

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

2000/0323(COD) - 23/04/2002

La commission a adopté le rapport de Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I) modifiant la position commune du Conseil en deuxième lecture de la procédure de codécision. Elle réintroduit, en tout ou partie, certains des amendements adoptés par le Parlement en première lecture et qui n'ont pas été repris par le Conseil. Ces amendements proposent un certain nombre de définitions, notamment des termes "incident", "effet indésirable", "hémovigilance" et "inspection". La commission indique par ailleurs que les données d'hémovigilance doivent être conservées pendant au moins 30 ans. Un amendement clé, qui réintroduit un amendement adopté en première lecture, concerne la définition des dons de sang volontaires non rémunérés. La commission établit ici une distinction nette entre la rémunération du sang à proprement dit et le remboursement des frais engagés pour pouvoir donner son sang. Elle indique en effet que les petites primes et gratifications, les rafraîchissements et le remboursement des frais de transport effectifs sont autorisés, tout comme le temps pris sur le temps de travail raisonnablement nécessaire au don. Un autre amendement exige que le responsable de l'établissement de transfusion sanguine soit médecin, voire spécialisé dans un domaine médical connexe, en hématologie par exemple. Enfin, la commission contraint les États membres à informer la Commission européenne tous les deux ans des mesures prises en application de la directive.