikel 20, lid 1

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de opslagcondities van bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de in **bijlage VIII, deel A**, opgenomen criteria.

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de opslagcondities van bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de in **artikel 27, lid 1, onder i)** opgenomen criteria.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 64

Artikel 20, lid 2

2. De **bloedinstellingen** zorgen ervoor dat de vereisten betreffende **het tijdstip** van invriezen van bloed en bloedbestanddelen na de afname duidelijk worden aangegeven overeenkomstig **bijlage VIII, deel B**.

2. De **centra voor bloedtransfusiegeneskunde** zorgen ervoor dat de vereisten betreffende **de voorwaarden** van invriezen van bloed en bloedbestanddelen na de afname duidelijk worden aangegeven overeenkomstig **artikel 27, lid 1, onder j)**.

*Motivering*

*Een juistere term.*

Amendement 65  
Artikel 21

De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteitseisen voor bloedbestanddelen voldoen aan hoge normen, **in overeenstemming met bijlage IX**.

De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteitseisen voor bloedbestanddelen voldoen aan hoge normen, **als vereist in artikel 27, lid 1, onder k**.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 66  
Artikel 22, lid 3, alinea 1

3. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens geanonimiseerd zijn, zodat de donor niet meer te identificeren is.

3. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens **voor gebruik door derden** geanonimiseerd zijn, zodat de donor niet meer te identificeren is.

*Motivering*

*Precisering. De bloedbank moet de donoren uiteraard kunnen vinden – dit vloeit voort uit de eis van traceerbaarheid.*

Amendement 67  
Artikel 22, lid 3, letter c)

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

c) **bescherming van de persoonlijke gegevens en de genetische informatie van de donor en de ontvanger wordt gewaarborgd**, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 68  
Artikel 23

Ter vergemakkelijking van de uitwisseling van informatie met betrekking tot de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed **en** bloedbestanddelen, met inbegrip van

Ter vergemakkelijking van de uitwisseling van informatie met betrekking tot de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed, bloedbestanddelen **en bloedderivaten**, met



informatie over ongewenste voorvallen en bijwerkingen, komt de Commissie 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 maatregelen **ter bescherming van de gezondheid van de mens**.

inbegrip van informatie over ongewenste voorvallen en bijwerkingen, komt de Commissie op gezette tijden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten, **delegaties van experts van de bloedinstellingen en andere relevante partijen** bijeen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van maatregelen **uit deze richtlijn. Informatie over inzameling en distributie van bloed en bloedbestanddelen, alsmede gegevens over de klinisch gebruik moet beschikbaar komen teneinde de implementatie van deze richtlijn en de mate van nationale en regionale zelfvoorziening in kaart te brengen.**

**Ingeval nieuwe epidemiologische of wetenschappelijke gegevens wijzen op gezondheidsrisico's in verband met de inzameling, het testen, de bewerking, de opslagen de distributie van bloed, bloedbestanddelen en bloedderivaten moeten spoedbijeenkomsten worden georganiseerd.**

#### *Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 69  
Artikel 26, lid 1

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit **vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie**.

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit **experts-vertegenwoordigers van de bloedinstellingen en van andere relevante partijen. Tot de taken van dit comité behoort ook de regelmatige herziening en jaarlijkse bijwerking van kwaliteits- en veiligheidsnormen in overeenstemming met de huidige professionele standaards en door middel van een transparant raadplegingsproces.**

#### *Motivering*

*Het effectieve gebruik van een breed en transparant raadplegingsproces is van wezenlijk*

*belang voor de succesvolle uitvoering van deze richtlijn.*

Amendement 70  
Artikel 27

***De bijlagen I tot en met IX worden overeenkomstig de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aangepast.***

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

***1. De technische voorschriften zullen overeenkomstig de procedure van artikel 26, lid 2 worden vastgesteld. Zij hebben betrekking op de volgende punten:***

- a) Gegevens die de centra voor bloedtransfusiegeneskunde aan de bevoegde autoriteit moeten doen toekomen vóór de erkenning;***
- b) Gegevens die de centra voor bloedtransfusiegeneskunde aan de bevoegde autoriteit moeten doen toekomen vóór de verlenging van een erkenning;***
- c) Richtsnoeren voor de opleiding;***
- d) Eisen betreffende de etikettering van bloed en bloedbestanddelen;***
- e) Aan donors verstrekte informatie;***
- f) Van donors verlangde informatie;***
- g) Eisen betreffende de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en het testen van bloeddonoraties;***
- h) Eisen betreffende de op donaties van volbloed en plasma uitgevoerde tests;***
- i) Eisen betreffende de opslag;***
- j) Eisen betreffende de invriezing;***
- k) Eisen betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloedbestanddelen;***

***2. De bepalingen van lid 1 treden in de afzonderlijke lidstaten in werking uiterlijk op de in artikel 30 vastgestelde datum. De bepalingen zullen ten minste een keer per jaar volgens de procedure van artikel 26, lid 2, aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang worden aangepast. Bij de vaststelling van de technische voorschriften en de aanpassing ervan aan de vooruitgang zal rekening worden gehouden met de desbetreffende aanbevelingen van de***

***Raad van Europa en de  
Wereldgezondheidsorganisatie, alsook  
met de indicaties van de betrokken  
Europese instellingen en organisaties.***

*Motivering*

*In dit amendement worden de technische eisen gespecificeerd. Ook wordt de termijn vastgesteld voor de publicatie van de technische eisen: uiterlijk op 31 december 2002 moeten de lidstaten de wetgevende, reglementaire en administratieve bepalingen vaststellen om zich aan de richtlijn aan te passen. Tot slot wordt bepaald dat de Commissie de technische eisen moet aanpassen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, rekening houdend met de specifieke aanbevelingen van de Raad van Europa, de WHO alsook met de indicaties van de andere betrokken Europese instellingen en organisaties.*

Amendement 71  
Artikel 28

De Commissie **kan** bij de aanpassing van de **bijlagen bij deze richtlijn** aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang het of de ter zake bevoegde wetenschappelijke comité of comités **raadplegen**, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en **plasma** dat voor transfusie wordt gebruikt en voor bloed en **plasma** dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen wordt gebruikt een **vergelijkbaar** kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.

De Commissie **raadpleegt** bij de aanpassing van de **in artikel 27 bedoelde technische vereisten** aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang het of de ter zake bevoegde wetenschappelijke comité of comités, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en **bloedbestanddelen die** voor transfusie **worden** gebruikt en voor bloed en **bloedbestanddelen die** voor de vervaardiging van geneesmiddelen **worden** gebruikt een **gelijk** kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.

*Motivering*

*Nodig om een regelmatige bijwerking van de wetenschappelijke normen en praktijk te verzekeren.*

Amendement 72  
ARTIKEL 28 bis (nieuw)  
Artikel 3, lid 1 (richtlijn 89/381/EEG)

HOOFDSTUK IX  
SLOTBEPALINGEN

HOOFDSTUK IX  
SLOTBEPALINGEN

***Artikel 28 bis***

***Artikel 3, lid 1 van richtlijn 89/381/EEG***

*wordt als volgt gewijzigd:*

**1. Voor de inzameling en het testen van menselijk bloed en menselijk plasma gelden de bepalingen van Richtlijn .../.../EG van het Europees Parlement en de Raad\* [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].**

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

Amendement 73

ARTIKEL 29

Artikel 6 bis (richtlijn 89/381/EEG)

Ten aanzien van het gebruik van menselijk bloed en menselijk plasma als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, worden de in artikel 6 bedoelde wijzigingen in de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG aan de technische vooruitgang aangepast volgens de procedure van de artikelen 26 en 28 van Richtlijn .../.../EG van het Europees Parlement en de Raad\* [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].

Ten aanzien van het gebruik van menselijk bloed en menselijk plasma als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, worden de in artikel 6 bedoelde wijzigingen in de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG aan de technische vooruitgang aangepast volgens de procedure van de artikelen 26 en 28 van Richtlijn .../.../EG van het Europees Parlement en de Raad\* [tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed, bloedbestanddelen **en bloedderivaten** van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad].

*Motivering*

*De richtlijn moet ook betrekking hebben op de kwaliteit en de veiligheid van bloedderivaten.*

Amendement 74

Bijlagen

***Alle bijlagen worden uit de tekst verwijderd.***

*Motivering*

*Spreekt voor zich.*

## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (COM(2000) 816 – C5-0034/2001 – 2000/0323(COD))**

**(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2000) 816<sup>1</sup>),
  - gelet op artikel 251, lid 2 en 152, lid 4 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C5-0034/2001),
  - gelet op artikel 67 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (A5-0272/2001),
1. hecht zijn goedkeuring aan het aldus gewijzigde Commissievoorstel;
  2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

---

<sup>1</sup> PB C 154 van 29.5.2001, blz. 141.

## TOELICHTING

Doel van de richtlijn in kwestie is de huidige Europese wetgeving op het gebied van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking en de distributie van menselijk bloed en zijn bestanddelen te wijzigen en aan te vullen om donoren en ontvangers een betere bescherming te bieden. Meer in het bijzonder wijzigt zij de vorige richtlijn van de Raad 89/381/EEG die voorzorg in bijzondere bepalingen betreffende het inzamelen en het testen van bloed en bloedbestanddelen wanneer deze uitsluitend worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

In de wetenschap dat de EU-lidstaten wegens de schaarste aan bloed en bloederivaten de helft van hun behoefte moeten invoeren, is het niet meer dan normaal dat de lidstaten er naar streven de komende jaren zelfvoorziening te bereiken.

De rechtsgrond van de richtlijn ligt voor de hand: artikel 152 (lid 4, onder a, en lid 5) van het Verdrag van Amsterdam verleent de Commissie immers uitdrukkelijk het recht om op communautair niveau een aantal bindende maatregelen te nemen die strenge kwaliteits- en veiligheidsnormen opleggen voor menselijk bloed en bloedbestanddelen.

Bovendien is er in de context van het vrije verkeer van burgers binnen de EU behoefte aan homogene en gelijkwaardige voorschriften in alle lidstaten die de kwaliteit, de efficiëntie en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong garanderen. Dit is overigens absoluut noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de burgers in de lidstaten meer vertrouwen krijgen in deze "producten". Een indirect gevolg van de richtlijn is dat het verkeer van bloed tussen de lidstaten wordt vergemakkelijkt omdat zij hetzelfde kwaliteits- en veiligheidsniveau in alle lidstaten garandeert. En omdat in alle lidstaten gelijke criteria gelden voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen wordt een eind gemaakt aan de ongewenste beperkingen op het vrije verkeer van donors van de ene lidstaat naar de andere.

Volbloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong kunnen worden gebruikt voor transfusie (bv. transfusie van volbloed en van erythrocytenconcentraat, trombocyten, leukocyten, vers of ingevroren plasma, menselijke albumine of immunoglobinen), als grondstof voor de vervaardiging van uit plasma bereide geneesmiddelen of als reagentia bij in-vitrodiagnostiek. De onderhavige richtlijn vult bovendien ook Richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan, die niets zegt over de kwaliteit en de veiligheid van voor dat doel gebruikt bloed.

Het voorstel voorziet in middelen die ervoor moeten zorgen dat de technische eisen en voorschriften aangepast zijn aan de stand van de wetenschap en in een controlesysteem op het niveau van de EU voor bijwerkingen en ongewenste voorvallen tijdens de gehele transfusieprocedure. Er worden strenge kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerd voor alle fasen van de transfusieketen, gaande van de afname, het testen, de inzameling, de bewerking, de distributie, tot en met het gebruik van volbloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. Kwaliteit, efficiëntie en veiligheid zijn natuurlijk niet los te koppelen van het aspect geschiktheid als donor van bloed en plasma en bestanddelen ervan (al geregeld in Aanbeveling 98/463/EG), de centra voor bloedtransfusiegeneskunde en de voorzieningen voor de inzameling, het testen, de bewerking en de opslag, de vakbekwaamheid en de opleiding van het medisch, technisch en verpleegkundig personeel, de verificatie-, inspectie- en controlemechanismen, de aanwezigheid van een systeem voor de traceerbaarheid van het

bloed van de donor tot de ontvanger.

Om te kunnen beschikken over een homogeen systeem in alle lidstaten wordt de oprichting voorgesteld van nationale structuren voor inspectie en erkenning, alsook een equivalente opleiding van het personeel, in elke fase van de transfusieketen. De bepalingen in het voorstel van de Commissie hebben zoals gezegd betrekking op alle fasen van de transfusieketen, van voor de donatie tot en met de distributie voor therapeutisch gebruik. Het eigenlijke therapeutische gebruik van bloed en bloedbestanddelen blijft overeenkomstig artikel 152 van het Verdrag van Amsterdam van de richtlijn uitgesloten. Hoe belangrijk het toezicht in elke fase van de keten is kan ten overvloede blijken uit de ongewenste nevenverschijnselen die bij de ontvanger kunnen optreden in elke fase van de transfusieketen, zoals hepatitis B en C, Aids, cytomegalovirusinfecties, plasmodium malariae, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum. Bovendien kunnen zich reacties tegen gecontamineerde producten voordoen, die kunnen leiden tot septikemie met endotoxische shock, met soms dodelijke gevolgen. Evenmin uit te sluiten zijn allergische reacties (urticaria, astma, anafylactische shock) en hemolytische reacties met hyperhemoglobinemie, hemoglobinurie en gedissemineerde intravasculaire coagulatie.

De maatregelen in de nieuwe richtlijn worden onderverdeeld in negen hoofdstukken en negen technische bijlagen, waaronder een terminologielijst. De negen hoofdstukken kunnen in vier groepen worden ingedeeld:

1. een eerste groep (hdst. I-IV) met algemene bepalingen;
2. een tweede groep (hdst. V) met technische bepalingen en bijlagen betreffende de afname en het testen van donaties, de bewerking, de bewaring en de distributie. Er wordt voorgesteld de bijlagen afzonderlijk goed te keuren omdat het gaat om een zeer complexe technische materie die de bevoegdheid van het Parlement overstijgt. De Commissie zou deze bijlagen, die in alle lidstaten bindende kracht moeten hebben, tegelijkertijd moeten publiceren met de onderhavige richtlijn. Bovendien moeten zij door de Commissie worden voorbereid en op gezette tijden worden aangepast, rekening houdend met de aanbevelingen van o.m. de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, en van de betrokken Europese instellingen en verenigingen;
3. een derde groep (hdst. VI en VII) omvat voorschriften betreffende de bescherming van gegevens, de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, de verslagen en de sancties;
4. het vierde groep (hdst. VIII en IX) regelt de samenstelling van de comités, de aanpassing van de bijlagen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de tenuitvoerlegging van de tekst.

Wat het beschikkende gedeelte van de richtlijn betreft, worden, na enkele algemene artikelen, de verplichtingen van de lidstaten opgesomd, o.m. het uitwerken van het systeem van kennisgeving en van erkenning van de centra. Andere artikelen hebben betrekking op het personeel, de donoren en de technische bijlagen. Tot slot zijn er artikelen die ingaan op de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie, de Comités en de eventuele sancties.

Meer in het bijzonder wordt in artikel 1 het toepassingsgebied van de richtlijn omschreven,



namelijk de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed.

Artikel 2 bepaalt de doelstellingen van de richtlijn, namelijk het vastleggen van normen voor de kwaliteit, de efficiëntie en de veiligheid van bloed en bloedderivaten teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 3 omvat definities van bloed, bloedbestanddelen en derivaten.

In artikel 4 wordt de autoriteit genoemd die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de richtlijn.

In de artikelen 5-8 worden de verplichtingen opgesomd van de autoriteiten van de lidstaten op het vlak van de erkenning van de centra voor bloedtransfusiegeneskunde (artikel 5) en voorts de bepalingen betreffende bestaande instellingen (artikel 6), de verlenging van een erkenning (artikel 7), de inspectie- en controlemaatregelen (artikel 8).

De artikelen 9-12 omvatten de bepalingen betreffende de opleiding van het personeel en de kwaliteits- en veiligheidszorg in de loop van de transfusieketen. Artikel 9 betreft in het bijzonder de verantwoordelijke persoon in het centrum voor bloedtransfusiegeneskunde en de minimum beroepsbekwaamheid.

Artikel 10 betreft de opleiding van het personeel en het periodiek beoordelen van het opleidingsniveau.

Artikel 11 betreft het kwaliteitszorgsysteem voor de centra voor bloedtransfusiegeneskunde, dat de ISO-normen moet volgen.

Artikel 12 betreft de documentatie die de centra voor bloedtransfusiegeneskunde moeten bijhouden (operationele procedures, handleidingen en handboeken, rapportageformulieren).

Artikel 13 betreft de maatregelen die de lidstaten moeten nemen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen of gedistribueerd, van de donor tot de patiënt en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Artikel 14 regelt de melding van bijwerkingen en ongewenste voorvallen in alle fasen van de transfusieketen door de verantwoordelijke persoon van het centrum voor bloedtransfusiegeneskunde aan de bevoegde autoriteit.

Artikel 15 gaat over het bijhouden in de centra voor bloedtransfusiegeneskunde van registers van de in de bijlagen V t/m VII genoemde gegevens, van de prevalentie van virale markers bij bloed- en plasmadonors. De bevoegde autoriteit moet deze registers ten minste 30 jaar bewaren.

De artikelen 16-21 bevat specifieke bepalingen betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, als omschreven in de technische bijlagen. Artikel 16 gaat meer bepaald over de verstrekking van informatie aan donors. Artikel 17 over de informatie die van de donors wordt verwacht nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren.

Artikel 18 regelt de toelating van donors, volgens de criteria van bijlage VI.

Artikel 19 betreft het testen van donaties door de centra voor bloedtransfusiegeneeskunde, overeenkomstig bijlage VII.

Artikel 20 omvat bepalingen voor opslag en invriezing van bloed en bloedbestanddelen, volgens de criteria van bijlage VIII.

Artikel 21 gaat over de kwaliteitseisen voor bloedbestanddelen, overeenkomstig bijlage IX.

Artikel 22 betreft de garanties die de lidstaten moeten bieden voor de vertrouwelijkheid van gevoelige medische informatie over donors (naam, gezondheidstoestand, resultaten van de verrichte tests).

De artikelen 23-25 hebben betrekking op de uitwisseling van informatie tussen de nationale autoriteiten en de Commissie (art. 23), de verslagen die de lidstaten jaarlijks, voor de eerste maal op 31 december 2003, aan de Commissie moeten doen toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot de bepalingen van deze richtlijn hebben verricht, alsook de verslagen die de Commissie om de drie jaar aan het Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's moet doen toekomen. Artikel 25 betreft de sancties die van toepassing zijn op inbreuken van de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen.

De artikelen 26-28 handelen over het comité dat de Commissie moet bijstaan en dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten (artikel 26), de aanpassing van de bijlagen I-IX aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de raadpleging van wetenschappelijke comités (art. 28).

De laatste artikelen (29-32) omvatten de slotbepalingen, m.a.w. de wijzigingen van de vorige richtlijnen (art. 29), de datum van omzetting in nationaal recht (art. 30) (31 december 2002), de datum van de inwerkingtreding (art. 31) en de adressaten (art. 32).

In de onderhavige richtlijn worden de beginselen van de subsidiariteit en de proportionaliteit nageleefd. Aan de hand van de voorgestelde maatregelen komen de doelstellingen van de richtlijn om communautair niveau meer binnen bereik te liggen, omdat ten volle rekening wordt gehouden met de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van het beheer, de organisatie en de verstrekking van gezondheidszorg en medische bijstand. In artikel 152 van het Verdrag worden strenge kwaliteits- en veiligheidscriteria vastgesteld voor organen en andere substanties van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten. Alleen een communautaire richtlijn kan de voorschriften voor strenge normen op het gebied van de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen harmoniseren en de basis leggen voor een gemeenschappelijke aanpak met het oog op een doeltreffende samenwerking en coördinatie.

Vanzelfsprekend behouden de lidstaten het recht om strengere maatregelen dan de communautaire in stand te houden of uit te vaardigen. Bovendien blijven de lidstaten, ondanks het feit dat in de onderhavige richtlijn criteria worden vastgesteld voor een

gelijkwaardig stelsel van kennisgeving en erkenning voor de centra voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen, bevoegd om meer specifieke normen uit te vaardigen.

De onderhavige richtlijn is verenigbaar met andere communautaire beleidslijnen als die betreffende de vervaardiging van geneesmiddelen, de verwerking van grondstoffen voor de vervaardiging van geneesmiddelen en de inspectie van productiebedrijven.

Bovendien houdt het voorstel rekening met de bevindingen van externe consultaties met betrekking tot de meest recente ontwikkelingen, met internationale overeenkomsten (Wereldgezondheidsorganisatie, Raad van Europa) en de adviezen van een technisch-wetenschappelijk raadgevend comité en van de vertegenwoordigers van de lidstaten.

Het financiële hoofdstuk komt kennelijk overeen met de doelstellingen.

Concluderend kan ik een algemeen positief oordeel uitspreken over het werk dat de Commissie met dit voorstel heeft geleverd. Het doel ervan is het algemeen belang te beschermen tegen het particuliere belang in een zo gevoelige sector als de volksgezondheid, en meer in het bijzonder de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijk bloed en bloedbestanddelen, die van wezenlijk belang zijn voor de geneeskunde, omdat zij bepalend kunnen zijn voor het leven of de dood van de patiënt.

Tot slot wens ik de sociale rol van de donors in de verf te zetten en te wijzen op de uitzonderlijke waarde van hun donaties, die vrijwillig en onbetaald zijn. Zij verdienen sociale stimuli en algemene erkenning.

Bovendien houdt de onderhavige richtlijn rekening met het subsidiariteitsbeginsel en met de specifieke gezondheidsstelsels van de afzonderlijke lidstaten. Op voorwaarde dat de normen op het gebied van de kwaliteit, de veiligheid en de efficiëntie van bloed en bloedbestanddelen worden nageleefd, zijn de lidstaten vrij om eventuele specifieke verbeteringen in te voeren.

Tenslotte vinden wij dat de bijlagen wegens hun technisch karakter het beste gescheiden worden gehouden van de richtlijn zelf. De Commissie zou ze tegelijkertijd maar los van de richtlijn moeten publiceren. Zij moeten voorbereid en periodiek aangepast worden aan de nieuwste stand van de techniek en de wetenschap en rekening houden met de aanbevelingen van met name de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie, en de andere betrokken Europese instellingen en verenigingen.