

32002L0098

8.2.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 33/30

ID-DIRETTIVA 2002/98/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-27 ta' Jannar 2003****li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demmm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA

Wara li kkunsidraw t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunita Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 152(4)(a) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mressqa mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni ⁽³⁾,

Huma u jaġixxu bi qbil mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽⁴⁾, fid-dawl tat-test kongunt approvat mill-Kumitat ta' Konċiljazzjoni fl-4 ta' Novembru 2002,

Billi:

- (1) Il-punt safejn huwa użat id-demmm tal-bniedem jitlob terapewtikament li l-kwalità u s-sigurtà ta' demmm shih u komponenti tad-demmm jiġi żgurat sabiex tiġi pprevenuta partikolarment it-trasmissjoni ta' mard.
- (2) Id-disponibbiltà ta' demmm u komponenti tad-demmm użati għal għanijiet terapewtiċi hija dipendenti fil-biċċa 'l kbira fuq ċittadini tal-Komunità li huma ppreparati li jiddonaw. Sabiex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika u biex tiġi pprevenuta t-trasmissjoni ta' mard li jittiehed, il-miżuri kollha prekawżjonali matul il-ġbir, il-proċessar, it-tqassim u l-użu tagħhom jehtieġu li jittiehdu biex isir jużu xieraq tal-progress xjentifiku fil-kxif u l-inattivazzjoni u l-eliminazzjoni ta' aġenti patoġeniċi trasmessi permezz tal-trasfużjoni.
- (3) Il-htigijiet ta' kwalità, sigurtà, u effikaċja ta' prodotti mediċinali proprjetarji mhejjija industrijalment u derivati minn demmm tal-bniedem jew plasma ġew żgurati permezz tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem ⁽⁵⁾. L-eskluzjoni speċifika ta' demmm shih, plasma u ċelloli tad-demmm li joriginaw mill-bniedem

minn dik id-Direttiva, madankollu, wasslet għal sitwazzjoni fejn il-kwalità u s-sigurtà tagħhom, sakemm u safejn huma maħsuba għat-trasfużjoni u mhumiex ipproċessati hekk, mhumiex sugġetti għal xi leġislazzjoni Komunitarja li torbot. Huwa essenzjali, għalhekk, li jkun xi jkun l-għan maħsub, disposizzjonijiet Komunitarji għandhom jiżguraw li d-demmm u l-komponenti tiegħu huma ta' kwalità u sigurtà komparabbli matul il-katina ta' trasfużjoni tad-demmm fl-Istati Membri kollha, fil-waqt li tinzamm fil-moħħ il-libertà ta' moviment ta' ċittadini fit-territorju tal-Komunita. It-twaqqif ta' livelli stabbiliti għoljin ta' kwalità u ta' sigurtà, għalhekk, jgħin sabiex il-pubbliku jiġi assigurat li d-demmm tal-bniedem u komponenti tad-demmm li huma dderivati minn donazzjonijiet fi Stat Membru iehor madankollu jilhqu l-istess htigijiet bhal dawkk fil-pajjiż tagħhom stess.

- (4) Rigward id-demmm jew komponenti tad-demmm bħala materjal tal-bidu għall-fabbrikazzjoni ta' prodotti mediċinali fabbrikati u mibjugħa mill-istess ditta (proprjetarji), id-Direttiva 2001/83/KE tirreferi għal miżuri li jridu jittiehdu minn Stati Membri biex jipprevjenu t-trasmissjoni ta' mard li jittiehed, li jikkomprendu l-applikazzjoni tal-monografi tal-Farmakopea Ewropea u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill ta' l-Ewropa u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) rigward partikolarment l-għażla u t-testjar ta' donaturi tad-demmm u tal-plasma. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri biex jippromwovu awto-suffiċjenza Komunitarja f'demmm tal-bniedem u komponenti tad-demmm u biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa ta' demmm u komponenti tad-demmm.
- (5) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm livell ekwivalenti ta' sigurtà u kwalità ta' komponenti tad-demmm ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, htigijiet tekniċi għall-ġbir u t-testjar tad-demmm kollu u l-komponenti tad-demmm kollha inklużi materjali tal-bidu għal prodotti mediċinali għandhom jiġu stabbiliti minn din id-Direttiva. Id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi emendata kif misthoqq.
- (6) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-21 ta' Diċembru 1994 dwar is-Sigurtà tad-Demmm u Awto-suffiċjenza fil-Komunita Ewropea identifikat il-bżonn għal strategija tad-demmm sabiex tiġi infurzata kunfidenza fis-sigurtà tal-katina tal-trasfużjoni tad-demmm u biex tippromwovi awto-suffiċjenza Komunitarja.
- (7) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Ġunju 1995, dwar is-sigurtà u awto-suffiċjenza tad-demmm fil-Komunità ⁽⁶⁾, il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tisottometti proposti xierqa fil-qafas ta' l-iżvilupp ta' strategija tad-demmm.

⁽¹⁾ ĠU C 154 E, tad-29.5.2001, pġ. 141 u ĠU C 75 E, tas-26.3.2002, pġ. 104.

⁽²⁾ ĠU C 221, tas-7.8.2001, pġ. 106.

⁽³⁾ ĠU C 19, tat-22.1.2002, pġ. 6.

⁽⁴⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-6 ta' Settembru 2001 (ĠU C 72 E tal-21.3.2002, pġ. 289), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-14 ta' Frar 2002 (ĠU C 113 E ta' l-14.5.2002, pġ. 93) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Ġunju 2002 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Id-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' Diċembru 2002 u d-Deciżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2002.

⁽⁵⁾ ĠU L 311, tat-28.11.2001, pġ. 67.

⁽⁶⁾ ĠU C 164, tat-30.6.1995, pġ. 1.

- (8) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-12 ta' Novembru 1996 dwar strategija lejn sigurtà u awto-suffiċjenza tad-demmm fil-Komunità Ewropea ⁽¹⁾, il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tissottometti proposti bhala materja ta' urġenza bil-hsieb li jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' avvċinament ikkordinat lejn is-sigurtà tad-demmm u prodotti mid-demmm.
- (9) Fir-Riżoluzzjonijiet tiegħu ta' l-14 ta' Settembru 1993 ⁽²⁾, it-18 ta' Novembru 1993 ⁽³⁾, l-14 ta' Lulju 1995 ⁽⁴⁾, u s-17 ta' April 1996 ⁽⁵⁾ dwar sigurtà u awto-suffiċjenza tad-demmm permezz ta' donazzjonijiet volontarji mhux imhallsa fil-Komunità Ewropea, il-Parlament Ewropew enfasizza l-importanza li jiġi żgurati il-livell l-aktar għoli ta' sigurtà tad-demmm u tenna l-appoġġ kontinwu għall-għan ta' awto-suffiċjenza Komunitarja.
- (10) Fl-elaborazzjoni tad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva tqieset l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għal Prodotti Medicinali u Mezzi Medici kif ukoll l-esperjenza internazzjonali f'dan il-qasam.
- (11) In-natura ta' trasfuzjoni autologous tehtieg konsiderazzjoni speċifika rigward kif u meta jiġu applikati d-disposizzjonijiet differenti ta' din id-Direttiva.
- (12) Banek tad-demmm ta' l-isptar huma unitajiet ta' l-isptar li jaqdu numru limitat ta' attivitajiet, hażna, tqassim, u testijiet ta' kompatibilità. Sabiex jiġi żgurati li l-kwalità u s-sigurtà ta' demmm u komponenti tad-demmm huma preservati matul il-katina shiha tat-trasfuzjoni, waqt li titqies in-natura speċifika u l-funzjonijiet tal-banek tad-demmm ta' l-isptar, disposizzjonijiet rilevanti biss għal dawn l-attivitajiet għandhom jappikaw għal banek tad-demmm ta' l-isptar.
- (13) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li mekkaniżmu xieraq għad-disinjar, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzjar jeżistu sabiex jiżguraw li l-attivitajiet ta' ċentri tad-demmm huma moqdija bi qbil mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.
- (14) L-Istati Membri għandhom jorganizzaw miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll, li jridu jitwettqu minn uffiċjali li jirrapprezentaw lill-awtorita kompetenti, biex jiżguraw il-konformità ta' ċ-ċentru tad-demmm mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- (15) Il-personal involut direttament fil-għbir, it-testjar, il-proċessar, il-hażna u t-tqassim ta' demmm u komponenti tad-demmm jehtieg li jiġu kwalifikati b'mod xieraq u pprovduti b'tahriġ f'waqtu u rilevanti, minghajr preġudizzju għall-legislazzjoni eżistenti tal-Komunità dwar l-għarfien ta' kwalifikazzjonijiet professjonali u l-protezzjoni ta' had-diema.
- (16) Ċentri tad-demmm għandhom jistabbilixxu u jzommu sistemi ta' kwalità li jinvolvu l-attivitajiet kollha li jistabbilixxu l-għanijiet u r-risponsabilitajiet ta' politika ta' kwalità u jimplementawhom permezz ta' mezzi bħalma huma pjanar għall-kwalità, kontroll għall-kwalità, assigurazzjoni għall-kwalità, u t-titjib għall-kwalità fis-sistema ta' kwalità, waqt li jitqiesu l-principji ta' Prattika tajba tal-fabbrikazzjoni kif ukoll is-sistema ta' stima ta' konformità tal-KE.
- (17) Sistema adegwata biex jiġi żgurati it-traċċar ta' demmm shih u komponenti tad-demmm għandha tiġi stabbilita. It-traċċar għandu jiġi rinfurzat permezz ta' proceduri eżatti ta' identifikazzjoni tad-donatur, il-pazjent u l-laboratorju, permezz ta' ż-żamma ta' regjistrazzjonijiet, u permezz ta' sistema xierqa ta' identifikazzjoni u ta' tikkettjar. Huwa mixtieq li sistema hija żviluppata sabiex tiġi permessa l-identifikazzjoni unika u visibbli (*unmistakeable*) ta' donazzjonijiet tad-demmm u komponenti tad-demmm fil-Komunità. Fil-każ ta' demmm u komponenti tad-demmm importati minn pajjiżi terzi, huwa importanti li livell ekwivalenti ta' traċċar jista' jiġi żgurati permezz ta' ċentri tad-demmm fl-istadji li jiġu qabel l-importazzjoni fil-Komunità. L-istess htigijiet ta' traċċar li japplikaw għal demmm u komponenti tad-demmm miġbura fil-Komunità għandhom jiġu żgurati fl-istadji ta' wara l-importazzjoni.
- (18) Huwa importanti li jiġi introdott sett ta' proceduri organizzati ta' sorveljanza biex jingabar u jiġi evalwat tagħrif dwar l-effetti ta' hsara jew mhux mistennija jew reazzjonijiet li jirriżultaw mill-għbir tad-demmm jew komponenti tad-demmm sabiex jipprevjenu avvenimenti jew reazzjonijiet simili jew ekwivalenti milli jsehhu biex b'hekk itejbu s-sigurtà ta' trasfuzjoni permezz ta' miżuri adegwati. Għal dan il-għan sistema komuni ta' notifikazzjoni ta' effetti u reazzjonijiet serji ta' hsara marbuta mal-għbir, il-proċessar, l-ittestjar, il-hażna, u t-tqassim tad-demmm u komponenti tad-demmm għandhom jiġu stabbiliti fl-Istati Membri.
- (19) Huwa importanti li meta sejbiet mhux normali jiġu rapportati lid-donatur, għoti rilevanti ta' pariri ikun ipprovdut ukoll.
- (20) Prattika moderna ta' trasfuzjoni tad-demmm twaqqfet fuq il-principji ta' servizzi volontarji ta' donatur, anonimata ta' kemm id-donatur kif ukoll ir-recipient, benevolenza tad-donatur, u nuqqas ta' qligħ mill-parti ta' ċ-ċentri involuti f'servizzi ta' trasfuzjoni tad-demmm.
- (21) Il-miżuri mehtieġa kollha jridu jittieħdu sabiex donaturi prospettivi tad-demmm jew ta' komponenti tad-demmm jiġu pprovduti b'assigurazzjonijiet rigward il-kunfidenzjalità ta' xi tagħrif relatat mas-saħha pprovdut lill-personal awtorizzat, ir-riżultati tat-testijiet fuq id-donazzjonijiet tagħhom kif ukoll xi traċċar fil-futur tad-donazzjoni tagħhom.

(1) ĠU C 374, tal-11.12.1996, pġ. 1.

(2) ĠU C 268, ta' l-4.10.1993, pġ. 29.

(3) ĠU C 329, tas-6.12.1993, pġ. 268.

(4) ĠU C 249, tal-25.9.1995, pġ. 231.

(5) ĠU C 141, tat-13.5.1996, pġ. 131.

- (22) Skond l-Artikolu 152(5) tat-Trattat, id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva ma jistgħux jaffettwaw disposizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjonijiet tad-demem. L-Artikolu 152(4)(a) tat-Trattat jiddikjara li l-Istati Membri ma jistgħux jinżammu milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stringenti rigward livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà tad-demem u ta' komponenti tad-demem.
- (23) Donazzjonijiet tad-demem volontarji u mhux imhallsa huma fattur li jistgħu jikkontribwixxu għal livelli stabbiliti aktar għolja ta' sigurtà għal komponenti u komponenti tad-demem u għalhekk għall-protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem. L-isforzi tal-Kunsill ta' l-Ewropa f'dan il-qasam għandhom jiġu appoġġjati u għandhom jittiehdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiġu inkoraġġiti donazzjonijiet volontarji u mhux imhallsa permezz ta' miżuri u inizjattivi xierqa u billi jiżguraw li d-donaturi jiggwadanja għarfien pubbliku akbar, b'hekk jiżded aktar l-awto-suffiċjenza. Għandha titqies id-definizzjoni ta' donazzjoni volontarja u mhux imhallsa tal-Kunsill ta' l-Ewropa.
- (24) Demem u komponenti tad-demem użati għal għanijiet terapewtiċi jew għall-użu f'mezzi mediċi għandhom jinkisbu minn individwi li l-istat ta' saħħa tagħhom huwa tali li l-ebda effett ta' detriment ma jirriżulta bħala riżultat tad-donazzjoni u li kull riskju ta' trasmissjoni ta' mard li jittiehed jiġi mminimizzat; kull waħda minn u kull donazzjoni tad-demem għandha tiġi ttestjata bi qbil mar-regoli li jipprovdu assigurazzjonijiet li jkunu ttiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex tiġi salvagwardjata s-saħħa ta' l-individwi li huma r-riċipjenti tad-demem u l-komponenti tad-demem.
- (25) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi rigward il-proċessar ta' *data* personali u l-moviment liberu ta' *data* bħal dawn ⁽¹⁾ jeħtieġu li d-*data* rrelatata mas-saħħa ta' l-individwu jkun soġġetti għal protezzjoni rinforzata. Madankollu, ikopru biss *data* personali u mhux daww li huma anonimi. Din id-Direttiva għandha għalhekk tintroduċi salvagwardji addizzjonali biex jiġu pprevenuti bidliet mhux awtorizzati lil reġistri ta' donazzjoni, jew reġistrazzjonijiet ta' proċessar, jew l-iżvelar mhux awtorizzati ta' tagħrif.
- (26) Il-Kummissjoni għandha tingħata l-poter li tistabbilixxi htigijiet tekniċi u tadotta xi bidliet meħtieġa għalihom u għall-Annessi sabiex jitqies progress xjentifiku u tekniku.
- (27) Twaqqif ta' htigijiet tekniċi u addattament għal progress għandhom iqisu r-rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Gunju 1998 dwar kemm huma xierqa d-donaturi tad-demem u tal-plasma u l-għarbiel ta' demem donat fil-KE ⁽²⁾, rakkomandazzjonijiet rilevanti tal-Kunsill ta' l-Ewropa u l-WHO kif ukoll indikazzjonijiet ta' istituzzjonijiet u organizzazzjonijiet rilevanti Ewropej bħal ma huma l-monografi tal-Farmakoea Ewropea.
- (28) Huwa meħtieġ li l-ahjar parir xjentifiku jsir disponibbli lill-Komunita f'relazzjoni mas-sigurtà ta' demm u komponenti tad-demem, partikolarment rigward l-adattament tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għall-progress xjentifiku u tekniku.
- (29) Testijiet għandhom jitwettqu f'konformita mal-proċeduri xjentifiċi u tekniċi l-aktar riċenti li jirriflettu l-ahjar prattika korrenti kif definit minn, u rivedut regolarment u aġġornat permezz, ta' proċess xieraq ta' konsultazzjoni esperta. Dan il-proċess ta' revizzjoni għandhu jqis kif misthoqq avvanzji xjentifiċi fil-kisba, inattivazzjoni u eliminazzjoni ta' patoġeni li jistgħu jiġu trasmessi permezz tat-trasfużjoni.
- (30) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati bi qbil mad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 Gunju 1999 li tippreskrivi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽³⁾.
- (31) Sabiex tiżded l-implimentazzjoni effettiva tad-disposizzjonijiet adottati skond din id-Direttiva ikun xieraq li jiġi pprovdu għal penali li jridu jiġu applikati mill-Istati Membri.
- (32) Minhabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, prinċipalment li jikkontribwixxu għal fiduċja ġenerali kemm fil-kwalità ta' demm u komponenti tad-demem donati u fil-protezzjoni tas-saħħa tad-donaturi, biex jinkiseb awto-suffiċjenza fil-livell tal-Komunita u tittejjeb il-fiduċja fis-sigurtà tal-katina tat-trasfużjoni fost l-Istati Membri, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk minhabba fl-iskala u l-effetti tagħhom jinkisbu ahjar fil-livell tal-Komunita, il-Komunita tista' tadotta miżuri, bi qbil mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif iddikjarat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif iddikjarat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu daww il-għanijiet.
- (33) Responsabilità għall-organizzazzjoni ta' servizzi tas-saħħa u d-disposizzjoni ta' kura medika għandhom jibqgħu r-responsabbiltà ta' kull Stat Membru,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA

KAPITOLU I

DISPOZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Għanijiet

Din id-Direttiva tistabbilixxi standards ta' kwalità u sigurtà ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demem, sabiex tiġi żgurata livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

⁽¹⁾ ĠU L 281, tas-23.11.1995, pġ. 31.

⁽²⁾ ĠU L 203, tal-21.7.1998, pġ. 14.

⁽³⁾ ĠU L 184, tas-17.7.99, pġ. 23.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-ġbir u l-ittestjar ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għall-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni.
2. Fejn demm u komponenti tad-demm ikunu miġbura u ttestjati għall-għan waħdieni u għall-użu esklussiv fi trasfużjoni awtologa u huma identifikati hekk b'mod ċar, il-htigijiet li jridu jiġu mharsa rigward dan għandhom ikunu bi qbil ma' dawn riferiti fl-Artikolu 29(g).
3. Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 93/42/KEE ⁽¹⁾, 95/46/KE jew 98/79/KE ⁽²⁾.
4. Din id-Direttiva ma tapplikax għal ċelloli staminali tad-demm:

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) "demm" għandu jfisser demm shih miġbur minn donatur u pproċessat jew għat-trasfużjoni jew għal aktar fabbrikazzjoni;
- (b) "komponent tad-demm" għandu jfisser kostitwent terapewtiku tad-demm (ċelloli ħomor, ċelloli bojod, *platelets*, plasma) li jista' jiġi mhejji permezz ta' metodi varji;
- (ċ) "prodott tad-demm" għandu jfisser xi prodott terapewtiku derivat minn demm jew plasma tal-bniedem;
- (d) "trasfużjoni awtologa" għandha tfisser trasfużjoni li fiha d-donatur u r-reċipjent huma l-istess persuna u li fiha demm u komponenti tad-demm depożitati minn qabel huma użati;
- (e) "ċentru tad-demm" għandu jfisser xi struttura jew korp li huwa responsabbli għal xi aspett tal-ġbir u t-testjar ta' demm jew komponenti tad-demm tal-bniedem, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, il-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni. Dan ma jinkludix banek tad-demm ta' l-isptar;
- (f) "bank tad-demm ta' l-isptar" għandu jfisser unit ta' l-isptar li jahżen u jqassam u jista' jwettaq testijiet ta' kompatibilità fuq id-demm u l-komponenti tad-demm li huma esklussivament għall-użu fil-facilitajiet ta' l-isptar inklużi attivitajiet ta' trasfużjoni bbażati fuq l-isptar;

- (g) "effett serju ta' ħsara" għandu jfisser xi okkorrenza mhux mixtieqa assoċjata mal-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni, ta' demm u komponenti tad-demm li jistgħu jwasslu għal kondizzjonijiet ta' mewt jew li jistgħu jipperikolaw il-hajja, ta' diżabilità jew ta' inkapaċità għal pazjenti jew li jirriżulta fi, jew itawwal, il-ġranet li wiehed idum l-isptar jew tal-mard;
- (h) "reazzjoni serja ta' ħsara" għandha tfisser effett mhux mistenni fid-donatur jew fil-pazjent assoċjat mal-ġbir jew it-trasfużjoni tad-demm jew komponenti tad-demm li hija fatali, tipperikola il-hajja, tikkawża disabilità, tikkawża inkapaċità, jew tirriżulta f', jew itawwal, il-ġranet li wiehed idum l-isptar jew tal-mard;
- (i) "rilaxx ta' komponent tad-demm" għandu jfisser proċess li jippermetti lil komponent tad-demm li jiġi rilaxxat minn stat ta' kwarantina permezz ta' l-użu ta' sistemi u proċeduri biex jiġi żgurati li l-prodott lest jilhaq l-ispeċifikazzjoni tiegħu ta' rilaxx;
- (j) "differiment" għandu jfisser is-sospensjoni ta' l-eligibilità ta' individwu biex jiddona demm jew komponenti tad-demm fejn sospensjoni bħal din tkun permanenti jew temporanja;
- (k) "tqassim" għandu jfisser l-azzjoni tat-twassil ta' demm u komponenti tad-demm lil ċentri oħra tad-demm, banek tad-demm ta' l-isptar u fabbrikaturi ta' prodotti derivati mid-demm jew mill-plasma. Ma jinkludix il-hruġ ta' demm jew komponenti tad-demm għat-trasfużjoni.
- (l) "hemoviġilanza" għandu jfisser sett ta' proċeduri organizzati ta' sorveljanza li jirrelataw ma effetti jew reazzjonijiet serji ta' ħsara jew mhux mistennija f'donaturi jew reċipjenti, u s-segwiment epidemjologiku ta' donaturi;
- (m) "spezzjoni" għandha tfisser kontroll formali u oġgettiv skond livelli stabbiliti adottati biex tiġi stmata konformità ma' din id-Direttiva u leġislazzjoni rilevanti oħra u biex jiġu identifikati problemi.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni tal-htigijiet ta' din id-Direttiva.

2. Din id-Direttiva m'għandhiex iżzomm Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri protettivi aktar stringenti li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

B'mod partikolari, Stat Membru jista' jintroduċi htigijiet għal donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa, li jinkludu l-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' importazzjonijiet ta' demm u komponenti tad-demm, biex jiġi żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u biex jinkiseb l-għan dikjarat fl-Artikolu 20(1), basta iżda li jintlahqu l-kondizzjonijiet tat-Trattat.

3. Fit-twettieq ta' l-attivitajiet koperti minn din id-Direttiva il-Kummissjoni jista' jkollha rikors għal assistenza teknika u/jew amministrattiva għall-benefiċċju ta' xulxin tal-Kummissjoni u tal-benefiċjarji, irrelatati ma' l-identifikazzjoni, it-thejjija, it-tmexxija, il-monitorjar, ir-reviżjoni u l-kontroll, kif ukoll biex tiġi appoġġjata n-nefqa.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li għandha x'taqsam ma' mezzi mediċi (ĠU L 169, tat-12.7.1993, pġ. 1) Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2001/104/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 6, ta' l-10.1.2002, pġ. 50).

⁽²⁾ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, tas-7.12.1998, pġ. 1).

KAPITOLU II

OBBLIGAZZJONIJIET TA' L-AWTORITAJIET TA' L-ISTATI MEMBRI*Artikolu 5***In-nomina, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzjar ta' ċentri tad-demmi**

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li attivitajiet li għandhom x'jaqsmu mal-għbir u t-testjar ta' demm u komponenti tad-demmi tal-bnieden, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għat-thejjija, il-ħażna u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfuzjoni, jidhlu għalihom biss iċ-ċentri tad-demmi li jkunu ġew innominati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati mill-awtorità kompetenti għal dak il-għan.

2. Għall-għan ta' paragrafu 1, iċ-ċentru tad-demmi għandu jissottometti lill-awtorità kompetenti it-tagħrif mnizzel fl-Annex I.

3. L-awtorità kompetenti, wara li tkun ivverifikata jekk iċ-ċentru tad-demmi jikkonformax mal-htigijiet iddikjarati f'din id-Direttiva, għandha tindika liċ-ċentru tad-demmi liema attivitajiet tista' tidhol għalihom u liema kondizzjonijiet jghoddu.

4. L-ebda bidla sostanzjali m'għandha tiġi midhula għaliha miċ-ċentru tad-demmi mingħajr approvazzjoni bil-miktub minn qabel ta' l-awtorità kompetenti.

5. L-awtorità kompetenti tista' tissospendi jew tħassar in-nomina, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzja ta' ċentru tad-demmi jekk miżuri ta' spezzjoni jew kontroll juru li iċ-ċentru tad-demmi ma jikkonformax mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.

*Artikolu 6***Banek tad-demmi ta' l-isptar**

L-Artikoli 7, 10, 11(1), 12(1), 14, 15, 22 u 24 għandhom jghoddu għal banek tad-demmi ta' l-isptar.

*Artikolu 7***Disposizzjonijiet għal ċentri eżistenti**

L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jzommu disposizzjonijiet nazzjonali għal disa' xhur wara d-data preskritta fl-Artikolu 32 sabiex jippermettu liċ-ċentri tad-demmi li joperaw skond il-leġislazzjoni tagħhom biex jikkonformaw mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.

*Artikolu 8***Miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll**

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti torganizza spezzjonijiet u miżuri xierqa ta' kontroll fi ċentri tad-demmi biex tiżgura li l-htigijiet ta' din id-Direttiva huma mharsa.

2. Miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll għandhom jiġu organizzati mill-awtorità kompetenti fuq bażi regolari. L-intervall bejn żewġ miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll m'għandux jaqbeż is-sentejn.

3. Dawn il-miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll għandhom jitwettqu minn uffiċjali li jirrapprezentaw lill-awtorità kompetenti li għandu jkollhom il-poter li:

- jispezzjonaw ċentri tad-demmi kif ukoll faċilitajiet ta' kull parti terza fuq it-territorju tagħha stess fdati mill-possessur tan-nomina, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzja riferiti fl-Artikolu 5 bil-biċċa tax-xogħol tat-twertiq ta' proċeduri ta' evalwazzjoni u tat-testjar skond l-Artikolu 18;
- jieħdu kampjuni għal eżami u analizi;
- jeżaminaw kull dokument li jkollu x'jaqsmu ma' l-għan ta' l-ispezzjon, bla ħsara għad-disposizzjonijiet fis-seħħ fl-Istat membru fil-waqt tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva li tqiegħed restrizzjonijiet fuq dawn il-poteri rigward id-deskrizzjoni tal-metodu tat-thejjija.

4. L-awtorità kompetenti għandha torganizza miżuri oħra ta' spezzjoni u ta' kontroll kif xieraq fil-każ ta' xi effett jew reazzjoni serja ta' ħsara jew suspett ta' dan bi qbil ma' l-Artikolu 15.

KAPITOLU III

DISPOSIZZJONIJIET GĦAL ĊENTRI TAD-DEMM*Artikolu 9***Persuna responsabbli**

1. Ċentri tad-demmi għandhom jinnominaw persuna (persuna responsabbli), li tkun responsabbli li:

- tiżgura li kull unit tad-demmi jew komponenti tad-demmi inġabar u ġie ttestjat, ikun xi jkun l-għan maħsub tiegħu, u pproċessat, maħżun, u mqassam, meta jkun maħsub għat-trasfuzjoni, f'konformità mal-liġijiet fis-seħħ fl-Istat Membru,
- tippovdi tagħrif lill-awtorità kompetenti fil-proċeduri ta' nomina, awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni jew liċenzjar kif rikjest fl-Artikolu 5,
- jiġu implimentati l-htigijiet ta' l-Artikoli 10, 11, 12, 13, 14 u 15 fiċ-ċentru tad-demmi.

2. Il-persuna responsabbli għandha twettaq il-kondizzjonijiet minimi ta' kwalifikazzjoni li ġejjin:

- hu/hi għandu/għandha jkollu/jkollha diploma, ċertifikat jew xhieda oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenza medika jew bijoloġika li tingħata mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew kors kif magħruf ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat;

(b) hu/hi għandu/għandha jkollu/jkollha esperjenza Prattika ta' *post-graduate* f'oqsma rilevanti ta' għall-inqas sentejn, f'ċentru wiehed jew aktar li huma awtorizzati biex jidhlu għal attivitajiet irrelatati mal-ġbir u/jew it-testjar ta' demm u komponenti tad-demm tal-bniedem, jew għat-thejjija, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom.

3. Il-biċċiet tax-xogħol speċifikati fil-paragrafu 1 jistgħu jiġu delegati lil persuni oħra li għandhom jiġu kkwalifikati permezz ta' tahrig u esperjenza biex iwettqu xogħlijiet bħal dawn.

4. Ċentri tad-demm għandhom jgħarrfu lill-awtorità kompetenti bl-isem tal-persuna responsabbli riferit fil-paragrafu 1 u persuni oħra riferiti fil-paragrafu 3 flimkien ma' tagħrif dwar ix-xogħlijiet speċifiċi li għalihom huma responsabbli.

5. Fejn il-persuna responsabbli jew persuni oħra bħal dawn riferiti fil-paragrafu 3 jinbidlu b'mod permanenti jew temporanju, l-istabbiliment tad-demm għandu jipprovdi immedjatament lill-awtorità kompetenti l-isem tal-persuna responsabbli ġdid u d-data tal-bidu tiegħu jew tagħha.

Artikolu 10

Il-personal

Il-personal involut direttament fil-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tad-demm u l-komponenti tad-demm għandhom jiġu kkwalifikati biex iwettqu dawn il-biċċiet tax-xogħol u jiġu pprovduti b'tahrig f'waqtu, rilevanti u aġġornat rigolarment.

KAPITOLU IV

TMEXXIJA TAL-KWALITÀ

Artikolu 11

Sistema ta' kwalità għal ċentri tad-demm

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li kull ċentru tad-demm jistabbilixxi u jzomm sistema ta' kwalità għal ċentri tad-demm ibbażati fuq il-prinċipji ta' Prattika tajba.

2. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-livelli stabbiliti u speċifikazzjonijiet tal-Komunità riferiti fl-Artikolu 29(h) għall-attivitajiet li għandhom x'jaqsmu ma' sistema għall-kwalità li trid titwettaq minn ċentru tad-demm.

Artikolu 12

Dokumentazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiżguraw li ċ-ċentri tad-demm iżommu dokumentazzjoni fuq proċeduri operazzjonali, linji ta' gwida, manwali ta' tahrig u ta' referenza, u formoli tar-rapportagg.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li aċċess huwa pprovdut lil dawn id-dokumenti għal uffiċjali fdati b'miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll riferiti fl-Artikolu 8.

Artikolu 13

Żamma ta' reġistrazzjonijiet

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li ċentri tad-demm iżommu reġistrazzjonijiet tat-tagħrif rikjest fl-Annessi II u IV u skond l-Artikolu 29(b), (ċ) u (d). Ir-reġistrazzjonijiet għandhom jinżammu għal minimu ta' hmistax-il sena.

2. L-awtorità kompetenti għandha żzomm reġistrazzjonijiet tad-data rċevuta minn ċentri tad-demm skond l-Artikoli 5, 7, 8, 9 u 15.

KAPITOLU V

HAEMOVIĠILANZA

Artikolu 14

It-traċċar

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li d-demm u l-komponenti tad-demm li jingabru, jiġu ttestjati, jinħażnu, jiġu rrilaxxati u/jew jitqassmu fit-territorju tagħhom ikunu jistgħu jiġu traċċati minn donatur għal reċipjent u viċi-versa.

Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li ċentri tad-demm jimplementaw sistema għall-identifikazzjoni ta' kull donazzjoni tad-demm waħdanija u kull unit waħdieni tad-demm u komponenti tiegħu b'hekk jippermettu traċċar shih tad-donatur kif ukoll tat-trasfużjoni u r-reċipjent tiegħu. Is-sistema trid tidentifika bla dubju kull donazzjoni unika u kull tip ta' komponent tad-demm. Din is-sistema għandha tiġi stabbilita bi qbil mal-htigijiet riferiti fl-Artikolu 29(2).

Rigward id-demm u komponenti tad-demm importati minn pajjiżi terzi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistema ta' identifikazzjoni tad-donatur li trid tiġi implimentata minn ċentri tad-demm tippermetti livell ekwivalenti ta' traċċar.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li s-sistema użata għat-tikkettjar tad-demm u komponenti tad-demm miġbura, testjati, proċessati, maħżuna, rilaxxati u/jew mqassma fit-territorju tagħhom fit-territorju tagħhom jikkonformaw mas-sistema ta' identifikazzjoni riferita fil-paragrafu 1 u l-htigijiet ta' tikkettjar mnizżla fl-Anness III.

3. Data għal traċċar shih bi qbil ma' dan l-Artikolu għandhom jinżammu għal mill-inqas 30 sena.

Artikolu 15

Notifika ta' effetti u reazzjonijiet serji ta' ħsara

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi:

— kull effett serju ta' ħsara (incidenti u żbalji) li għandhom x'jaqsmu mal-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm u komponenti tad-demm li jista' jkollhom influwenza fuq il-kwalità u s-sigurtà tagħhom, kif ukoll xi reazzjonijiet serji ta' ħsara osservati matul jew wara t-trasfużjoni li jistgħu jiġu attribwiti għall-kwalità u s-sigurtà tad-demm u l-komponenti tad-demm huma mgħarrfa lill-awtorità kompetenti,

— ċentri tad-demmm għandhom fis-seħħ proċedura biex b'mod eżatt, effiċjenti u verifikabbli jirtiraw mid-distribuzzjoni demmm jew komponenti tad-demmm assoċjati man-notifika riferita fuq.

2. Dawn l-effetti u reazzjonijiet serji ta' hsara għandhom jiġu mgħarrfa bi qbil mal-format tal-proċedura u n-notifika riferiti fl-Artikolu 29(i).

KAPITOLU VI

DISPOSIZZJONIJIET GHALL-KWALITÀ U S-SIGURTÀ TA' DEMM U KOMPLEMENTI TAD-DEMME

Artikolu 16

Disposizzjoni ta' tagħrif lil donaturi prospettivi

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-donaturi prospettivi kollha tad-demmm jew komponenti tad-demmm fil-Komunita huma pprovduti bit-tagħrif riferit fl-Artikolu 299b).

Artikolu 17

Tagħrif meħtieġ mid-donaturi

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li, mal-ftehim ta' rieda li jibdeu id-donazzjoni tad-demmm jew komponenti tad-demmm, id-donaturi kollha fil-Komunita jipprovdu t-tagħrif riferit fl-Artikolu 29(c) liċ-ċentru tad-demmm.

Artikolu 18

Eligibilità ta' donaturi

1. Ċentri tad-demmm għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri ta' evalwazzjoni fis-seħħ għal donaturi kollha tad-demmm u komponenti tad-demmm u li jintlahqu l-kriterji għad-donazzjoni riferita fl-Artikolu 29(d).

2. Ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni tad-donatur u l-proċeduri tat-testjar għandhom jiġu ddokumentati u kull sejba rilevanti mhux normali għandha tiġi rrapportata lid-donatur.

Artikolu 19

Eżami ta' donaturi

Eżami tad-donatur, inkluż intervista, għandha titwettaq qabel xi donazzjoni tad-demmm jew ta' komponenti tad-demmm. Professjonista tas-saħħa kkwalifikat għandu jkun responsabbli, partikolarment, biex jagħti u jiġbor minn donaturi t-tagħrif li huwa meħtieġ biex tiġi stmata l-eligibilità tagħhom biex jiddonaw u għandhom, fuq il-baži ta' dan, jistmaw l-eligibilità tad-donaturi.

Artikolu 20

Donazzjoni tad-demmm volontarja u mhux imħallsa

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jin-koraġġixxu donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa bil-hsieb li jiġi żgurati li demmm u komponenti tad-demmm huma safejn u sakemm ikun possibbli pprovduti minn donazzjonijiet bħal dawn.

2. L-Istati Membri għandhom jisottomettu rapporti lill-Kummissjoni dwar dawn il-miżuri sentejn wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, u għalhekk wara tliet snin. Fuq il-baži ta' dawn ir-rapporti il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-Parlament Ewropeu u l-Kunsill b' xi mużura meħtieġa oħra li għandha l-hsieb li tiehu flivell tal-Komunita.

Artikolu 21

Testjar ta' donazzjonijiet

Ċentri tad-demmm għandhom jiżguraw li kull donazzjoni tad-demmm u komponenti tad-demmm hija ttestjata f'konformità mal-htigijiet mnizzla fl-Lista fl-Anness IV.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li demmm u komponenti tad-demmm importati fil-Komunita huma ttestjati f'konformità mal-htigijiet imnizzla fl-Lista fl-Anness IV.

Artikolu 22

Kondizzjonijiet ta' hażna, trasport u tqassim

Ċentri tad-demmm għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' hażna, trasport u tqassim ta' demmm u komponenti tad-demmm jikkonformaw mal-htigijiet riferiti fl-Artikolu 29(e).

Artikolu 23

Htigijiet ta' kwalità u ta' sigurtà għad-demmm u komponenti tad-demmm

Ċentri tad-demmm għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' kwalità u ta' sigurtà għal demmm u komponenti tad-demmm jilhqg l-livelli stabbiliti għolja f'konformità mal-htigijiet riferiti fl-Artikolu 29(f).

KAPITOLU VII

PROTEZZJONI TA' DATA

Artikolu 24

Protezzjoni ta' data u kunfidenzjalità

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-data kollha, inkluż tagħrif ġenetiku, miġbura fl-iskop ta' din id-Direttiva li għaliha għandhom aċċess partijiet terzi jiru anonimi sabiex id-donatur ma jibqax identifikabbli.

Għal dak il-ghan, għandhom jiżguraw:

- li miżuri ta' sigurtà ta' data huma fis-seħħ kif ukoll salvagwardji kontra żidiet mhux awtorizzati ta' data, tnaqqis jew modifikazzjonijiet lil fajlijiet ta' donaturi jew registrazzjonijiet ta' diferiment, u t-trasferiment ta' tagħrif;
- li l-proċeduri huma fis-seħħ biex jirrisolvu diskrepanzi ta' data;
- li ma jseħh l-ebda żvelar mhux awtorizzat ta' tagħrif bħal dan, fil-waqt li jiġi ggarantit it-traċċar ta' donazzjonijiet.

KAPITOLU VIII

SKAMBJU TA' TAGHRIF, RAPPORTI U PENALI

Artikolu 25

Skambju ta' tagħrif

Il-Kummissjoni għandha żżomm laqgħat regolari ma' l-awtoritajiet kompetenti nnominati mill-Istati Membri, delegazzjonijiet ta' esperti minn ċentri tad-demmi u partijiet oħra rilevanti biex isir skambju ta' tagħrif dwar l-esperjenza akkwistata rigward l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

Artikolu 26

Rapporti

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, mill-31 ta' Diċembru 2003 u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, rapport dwar l-attivitajiet midhula għalihom f'relazzjoni mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, inkluż kont tal-miżuri mehuda f'relazzjoni ma' spezzjoni u kontroll.

2. Il-Kummissjoni għandha titrasmetti lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u l-Kumitat tar-Reġjuni, ir-rapporti sottomessi mill-Istati Membri dwar l-esperjenza ggwadanjata fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

3. Il-Kummissjoni għandha titrasmetti lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u l-Kumitat tar-Reġjuni, mill-1 ta' Lulju 2004 u kull tliet snin wara dan, rapport dwar l-implimentazzjoni tal-htigijiet f'din id-Direttiva, u partikolarment dawk li għandhom x'jaqsmu ma' spezzjoni u kontroll.

Artikolu 27

Il-penali

L-Istati Membri għandhom jippreskrivu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur tad-disposizzjonijiet nazzjonali adottati skond din id-Direttiva u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li qed jiġu implimentati. Il-penali pprovduti jistgħu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu dawk id-disposizzjonijiet lill-Kummissjoni sad-data speċifikata fl-Artikolu 32 l-aktar tard u għandhom jgħarrfuhom mingħajr dewmien b'xi emendi sossegwenti li jaffettwawhom.

KAPITOLU IX

KUMITATI

Artikolu 28

Proċedura regolatorja

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn Kumitat.

2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE wara li jkunu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 li jinsab fiha.

Il-perijodu taż-żmien riferit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal tliet xhur.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

Artikolu 29

Htigijiet tekniċi u l-addattament tagħhom għal progress tekniku u xjentifiku

L-addattament tal-htigijiet tekniċi ddikjarati fl-Annessi I sa IV għall-progress tekniku u xjentifiku għandu jiġi deċiż skond il-proċedura riferita fl-Artikolu 28(2).

Il-htigijiet tekniċi li ġejjin u l-addattament tagħhom għall-progress tekniku u xjentifiku għandhom jiġu deċiżi skond il-proċedura riferita fl-Artikolu 28(2).

- (a) htigijiet ta' traċċar;
- (b) tagħrif li jrid jiġi pprovdut lil donaturi;
- (ċ) tagħrif li jrid jinkiseb minn donaturi inkluż l-identifikazzjoni, l-istorja tas-saħħa, u l-firma tad-donatur;
- (d) htigijiet li jirrigwardjaw kemm ikunu xierqa d-donaturi tad-demmi u tal-plasma u l-għarbiel ta' demmi donat inkluż
 - kriterji permanenti ta' deferiment (deferral) u eżenzjoni possibbli għal dan
 - kriterji temporanji ta' diferiment (deferral);
- (e) htigijiet ta' hażna, trasport u tqassim
- (f) htigijiet ta' kwalità u ta' sigurtà għad-demmi u komponenti tad-demmi;
- (g) htigijiet applikabbli għal trasfuzjonijiet awtologi;
- (h) Livelli stabbiliti u speċifikazzjonijiet Komunitarji li għandhom x'jaqsmu ma' sistema għall-kwalità għal ċentri tad-demmi;
- (i) Proċedura tal-Komunita biex jiġu mgħarrfa reazzjonijiet u effetti serji ta' ħsara u format tan-notifika.

Artikolu 30

Konsultazzjoni tal-kumitat(i) xjentifiku(xjentifiċi)

Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta mal-kumitat(i) xjentifiku(xjentifiċi) rilevanti meta tistabbilixxi l-htigijiet tekniċi riferiti fl-Artikolu 29 u meta taddatta l-htigijiet tekniċi ddikjarati fl-Annessi I sa IV għal progress xjentifiku u tekniku, partikolarment bil-ħsieb li jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' kwalità u ta' sigurtà ta' demmi u komponenti tad-demmi użati għat-trasfuzjoni u demmi u komponenti tad-demmi użati għall-fabbrikazzjoni ta' prodotti mediċinali.

KAPITOLU X

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 31

Emenda tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/83/KE

L-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jiġi mibdul fli ġej:

“Artikolu 109

Għall-ġbir u t-testjar ta' demm tal-bniedem u plasma tal-bniedem, id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tiddikjara livelli stabbiliti ta' kwalità u ta' sigurtà għall-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda id-Direttiva 2001/83/KE (*) għandha tghodd.

(*) ĠU L 33, tat-8.2.2003, pġ. 30.”

Artikolu 32

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamentui u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux iktar tard mill-8 ta' Frar 2005. Huma għandhom jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-disposizzjonijiet, għandu jkollhom riferenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-riferenza fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-istati membri għandhom jistabbilixxu kif trid issir din ir-riferenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-disposizzjonijiet fil-liġijiet nazzjonali li huma jkunu diġà adottaw jew li jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 33

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-ġurnata tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 34

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, fis-27 ta' Jannar 2003.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

Għall-Kunsill

Il-President

G. DRYS

ANNEX I

TAGHRIF LI JURIDJIĠI PPROVDUT MINN ĊENTRU TAD-DEMM LILL-AWTORITÀ KOMPETENTI GĦALL-GĦANIJET TA' NOMINA, AWTORIZZAZZJONI, AKKREDITAZZJONI JEW LIĊENZJAR SKOND L-ARTIKOLU 5(2)

Parti A: Tagħrif ġenerali:

- identifikazzjoni taċ-ċentru tad-demm
- isem, kwalifika u dettalji tal-kuntatt ta' persuni responsabbli
- lista ta' banek tad-demm ta' l-isptar li jforni.

Parti B: Deskrizzjoni tas-sistema ta' kwalità, li tinkludi:

- dokumentazzjoni, bhal ma hija *chart* ta' organizzazzjoni, inklużi r-responsabbiltajiet ta' persuni responsabbli u relazzjonijiet ta' rappurtaġġ
- dokumentazzjoni bhal ma huwa *site master file* jew manwal għall-kwalità li jiddeskrivu s-sistema għall-kwalità skond l-Artikolu 11(1)
- numru u kwalifiki tal-personal
- disposizzjonijiet ta' iġjene
- fondi u taġħmir
- lista ta' proċeduri ta' operati stabbiliti għall-ingaġġ, iż-żamma u l-istima ta' donaturi, għall-ipproċessar u t-testjar, it-tqassim u s-sejha lura ta' demm u komponenti tad-demm u għar-rappurtaġġ u r-registrar ta' reazzjonijiet u effetti serji ta' hsara.

ANNEX II

RAPPORT TA' L-ATTIVITÀ TAS-SENA TA' QABEL TAĊ-ĊENTRI TAD-DEMM

Dan ir-rapport annwali se jinkludi:

- numru totali ta' donaturi li jagħtu d-demmi u komponenti tad-demmi
 - in-numru totali ta' donazzjonijiet
 - lista aġġornata ta' banek tad-demmi ta' l-isptar li jforni
 - in-numru totali ta' donazzjonijiet shaħ mhux użati
 - numru ta' kull komponent prodott u mqassam
 - inċidenza u prevalenza ta' markers tat-trasfużjoni li jitrasmettu l-mard f'donaturi tad-demmi u komponenti tad-demmi
 - numru ta' sejhiet lura ta' prodott
 - numru ta' effetti u reazzjonijiet serji ta' hsara rapportati.
-

ANNEX III

HTIĠIJJET TA' TIKKETTJAR

It-tikketta fuq il-komponent trid tikkontjeni t-tagħrif li ġej:

- l-isem uffiċjali tal-komponent
 - il-volum jew il-piż jew in-numru ta' ċelloli fil-komponent (kif xieraq)
 - l-identifikazzjoni unika tad-donazzjoni numerika jew alfanumerika
 - l-isem ta' ċ-ċentru tad-demem li qed jipproduċi
 - il-Grupp ABO (mhux mehtieg għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)
 - il-Grupp Rh D, jew Rh D pożittiv jew Rh D negattiv (mhux mehtieg għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)
 - id-data jew il-hin ta' l-iskadenza (kif xieraq)
 - it-temperatura ta' hażna
 - l-isem, il-kompożizzjoni u l-volum ta' soluzzjoni *anticoagulant* u/jew additiv (jekk ikun hemm minnhom).
-

ANNEX IV

HTIĠIJJET TA' TESTJAR BAŻIĊI GĦAL DEMM SHIH U DONAZZJONIJIET TAL-PLASMA

It-testijiet li ġejjin iridu jitwettqu fuq donazzjonijiet ta' demm shih u *apheresis*, inklużi donazzjonijiet *autologous predeposit*:

- il-Grupp ABO (mhux meħtieġ għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)
- il-Grupp Rh D (mhux meħtieġ għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)
- testjar għall-infezzjonijiet li ġejjin fid-donaturi:
 - Hepatitis B (HBs-Ag)
 - Hepatitis C (Anti-HCV)
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Testijiet addizzjonali jistgħu jinħtieġu għal komponenti jew donaturi speċifiċi jew sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi.
