

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

2000/0323(COD) - 14/02/2002 - Position du Conseil

La position commune du Conseil a clairement tenu compte des principales préoccupations exprimées par le Parlement européen en reprenant deux tiers de ses amendements. Le Conseil a cependant révisé en profondeur le texte de la proposition afin de mieux structurer et préciser ses dispositions et d'aborder plus complètement les questions clés qui préoccupent les États membres. Les principaux changements introduits par le Conseil sont les suivants : - champ d'application: il y a un accord général pour étendre, conformément à la proposition du Parlement, le champ d'application de la directive à la collecte et au contrôle des matières premières destinées à la fabrication des médicaments; - dépôts de sang hospitaliers : le Conseil a introduit une définition des dépôts de sang hospitaliers et un article précisant quelles dispositions de la directive leur seraient applicables; - désignation, reconnaissance, agrément ou octroi d'une autorisation pour les établissements de transfusion sanguine: le Conseil a étendu la notion d'agrément afin de couvrir, en matière de reconnaissance des établissements de transfusion sanguine, toutes les modalités existant dans les États membres; - personne responsable et personnel : le Conseil a estimé que la question des qualifications appropriées et de la formation reçue en temps opportun, adaptée et régulièrement mise à jour, devrait être traitée conformément au principe de subsidiarité; - établissement de normes techniques: les trois institutions s'accordent désormais pour reconnaître que la plupart des normes techniques, énumérées dans les annexes techniques de la proposition initiale, ne devraient pas être examinées dans le cadre de la procédure de codécision, mais qu'elles devraient être établies dans le cadre d'une procédure de réglementation, conformément à la proposition du Parlement; - don volontaire non rémunéré : le Conseil a inséré une disposition concernant l'encouragement par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés. Il a ajouté une disposition relative à la transmission d'information à cet égard aux autres États membres et à la Commission, ainsi qu'un considérant se référant entre autres aux efforts déployés par le Conseil de l'Europe dans ce domaine ainsi qu'à la définition du don volontaire et non rémunéré retenue par le Conseil de l'Europe. En outre, il a ajouté une référence explicite à la possibilité, pour un État membre, de maintenir ou de mettre en oeuvre des mesures de protection plus contraignantes et, notamment, d'introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires non rémunérés, y compris l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins ne satisfaisant pas à ces exigences; - structure et contenu des annexes : le Conseil a maintenu certaines annexes initialement proposées par la Commission, sous une forme simplifiée, afin d'établir des points de référence clés définissant le cadre de la mise en oeuvre de certaines dispositions importantes de la directive qui constitue la base du système de qualité et de sécurité au niveau communautaire. Enfin, le Conseil a supprimé l'article sur les essais cliniques à effectuer avant le don de sang et ajouté de nouveaux considérants précisant certaines dispositions relatives à la transfusion autologue, aux dépôts de sang hospitaliers, au système de qualité et à la traçabilité du sang et des composants sanguins importés.