



---

*Document de ședință*

---

**B8-0591/2018**

18.12.2018

# PROPUNERE DE ACT AL UNIUNII

prezentată în temeiul articolului 46 alineatul (2) din Regulamentul de procedură

referitor la stimularea colectării de plasmă în Uniunea Europeană

**Nicola Caputo (S&D), Annie Schreijer-Pierik (PPE), Frédérique Ries (ALDE), Biljana Borzan (S&D), Miroslav Mikolášik (PPE), José Inácio Faria (PPE), Margrete Auken (Verts/ALE), Rory Palmer (S&D), Kateřina Konečná (GUE/NGL), Guillaume Balas (S&D)**

**Propunere de act al Uniunii referitor la stimularea colectării de plasmă în Uniunea Europeană**

*Parlamentul European,*

- având în vedere Rezoluția 28.72 a Adunării Mondiale a Sănătății privind siguranța sanguină din 29 mai 1975,
- având în vedere Rezoluția Consiliului Europei CM/Res (2008)5 privind responsabilitatea donatorilor și limitarea donării de sânge și de componente sanguine,
- având în vedere articolul 168 alineatul (4) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE),
- având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE<sup>1</sup> (denumită în continuare Directiva privind sângele),
- având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor din 19 ianuarie 2010 privind aplicarea Directivei 2002/98/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (COM(2010)0003),
- având în vedere raportul Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor din 21 aprilie 2016 privind punerea în aplicare a Directivelor 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE și 2005/62/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru sângele uman și componentele sanguine (COM(2016)0224),
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 21 aprilie 2016 privind punerea în aplicare a principiului donărilor voluntare și neremunerate de sânge uman și de componente sanguine astfel cum este prevăzut în Directiva 2002/98/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru sângele uman și componentele sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (SWD(2016)0130),
- având în vedere foaia de parcurs pentru evaluare și verificarea adecvării din 17 ianuarie 2017, intitulată „Evaluarea legislației Uniunii privind sângele, țesuturile și celulele”,
- având în vedere rezumatul răspunsurilor la consultarea publică deschisă a Comisiei pentru evaluarea legislației privind sângele, țesuturile și celulele, publicat la 19 aprilie

---

<sup>1</sup> JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

2018<sup>1</sup>,

- având în vedere articolul 225 din TFUE,
  - având în vedere articolul 5 din Decizia Parlamentului European din 28 septembrie 2005 de adoptare a Statutului deputaților în Parlamentul European<sup>2</sup>,
  - având în vedere articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât obiectivul principal al Directivei privind sângele este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin stabilirea unor standarde minime comune de siguranță și calitate pentru sânge și componentele sanguine;
  - B. întrucât siguranța pacienților și a donatorilor este o preocupare majoră;
  - C. întrucât în anii următori ar putea apărea noi boli infecțioase;
  - D. întrucât au apărut noi provocări, cum ar fi colectarea unui volum suficient de plasmă pentru a face față creșterii cererii de medicamente derivate din plasmă;
  - E. întrucât disponibilitatea plasmei folosite la fabricarea medicamentelor depinde în mare măsură de cetățenii UE care sunt gata să doneze plasmă voluntar și fără a fi remunerați,
1. își exprimă îngrijorarea că, deși situația variază în UE, cadrul juridic actual al Uniunii nu asigură faptul că se donează suficientă plasmă pentru a ține pasul cu nevoia clinică tot mai mare de tratamente derivate din plasmă pentru pacienți, ceea ce le periclitează sănătatea;
  2. constată că din ce în ce mai mulți pacienți sunt diagnosticați cu boli rare legate de plasmă, ceea ce duce la o tot mai mare nevoie clinică de medicamente derivate din plasmă;
  3. constată că ar putea apărea noi boli infecțioase;
  4. recunoaște importanța donării de sânge și de plasmă voluntar și fără remunerare în multe țări;
  5. recunoaște că fabricarea de medicamente derivate din plasmă pentru boli care pun viața în pericol depinde în totalitate de existența unor donații suficiente de plasmă din partea cetățenilor;
  6. consideră că cadrul juridic al UE ar trebui să includă dispoziții care să încurajeze toate statele membre să instituie programe naționale de colectare a plasmei fără a afecta colectarea de sânge integral și să promoveze donațiile voluntare neremunerate;
  7. solicită Comisiei să prezinte, până la ..., în temeiul articolului 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE, o propunere de act de revizuire a Directivei privind sângele, pentru a asigura faptul că cadrul juridic este în continuare adecvat scopului și adaptat la evoluțiile

---

<sup>1</sup> Ref. Ares(2018)2096445 - 19.4.2018.

<sup>2</sup> JO L 262, 7.10.2005, p. 1.

științifice, tehnice și societale.

## EXPUNERE DE MOTIVE

În prezent, în UE, din ce în ce mai mulți pacienți sunt diagnosticați cu afecțiuni legate de plasmă, ceea ce face ca disponibilitatea medicamentelor derivate din plasmă să devină o preocupare din ce în ce mai mare. Producătorii de medicamente derivate din plasmă se confruntă, prin urmare, cu provocarea de a lucra cu o materie primă rară, și anume plasmă umană.

UE se află în prezent în situația în care aproximativ 40 % din plasma utilizată pentru a fabrica medicamente pentru pacienții europeni este importată de pe piața din SUA, reglementată de FDA. Aceasta înseamnă că UE depinde de factori pe care nu-i poate controla.

Comisia ar putea găsi soluții pentru a asigura un nivel adecvat de disponibilitate a plasmei pentru producerea de medicamente pentru pacienții diagnosticați cu afecțiuni care pun în pericol viața, cum ar fi hemofilia, deficiențele imunitare, sindromul Guillain-Barré, polineuropatia demielinizantă inflamatorie cronică, angioedemul ereditar și deficitul de alfa-1 antitripsină, fără a afecta colectarea de sânge.

Prin încurajarea instituirii unor programe de donare de plasmă și, în special de donare voluntară neremunerată, în toate statele membre și prin adaptarea lor la evoluțiile științifice, tehnice și societale, un cadru juridic revizuit al UE ar putea crea condițiile pentru un acces adecvat al pacienților la tratament.