

# EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

*Zittingsdocument*

DEFINITIEVE VERSIE  
**A5-0442/2002**

6 december 2002

**\*\*\*III**

## **VERSLAG**

over de door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerptekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (PE-CONS 3652/2002 – C5-0469/2002 – 2000/0323(COD))

Delegatie van het Europees Parlement in het bemiddelingscomité

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 ontwerptekst*

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

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
PROCEDUREVERLOOP .....	4
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE .....	5
TOELICHTING .....	7

## PROCEDUREVERLOOP

Op 6 september 2001 bepaalde het Parlement in eerste lezing zijn standpunt inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (COM(2000) 816 – 2000/0323(COD)).

Op 28 februari 2002 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de ontvangst van het gemeenschappelijk standpunt en verwees hij dit document naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (14402/1/2001 – C5-0069/2002).

Op 12 juni 2002 amendeerde het Parlement het gemeenschappelijk standpunt.

Bij schrijven van 26 augustus 2002 deelde de Raad mede niet met alle amendementen van het Parlement te kunnen instemmen.

De voorzitter van de Raad riep in overeenstemming met de Voorzitter van het Parlement het bemiddelingscomité bijeen op 19 september 2002.

In het licht van een volgende delegatievergadering werd overeenstemming bereikt bij briefwisseling van 26 september en 2 oktober 2002.

Op 26 september 2002 hechtte de delegatie van het Parlement in het bemiddelingscomité met algemene stemmen haar goedkeuring aan de resultaten van de bemiddeling.

Aan de stemming namen deel: Renzo Imbeni (ondervoorzitter en voorzitter van de delegatie), Charlotte Cederschiöld (ondervoorzitter), Giuseppe Nisticò (rapporteur), Hans Blokland, John Bowis (verving Caroline F. Jackson), Françoise Grossetête, Torben Lund, Minerva Melpomeni Malliori, Frédérique Ries, Karin Scheele (verving Béatrice Patrie) en Catherine Stihler.

Op 4 november 2002 constateerden de medevoorzitters van het bemiddelingscomité, overeenkomstig punt III.8 van de gemeenschappelijke verklaring over de wijze van uitvoering van de nieuwe medebeslissingsprocedure<sup>1</sup>, de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerptekst en deden zij deze ontwerptekst in alle officiële talen toekomen aan het Parlement en de Raad.

Bij schrijven van 7 november 2002 deelde de Voorzitter van het Parlement de Raad mede dat een verlenging van de in artikel 251, lid 7 van het EG-Verdrag bedoelde termijn voor de werkzaamheden van het comité en voor de aanneming van het besluit noodzakelijk was.

Het verslag werd ingediend op 6 december 2002.

---

<sup>1</sup> PB C 148 van 28.5.1999, blz. 1.

## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over de door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerptekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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 (PE-CONS 3652/2002 – C5-0469/2002 – 2000/0323(COD))**

**(Medebeslissingsprocedure: derde lezing)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien de door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerptekst (PE-CONS 3652/2002 – C5-0469/2002),
  - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt<sup>1</sup> inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2000) 816<sup>2</sup>),
  - gezien het gewijzigde voorstel van de Commissie (COM(2001) 692<sup>3</sup>),
  - gezien zijn in tweede lezing geformuleerde standpunt<sup>4</sup> inzake het gemeenschappelijk standpunt van de Raad<sup>5</sup>,
  - gezien het advies van de Commissie over de amendementen van het Parlement op het gemeenschappelijk standpunt (COM(2002) 479 – C5-0391/2002<sup>6</sup>),
  - gelet op artikel 251, lid 5 van het EG-Verdrag,
  - gelet op artikel 83 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van zijn delegatie in het bemiddelingscomité (A5-0442/2002),
1. hecht zijn goedkeuring aan de gemeenschappelijke ontwerptekst;
  2. verzoekt zijn Voorzitter het besluit samen met de voorzitter van de Raad overeenkomstig artikel 254, lid 1 van het EG-Verdrag te ondertekenen;
  3. verzoekt zijn secretaris-generaal in het kader van zijn bevoegdheden het besluit te ondertekenen en met de secretaris-generaal van de Raad zorg te dragen voor publicatie ervan in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen;
  4. verzoekt zijn Voorzitter deze wetgevingsresolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

---

<sup>1</sup> PB C 72 E van 21.3.2002, blz. 289.

<sup>2</sup> PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141.

<sup>3</sup> PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 104.

<sup>4</sup> P5\_TAPROV(2002) 300.

<sup>5</sup> PB C 113 E van 14.5.2002, blz. 93.

<sup>6</sup> PB C nog niet gepubliceerd.

## TOELICHTING

### Inleiding

Gezien de omvang van het therapeutisch gebruik van bloed van menselijke oorsprong moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen (hierna alleen "bloed") worden gewaarborgd. Teneinde de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van ziekten te voorkomen moeten bij de inzameling, de bewerking, de distributie en het gebruik ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen.

De beschikbaarheid van bloed voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed te doneren. 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.

Communautaire bepalingen moeten waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan. Dankzij de opstelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat bloed van menselijke oorsprong afkomstig van donaties in een andere lidstaat beantwoorden aan dezelfde voorwaarden als die uit hun eigen land.

Deze richtlijn heeft tot doel bij te dragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en -plasma en de gezondheidsbescherming van de donors, zelfvoorziening in de Gemeenschap te bereiken en het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten te vergroten.

De richtlijn zal van toepassing zijn 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.

### Eerste en tweede lezing

Het onderwerp werd behandeld in het verslag NISTICÒ (PPE-DE, I), dat op 6 september 2001 in eerste lezing werd aangenomen. Het Parlement nam een groot aantal technische amendementen aan in verband met inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed van menselijke oorsprong.

De Commissie diende een gewijzigd voorstel in op 15 november 2001, met wijzigingen in verband met het toepassingsgebied van de richtlijn, het opstellen van technische normen en vrijwillige en onbetaalde bloeddonoratie. De Raad keurde zijn gemeenschappelijk standpunt goed op 14 februari 2002. Hij nam het merendeel van de door het EP voorgestelde amendementen over, ook al was dat in vele gevallen niet letterlijk maar naar de inhoud of principieel.

Op 12 juni 2002 nam het EP het verslag-NISTICÓ in tweede lezing aan met 8 amendementen op het gemeenschappelijk standpunt. Deze amendementen betroffen met name definities, traceerbaarheid, medisch onderzoek van donoren, tests die dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke en technische procedures en de informatie aan het Europees Parlement.

### De richtlijn in bemiddeling

De Raad besloot formeel op 26 augustus 2002 dat hij niet met alle amendementen van het Parlement kon instemmen: een bemiddelingsprocedure was dus noodzakelijk. Ook al accepteerde de Raad de meeste amendementen van het EP, toch kon hij niet instemmen met de amendementen inzake traceerbaarheid van gegevens, medisch onderzoek van donoren en overeenkomstig bepaalde procedures uit te voeren tests.

Op 4 september 2002 hield de delegatie van het EP zijn constituerende vergadering en behandelde zij het standpunt van de Raad. De delegatie aanvaardde dit standpunt met uitzondering van het punt in verband met het “medisch onderzoek” van donoren dat elke donatie van bloed zou moeten voorafgaan. Het Parlement stelde dat een “arts” verantwoordelijk moest zijn voor het oordelen over de geschiktheid van de donor, terwijl de Raad vond dat een “professionele gezondheidswerker” een voldoende voorwaarde zou zijn. Uiteindelijk kwamen de Raad en het Parlement overeen dat een “gekwalficeerde professionele gezondheidswerker” verantwoordelijk moet zijn voor het onderzoek van donoren.

De bemiddelingsprocedure werd geopend op de vergadering van het bemiddelingscomité op 19 september, samen met het dossier inzake veiligheid in de burgerluchtvaart. De onderhandelingen werden schriftelijk afgerond via een briefwisseling tussen het Parlement en de Raad die op 26 september en 2 oktober 2002 plaatsvond. De gemeenschappelijke tekst werd officieel goedgekeurd op 8 november 2002.

### **Conclusies**

De delegatie vindt het resultaat van de bemiddeling zeer bevredigend voor het Parlement, aangezien het grootste deel van zijn amendementen volledig of in herwerkte vorm in de gemeenschappelijke tekst zijn opgenomen. Zij beveelt dan ook aan dat het Parlement de tekst in derde lezing aanneemt.