

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

2000/0323(COD) - 23/08/2002 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission est favorable aux huit amendements à la position commune adoptés par le Parlement européen. Ces amendements visent à : - introduire une définition de la notion d'inspection; - imposer que les données d'hémovigilance soient conservées pendant au moins trente ans (la Commission estime toutefois qu'une solution moins lourde, mais tout aussi efficace pourrait consister à limiter l'application de la période de trente ans aux données relatives à la traçabilité); - imposer aux États membres de faire rapport à la Commission sur les dons volontaires non rémunérés tous les trois ans; - imposer que le contrôle des dons de sang soit pratiqué selon les procédures qui reflètent les meilleures pratiques telles que définies, revues et mises à jour dans le cadre d'une procédure de consultation d'experts; - prévoir des rencontres entre la Commission et des délégations d'experts; - prévoir que les exigences en matière de dons volontaires non rémunérés assurent un haut niveau de protection sanitaire; - imposer de faire subir un examen médical aux donneurs; - introduire une définition de la notion d'hémovigilance.