DIRETTIVA 2010/45/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-7 ta' Lulju 2010

dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data [2],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [3],

Billi:

(1) Matul l-aħħar 50 sena t-trapjant ta' organi sar prassi stabbilita mad-dinja kollha, li ġab miegħu benefiċċji immensi għal mijiet ta' eluf ta' pazjenti. L-użu ta' organi umani (minn hawn 'il quddiem "organi") għal trapjanti żdied regolarment matul l-aħħar żewġ deċennji. It-trapjant ta' organi issa sar l-aktar trattament effettiv għal prezzu għall-insuffiċjenza renali fil-fażi terminali, filwaqt li huwa l-uniku trattament disponibbli għal insuffiċjenza fil-fażi terminali fl-organi bħalma huma l-fwied, il-pulmun u l-qalb.

(2) Madankollu hemm riskji marbuta mal-użu ta' organi fit-trapjant. L-użu terapewtiku estensiv tal-organi għal trapjanti jitlob li l-kwalità u s-sigurtà tagħhom trid tkun tali li timminimizza kwalunkwe riskji marbuta mat-trażmissjoni tal-mard. Sistemi nazzjonali u internazzjonali tat-trapjanti organizzati sew u l-użu tal-aqwa għarfien espert, ta' teknoloġija u trattament mediku innovattiv disponibbli jistgħu jnaqqsu b'mod sinifikanti r-riskji assoċjati mal-organi ttrapjantati għar-riċevituri.

(3) Barra minn hekk id-disponibilità ta' organi użati għal għanijiet terapewtiċi tiddependi mill-fatt li ċ-ċittadini tal-Unjoni jkunu lesti li jkunu donaturi tagħhom. Sabiex tiġi salvagwardata s-saħħa pubblika u biex tiġi prevenuta t-trażmissjoni ta' mard minn dawn l-organi, għandhom jittieħdu miżuri ta' prekawzjoni matul il-ksib, it-trasport u l-użu tagħhom.

(4) Kull sena jiġu skambjati organi bejn l-Istati Membri. L-iskambju ta' organi huwa mod importanti ta' kif jiżdied in-numru ta' organi disponibbli u biex jiġi żgurat tqabbil aħjar bejn id-donatur u r-riċevitur u b'hekk tittejjeb il-kwalità tat-trapjant. Dan huwa partikolarment importanti għall-aqwa trattament ta' pazjenti speċifiċi bħal pazjenti li jirrikjedu trattament urġenti, pazjenti ipersensitizzati jew pazjenti pedjatriċi. L-organi disponibbli għandhom ikunu jistgħu jaqsmu l-fruntieri mingħajr problemi u dewmien bla bżonn.

(5) Madankollu, it-trapjant huwa mwettaq minn sptarijiet jew professjonisti li jaqgħu taħt ġuriżdizzjonijiet differenti u hemm differenzi sinifikanti fir-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza bejn l-Istati Membri.

(6) Għalhekk hemm bżonn ta' standards ta' kwalità u sikurezza għall-ksib, it-trasport u l-użu ta' organi fil-livell tal-Unjoni. Dawn l-istandards jiffaċilitaw skambji ta' organi għall-benefiċċju ta' eluf ta' pazjenti Ewropej li għandhom bżonn din it-tip ta' terapija kull sena. Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għandha tiżgura li l-organi jikkonformaw mal-istandards rikonoxxuti ta' kwalità u sikurezza. Dawn l-istandards jgħinu biex iserrħu moħħ il-pubbliku li l-organi miksuba minn Stat Membru ieħor igawdu l-istess garanziji ta' kwalità u sikurezza li jgawdu dawk miksuba f'pajjiżhom.

(7) Prattiki inaċċettabbli fid-donazzjoni u t-trapjant ta' organi jinkludu t-traffikar fl-organi, li xi drabi jista' jkun marbut mat-traffikar f'persuni sabiex jittieħdulhom l-organi, li jikkostitwixxi ksur serju tad-drittijiet fundamentali u, b'mod partikolari, tad-dinjità tal-bniedem u l-integrità fiżika. Din id-Direttiva, għalkemm l-ewwel għan tagħha huwa s-sikurezza u l-kwalità tal-organi, tikkontribwixxi indirettament għall-ġlieda kontra t-traffikar fl-organi permezz tal-istabbiliment ta' awtoritajiet kompetenti, l-awtorizzazzjoni ta' ċentri ta' trapjant, l-istabbiliment ta' kondizzjonijiet ta' ksib u sistemi ta' traċċabilità.

[1] ĠU C 306, 16.12.2009, p. 64.
[2] ĠU C 192, 15.8.2009, p. 6.
[3] Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Mejju 2010 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 2010.

(8) Skont l-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), il-miżuri adottati skont l-Artikolu 168(4)(a) tiegħu m'għandhomx jaffettwaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-użu mediku tal-organi, u lanqas għalhekk l-att kirurġiku tat-trapjant innifsu. Madankollu, fid-dawl tal-objettiv ta' tnaqqis tar-riskji assoċjati tal-organi ttrapjantati, jinħtieġ li jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva ċerti dispożizzjonijiet li jittrattaw it-trapjant u, b'mod partikolari, dispożizzjonijiet immirati biex jindirizzaw dawk is-sitwazzjonijiet mhux intenzjonati u mhux mistennija li jseħħu waqt it-trapjant li jistgħu jaffettwaw il-kwalità u s-sikurezza tal-organi.

(9) Sabiex jitnaqqsu r-riskji u jiġu mmassimizzati l-benefiċċji tat-trapjant, jeħtieġ li l-Istati Membri joperaw qafas effettiv għall-kwalità u s-sikurezza. Dak il-qafas għandu jkun implimentat u miżmum matul il-katina kollha mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi, u għandu jkopri l-persunal u l-organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa, l-istabbilimenti, it-tagħmir, il-materjali, id-dokumentazzjoni u ż-żamma ta' reġistri involuti. Il-qafas għall-kwalità u s-sikurezza għandu jinkludi verifika meta jkun hemm bżonn. L-Istati Membri għandhom ikunu kapaċi jiddelegaw it-twettiq ta' attivitajiet previsti fil-qafas għall-kwalità u s-sikurezza lil korpi speċifiċi li jitqiesu xierqa skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali, fosthom lil organizzazzjonijiet ta' skambju ta' organi Ewropej.

(10) L-Awtoritajiet kompetenti għandhom jissorveljaw il-konformità mal-kondizzjonijiet tal-ksib permezz tal-awtorizzazzjoni ta' organizzazzjonijiet ta' ksib. Tali organizzazzjonijiet għandu jkollhom stabbiliti organizzazzjoni xierqa, persunal kwalifikat jew imħarreġ u kompetenti kif xieraq u faċilitajiet u materjali adegwati.

(11) Il-proporzjon tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċju huwa aspett fundamentali tat-trapjant ta' organi. Minħabba fin-nuqqas ta' organi u n-natura inerenti ta' theddida għall-ħajja tal-mard li jwassal għall-ħtieġa għal trapjanti ta' organi, il-benefiċċji kumplessivi ta' trapjant ta' organi huma għolja u jistgħu jiġu aċċettati aktar riskji minn dawk li jittieħdu fit-trattamenti bid-demm jew mill-biċċa l-kbira tat-trattamenti b'tessuti u dawk ibbażati fuq iċ-ċelloli. It-tabib għandu rwol importanti f'dan il-kuntest billi jiddeċiedi jekk l-organi humiex adatti għat-trapjant jew le. Din id-Direttiva tistabbilixxi t-tagħrif meħtieġ biex issir dik il-valutazzjoni.

(12) Il-valutazzjoni ta' qabel it-trapjant ta' donaturi potenzjali hija parti essenzjali ta' trapjant ta' organi. Dik il-valutazzjoni trid tipprovdi biżżejjed tagħrif għaċ-ċentru tat-trapjanti biex issir analiżi sewwa tar-riskju mal-benefiċċju. Jeħtieġ li jiġu identifikati u dokumentati r-riskji u l-karatteristiċi tal-organu sabiex tkun tista' ssir l-allokazzjoni tiegħu lil riċevitur xieraq. Għandu jingħabar tagħrif mill-istorja medika, l-eżami fiżiku u testijiet komplementari ta' donatur potenzjali għall-karatterizzazzjoni xierqa tal-organu u d-donatur. Sabiex tinkiseb storja medika eżatta, affidabbli u oġġettiva, it-tim mediku għandu jagħmel intervista lid-donatur ħaj jew, meta jkun meħtieġ u xieraq, lill-qraba tad-donatur li jkun miet, li matulha t-tim għandu jinfurmahom sew dwar ir-riskji u l-konsegwenzi potenzjali tad-donazzjoni u t-trapjant. Intervista bħal din hija partikolarment importanti minħabba fir-restrizzjonijiet ta' ħin fil-proċess ta'donazzjoni wara l-mewt li jnaqqsu l-possibbiltà tal-esklużjoni ta' mard li jittieħed li jkun potenzjalment serju.

(13) In-nuqqas ta' organi disponibbli għat-trapjant u r-restrizzjonijiet ta' ħin fil-proċess tad-donazzjoni u t-trapjant ta' organi jirrikjedu li jitqiesu dawk is-sitwazzjonijiet fejn it-tim tat-trapjant ma jkollux parti mit-tagħrif meħtieġ għall-karatterizzazzjoni tal-organu u tad-donatur kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness, li tispeċifika sett ta' data minima mandatorja. F'dawk il-każijiet partikolari, it-tim mediku għandu jivvaluta r-riskju partikolari għar-riċevitur potenzjali min-nuqqas ta' tagħrif u minn li ma jsirx it-trapjant tal-organu kkonċernat. Fejn karatterizzazzjoni kompleta ta' organu, skont il-Parti A tal-Anness, ma tkunx tista' ssir fil-ħin jew minħabba ċirkostanzi partikolari, l-organu jista' jitqies għat-trapjant meta l-fatt li ma jsirx it-trapjant jista' jkun ta' riskju akbar għar-riċevitur potenzjali. Il-Parti B tal-Anness, li tirreferi għal sett ta' data komplementari, għandha tippermetti li ssir karatterizzazzjoni aktar dettaljata tal-organu u d-donatur.

(14) Għandu jkun hemm regoli effettivi għat-trasport tal-organi li jottimizzaw il-ħinijiet iskemiċi u jnaqqsu l-ħsara għall-organi. Filwaqt li tinżamm il-kunfidenzjalità medika, il-kontenitur tal-organu għandu jkollu fuqu tikketta ċara bit-tagħrif meħtieġ.

(15) Is-sistema ta' trapjant għandha tiżgura t-traċċabilità tal-organi mid-donazzjoni sar-riċeviment u għandu jkollha l-kapaċità li tiġbed l-attenzjoni f'każ ta' komplikazzjoni mhix mistennija. Għalhekk għandha tiddaħħal fis-seħħ sistema li tagħraf u tinvestiga avvenimenti u reazzjonijiet kuntrarji serji għall-ħarsien tal-interess vitali tal-individwi kkonċernati.

(16) Donatur ta' organi ħafna drabi jkun ukoll donatur tat-tessuti. Ir-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza għall-organi għandhom jikkomplementaw u jkunu marbuta mas-sistema eżistenti tal-Unjoni għal tessuti u ċelluli stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem ([1]). Dan ma jfissirx li sistemi għal organi u għal tessuti u ċelloli għandhom bilfors ikunu kkollegati elettronikament. Reazzjoni kuntrarja mhux mistennija f'riċevitur jew donatur ta' organi għandha tiġi ttraċċata mill-awtorità kompetenti u rrappurtata permezz tas-sistema ta' notifikazzjoni ta' avvenimenti u reazzjonijiet serji kuntrarji għat-tessuti u ċ-ċelloli kif previst f'dik id-Direttiva.

([1]) ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

(17) Persunal tal-kura tas-saħħa involut direttament fid-donazzjoni, l-ittestjar, il-karatterizzazzjoni, il-ksib, il-preservazzjoni, it-trasport u t-trapjant ta' organi umani għandu jkun kwalifikat jew imħarreġ kif xieraq u kompetenti. L-importanza tal-koordinaturi tad-donaturi, li jinħatru fil-livell tal-isptar, ġiet rikonoxxuta mill-Kunsill tal-Ewropa. Ir-rwol tal-koordinatur jew tat-tim ta' koordinazzjoni tad-donaturi għandu jkun rikonoxxut bħala element ewlieni biex jittejbu mhux biss l-effikaċja tal-proċess tad-donazzjoni u t-trapjant, iżda anke l-kwalità u s-sikurezza tal-organi li għandhom jiġu ttrapjantati.

(18) Bħala prinċipju ġenerali, l-iskambju ta' organi ma' pajjiżi terzi għandu jkun sorveljat mill-awtorità kompetenti. L-iskambju ta' organi ma' pajjiżi terzi għandu jiġi permess biss fejn jiġu sodisfatti standards bħal dawk previsti f'din id-Direttiva. Madankollu, għandu jitqies ir-rwol importanti tal-organizzazzjonijiet Ewropej eżistenti tal-iskambju ta' organi fl-iskambju ta' organi bejn l-Istati Membri li jieħdu sehem f'organizzazzjonijiet bħal dawn.

(19) L-altruwiżmu huwa fattur importanti fid-donazzjonijiet ta' organi. Biex ikunu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tal-organi, programmi ta' trapjant ta' organi għandhom ikunu bbażati fuq il-prinċipji ta' donazzjoni volontarja u bla ħlas. Dan huwa essenzjali peress li l-ksur ta' dawn il-prinċipji jista' jkun assoċjat ma' riskji inaċċettabbli. Fejn donazzjoni ma tkunx volontarja u/jew issir bil-ħsieb ta' gwadann finanzjarju, il-kwalità tal-proċess ta' donazzjoni tista' tkun ipperikolata, peress li t-titjib tal-kwalità tal-ħajja jew il-fatt li tiġi salvata l-ħajja ta' persuna ma jkunux l-objettiv ewlieni u/jew l-uniku wieħed. Anke jekk il-proċess jiġi żviluppat skont standards ta' kwalità adegwati, storja klinika miksuba jew minn donatur potenzjali ħaj jew mill-qraba ta' donatur potenzjali li jkun miet li qed ifittxu gwadann finanzjarju jew li huma suġġetti għal kwalunkwe tip ta' ġeġħil tista' ma tkunx suffiċjentement eżatta fir-rigward ta' dawk il-kondizzjonijiet u/jew mard li huma potenzjalment traż-missibbli mid-donatur għar-riċevitur. Dan jista' jwassal għal problema ta' sikurezza għar-riċevituri potenzjali peress li t-tim mediku jkollu kapaċità limitata għat-twettiq ta' valutazzjoni tar-riskju adegwata. Għandha ssir referenza għall-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, partikolarment għall-prinċipju stipulat fl-Artikolu 3(2)(c) tagħha. Dak il-prinċipju huwa mniżżel ukoll fl-Artikolu 21 tal-Konvenzjoni dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomediċina tal-Kunsill tal-Ewropa, li ħafna Stati Membri rratifikaw. Huwa rifless ukoll fil-Prinċipji ta' Gwida dwar iċ-Ċelloli u t-tessuti Umani u t-Trapjant ta' Organi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, li jgħidu li ġisem il-bniedem u l-partijiet tiegħu ma jistgħux ikunu parti minn tranżazzjonijiet kummerċjali.

(20) Prinċipji oħra rikonoxxuti internazzjonalment li jiggwidaw il-prattiki tad-donazzjoni u t-trapjant ta' organi jinkludu, inter alia, iċ-ċertifikazzjoni jew il-konferma talmewt skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali qabel ma jinkisbu organi minn persuni mejta u qabel l-allokazzjoni ta' organi abbażi ta' kriterji trasparenti, xjentifiċi u mhux diskriminatorji. Għandha ssir referenza għalihom u għandhom jitqiesu fil-kuntest tal-Pjan ta' Azzjoni tal-Kummissjoni dwar id-Donazzjoni u t-Trapjant ta' Organi.

(21) Diversi mudelli ta' kunsens għad-donazzjoni jikkoeżistu fl-Unjoni, inklużi sistemi 'opting-in' li fihom il-kunsens għad-donazzjoni ta' organi għandu jinkiseb b'mod espliċitu, kif ukoll sistemi 'opting-out' li fihom id-donazzjoni tista' ssir sakemm ma jkunx hemm evidenza ta' xi oġġezzjoni għad-donazzjoni. Sabiex l-individwi jithallew ifissru x-xewqiet tagħhom f'dan ir-rigward, xi Stati Membri żviluppaw reġistri speċifiċi li fihom iċ-ċittadini jirreġistrawhom. Din id-Direttiva hija bla ħsara għad-diversità wiesgħa tas-sistemi ta' kunsens li diġà qegħdin fis-seħħ fl-Istati Membri. Barra minn hekk, permezz tal-Pjan ta' Azzjoni tagħha dwar id-Donazzjoni u t-Trapjant ta' Organi, il-Kummissjoni għandha l-għan li żżid is-sensibilizzazzjoni pubblika dwar id-donazzjoni ta' organi u b'mod partikolari li tiżviluppa mekkaniżmi li jiffaċilitaw l-identifikazzjoni ta' donaturi ta' organi fl-Ewropa kollha.

(22) L-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data [1] jipprojbixxi fil-prinċipju l-ipproċessar ta' data li tikkonċerna s-saħħa filwaqt li tniżżel eżenzjonijiet limitati. Id-Direttiva 95/46/KE titlob ukoll li l-kontrollur jimplimenta miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa biex tiħares id-data personali minn qerda aċċidentali jew illegali jew telf aċċidentali, alterazzjoni, żvelar mhux awtorizzat jew aċċess u minn kull forom oħra ta' ppproċessar illegali. Għandu jkun żgurat li hemm stabbiliti regoli stretti ta' kunfidenzjalità u miżuri ta' sigurtà għall-protezzjoni tad-data personali tad-donaturi u tar-riċevituri, f'konformità mad-direttiva 95/46/KE. Barra minn hekk, l-awtorità kompetenti tista' wkoll tikkonsulta lill-awtorità ta' superviżjoni nazzjonali tal-protezzjoni tad-data rigward l-iżvilupp ta' qafas għat-trasferiment ta' data dwar l-organi minn u lejn pajjiżi terzi. Bħala prinċipju ġenerali, l-identità tar-riċevitur(i) m'għandhiex tingħata lid-donatur jew lill-familja tad-donatur jew viċe versa, bla ħsara għal-leġiżlazzjoni fis-seħħ fl-Istati Membri li, f'kondizzjonijiet speċifiċi, tista' tippermetti li tali informazzjoni ssir disponibbli għad-donatur jew għall-familji tad-donatur u għar-riċevituri tal-organi.

[1] ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

(23) Id-donazzjoni minn persuni ħajjin tikkoeżisti mad-donazzjoni minn persuni mejtin fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri. Id-donazzjoni minn persuni ħajjin evolviet matul is-snin b'mod li jistgħu jinkisbu riżultati tajbin anke fejn ma jkunx hemm relazzjoni ġenetika bejn id-donatur u r-riċevitur. Donaturi ħajjin għandhom ikunu valutati b'mod xieraq biex tiġi ddeterminata l-adattabilità tagħhom għal donazzjoni sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' trażmissjoni tal-mard lir-riċevituri. Barra minn hekk, donaturi ħajjin jiffaċċjaw riskji marbuta kemm mal-ittestjar biex jiġi aċċertat li huma adatti biex ikunu donaturi u kemm mal-proċedura biex jittieħed l-organu. Il-komplikazzjonijiet jistgħu jkunu mediċi, kirurġiċi, soċjali, finanzjarji jew psikoloġiċi. Il-livell ta' riskju jiddependi, b'mod partikolari, mit-tip ta' organu li ser jingħata. Għalhekk, donazzjonijiet ħajjin iridu jsiru b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju fiżiku, psikoloġiku u soċjali għad-donatur individwali u r-riċevitur u li ma jipperikolax il-fiduċja pubblika fil-komunità tal-kura tas-saħħa. Id-donatur potenzjali ħaj irid ikun kapaċi jieħu deċiżjoni indipendenti fuq il-bażi tat-tagħrif kollu rilevanti u jrid jiġi infurmat bil-quddiem dwar il-fini u n-natura tad-donazzjoni, il-konsegwenzi u r-riskji. F'dan il-kuntest, u biex ikun iggarantit il-ħarsien tal-prinċipji li jirregolaw id-donazzjoni, għandu jkun żgurat l-ogħla livell possibbli ta' protezzjoni ta' donaturi ħajjin. Għandu jkun innutat ukoll li xi Stati Membri huma firmatarji għall-Konvenzjoni dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomediċina tal-Kunsill tal-Ewropa, u l-protokoll addizzjonali tagħha dwar it-Trapjant ta' Organi u Tessuti ta' Oriġini Umana. Informazzjoni kompleta, evalwazzjoni adatta u segwitu xieraq huma miżuri rikonoxxuti internazzjonalment bil-għan li jipproteġu d-donaturi ħajjin u jikkontribwixxu wkoll għall-iżgurar tal-kwalità u s-sikurezza tal-organi.

(24) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandu jkollhom rwol ewlieni biex jiżguraw il-kwalità u s-sikurezza tal-organi matul il-katina kollha mid-donazzjoni sat-trapjant u fl-evalwazzjoni tal-kwalità u s-sikurezza tagħhom matul l-irkupru tal-pazjenti u matul il-follow-up sussegwenti. Għal dak l-għan, minbarra s-sistema għar-rappurtar ta' reazzjonijiet u avvenimenti kuntrarji serji, il-ġbir ta' data rilevanti wara t-trapjant huwa meħtieġ għal evalwazzjoni aktar komprensiva tal-kwalità u s-sikurezza tal-organi għat-trapjant. Il-qsim ta' tali informazzjoni bejn l-Istati Membri jiffaċilita aktar titjib fid-donazzjoni u t-trapjanti madwar l-Unjoni. Kif enfasizzat mir-Rakkomandazzjoni Rec(2006)15 tal-Kumitat tal-Ministri tal-Kunsill tal-Ewropa lill-Istati Membri dwar l-isfond, il-funzjonijiet u r-responsabilitajiet ta' Organizzazzjoni Nazzjonali tat-Trapjanti (NTO), ikun aħjar li jkun hemm entità waħda ta' bla profitt li tkun rikonoxxuta uffiċjalment b'responsabilità kumplessiva għad-donazzjoni, l-allokazzjoni, it-traċċabilità u r-responsabilità. Madankollu, speċjalment skont it-tqassim tal-kompetenzi fi ħdan l-Istati Membri, kombinazzjoni ta' entitajiet lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali jistgħu jaħdmu flimkien biex jikkoordinaw id-donazzjoni, l-allokazzjoni u/jew it-trapjant, bil-kondizzjoni li l-qafas fissehħ jiżgura responsabilità, kooperazzjoni u effiċjenza.

(25) L-Istati Membri għandhom jistipulaw regoli dwar pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawn il-pieni jkunu implimentati. Dawk il-pieni jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(26) Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 tat-TFUE sabiex tadatta l-Anness. Il-Kummissjoni għandha tissupplementa jew temenda s-sett ta' data minima speċifikat fil-Parti A tal-Anness biss f'sitwazzjonijiet straordinarji fejn dan ikun iġġustifikat minn riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, u għandha tissupplementa jew temenda s-sett ta' data komplementari speċifikat fil-Parti B tal-Anness sabiex tadattaha għall-progress xjentifiku u l-ħidma internazzjonali li saret fil-qasam tal-kwalità u s-sikurezza tal-organi għat-trapjant. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-ħidma ta' tħejjija tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti.

(27) L-iskambju tal-organi bejn l-Istati Membri jirrikjedi li l-Kummissjoni tadotta regoli uniformi dwar il-proċeduri għat-trażmissjoni ta' informazzjoni dwar l-organi u dwar il-karatterizzazzjoni tad-donatur, kif ukoll għall-iżgurar tat-traċċabilità tal-organi u għar-rappurtar ta' reazzjonijiet u avvenimenti kuntrarji serji, sabiex ikunu żgurati l-ogħla standards ta' kwalità u ta' sikurezza tal-organi skambjati. Skont l-Artikolu 291 tat-TFUE, ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi għall-kontroll mill-Istati Membri tat-tħaddim tas-setgħat implimentattivi tal-Kummissjoni jridu jiġu stabbiliti minn qabel permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja. Sakemm jiġi adottat dak ir-regolament il-ġdid, tibqa' tapplika d-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni [1], bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhix applikabbli.

(28) Ladarba l-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għall-organi maħsuba għat-trapjant fil-ġisem ta' bniedem, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minħabba l-iskala tal-azzjoni, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. B'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-għanijiet,

[1] ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Din id-Direttiva tistipula regoli biex tiżgura standards ta' kwalità u sikurezza għall-organi umani (minn hawn 'il quddiem "organi") maħsuba għal trapjant f'ġisem ta' bniedem, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa umana.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva tapplika għad-donazzjoni, l-ittestjar, il-karatterizzazzjoni, il-ksib, il-preservazzjoni, it-trasport u t-trapjant ta' organi maħsuba għal trapjant.

2. Meta dawn l-organi jintużaw għal finijiet ta' riċerka, din id-Direttiva tapplika biss meta jkunu maħsuba għal trapjant f'ġisem ta' bniedem.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "awtorizzazzjoni" tfisser awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni, desinjazzjoni, liċenzjar jew reġistrazzjoni, skont il-kunċetti użati minn kull Stat Membru u l-prattiki fis-seħħ f'kull Stat Membru;

(b) "awtorità kompetenti" tfisser awtorità, entità, organizzazzjoni u/jew istituzzjoni responsabbli għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva;

(c) "rimi" tfisser l-aħħar pjazzament ta' organu meta ma jintużax għal trapjant;

(d) "donatur" tfisser persuna li tagħmel donazzjoni ta' organu wieħed jew aktar, sew jekk id-donazzjoni sseħħ tul il-ħajja ta' dik il-persuna u sew jekk wara l-mewt;

(e) "donazzjoni" tfisser l-għoti ta' organi għal trapjanti;

(f) "karatterizzazzjoni tad-donatur" tfisser il-ġbir tat-tagħrif rilevanti dwar il-karatteristiċi tad-donatur meħtieġa biex issir evalwazzjoni ta' kemm hu/hi adatt(a) għad-donazzjoni tal-organi, sabiex issir stima xierqa tar-riskju u jiġu mminimizzati r-riskji għar-riċevitur, u tiġi ottimizzata l-allokazzjoni tal-organi;

(g) "organizzazzjoni Ewropea tal-iskambju tal-organi" tfisser organizzazzjoni ta' bla profitt, pubblika jew privata, iddedikata għall-iskambju nazzjonali u transkonfinali tal-organi, li fiha l-maġġoranza tal-pajjiżi membri tagħha huma Stati Membri;

(h) "organu" tfisser parti differenzjata ta' ġisem il-bniedem, magħmul minn tessuti differenti, li jżomm l-istruttura, il-vaskularizzazzjoni u l-kapaċità tiegħu biex jiżviluppa funzjonijiet fiżjoloġiċi b'livell sinifikanti ta' awtonomija. Parti minn organu titqies ukoll bħala organu jekk il-funzjoni tagħha għandha tintuża għall-istess skop bħall-organu sħiħ fil-ġisem tal-bniedem, filwaqt li żżomm ir-rekwiżiti ta' struttura u vaskularizzazzjoni;

(i) "karatterizzazzjoni tal-organi" tfisser il-ġbir ta' tagħrif rilevanti dwar il-karatteristiċi tal-organu meħtieġa biex issir evalwazzjoni ta' kemm hu adattat, sabiex issir stima xierqa tar-riskju u jiġu mminimizzati r-riskji għar-riċevitur, u tiġi ottimizzata l-allokazzjoni tal-organi;

(j) "ksib" tfisser proċess li l-organi mogħtija jsiru disponibbli bih;

(k) "organizzazzjoni ta' ksib" tfisser stabbiliment tal-kura tas-saħħa, tim jew unità ta' sptar, persuna, jew kull entità oħra li jwettqu jew jikkoordinaw il-ksib ta' organi umani, u li jkun awtorizzati li jagħmlu dan mill-awtorità kompetenti taħt il-qafas regolatorju fl-Istat Membru kkonċernat;

(l) "preservazzjoni" tfisser l-użu ta' aġenti kimiċi, alterazzjonijiet fil-kondizzjonijiet ambjentali jew mezzi oħra biex jiġi prevenut jew ritardat id-deterjorament bijoloġiku jew fiżiku tal-organi mill-ksib sat-trapjant;

(m) "riċevitur" tfisser persuna li tirċievi trapjant ta' organu;

(n) "avveniment kuntrarju serju" tfisser kwalunkwe okkorrenza mhux mistennija u mhux mixtieqa fi kwalunkwe stadju tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant li jista' jwassal għat-trażmissjoni ta' mard li jittieħed, għall-mewt jew għal kondizzjonijiet ta' theddid għall-ħajja, ta' diżabilità jew ta' inkapaċità għall-pazjenti jew li jwassal għal, jew itawwal, l-ospitalizzazzjoni jew il-morbidità;

(o) "reazzjoni kuntrarja serja" tfisser reazzjoni mhux intenzjonata, inkuż mard li jittieħed, fid-donatur ħaj jew ir-riċevitur li tista' tkun marbuta ma' kwalunkwe stadju tal-katina mid-donazzjoni għat-trapjant li tkun fatali, ta' theddida għall-ħajja, ta' diżabilità, ta' inkapaċità jew li twassal għal, jew itawwal, l-ospitalizzazzjoni jew il-morbidità;

(p) "proċeduri operattivi" tfisser istruzzjonijiet bil-miktub li jiddeskrivu l-passi fi proċess speċifiku, inklużi l-materjali u l-metodi li jridu jintużaw u r-riżultat aħħari mistenni;

(q) "trapjant" tfisser proċess intiż biex jerġgħu jiddaħħlu ċerti funzjonijiet tal-ġisem tal-bniedem billi jiġi trasferit organu minn donatur għal riċevitur;

(r) "ċentru ta' trapjant" tfisser stabbiliment tal-kura tas-saħħa, tim jew unità ta' sptar jew kwalunkwe entità oħra li twettaq it-trapjant ta' organi u li tkun awtorizzata biex tagħmel dan mill-awtorità kompetenti taħt il-qafas regolatorju fl-Istat Membru kkonċernat;

(s) "traċċabilità" tfisser il-kapaċità li jinstab u jiġi identifikat l-organu f'kull stadju fil-katina mid-donazzjoni għat-trapjant jew ir-rimi, inkluża l-possibbiltà li:

— jiġu identifikati d-donatur u l-organizzazzjoni ta' ksib,

— jiġi/u identifikat(i) ir-riċevitur(i) fiċ-ċentru/i ta' trapjant, u

— jinstab u jiġi identifikat it-tagħrif rilevanti mhux personali kollu relatat mal-prodotti u l-materjali li jiġu f'kuntatt ma' dak l-organu.

KAPITOLU II

IL-KWALITÀ U S-SIGUREZZA TAL-ORGANI

Artikolu 4

Qafas għall-kwalità u s-sigurezza

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun stabbilit qafas għall-kwalità u s-sikurezza biex ikopri l-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni għat-trapjant jew ir-rimi, f'konformità mar-regoli stipulati f'din id-Direttiva.

2. Il-qafas għall-kwalità u s-sikurezza għandu jistipula l-adozzjoni u l-implimentazzjoni ta' proċeduri operattivi:

(a) għall-verifika tal-identità tad-donatur;

(b) għall-verifika tad-dettalji tal-kunsens, l-awtorizzazzjoni jew in-nuqqas ta' kull oġġezzjoni tad-donatur jew tal-familja tad-donatur skont ir-regoli nazzjonali li japplikaw fejn iseħħu d-donazzjoni u l-ksib;

(c) għall-verifika tat-tlestija tal-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur b'konformità mal-Artikolu 7 u mal-Anness;

(d) għall-ksib, il-preservazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' organi skont l-Artikoli 5, 6 u 8;

(e) għat-trasportazzjoni ta' organi skont l-Artikolu 8;

(f) biex tiġi żgurata t-traċċabilità, skont l-Artikolu 10, filwaqt li tkun żgurata l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-data personali u l-kunfidenzjalità;

(g) għar-rappurtar preċiż, rapidu u verifikabbli ta' reazzjonijiet u avvenimenti kuntrarji serji skont l-Artikolu 11(1);

(h) għall-immaniġġjar ta' reazzjonijiet u avvenimenti kuntrarji serji skont l-Artikolu 11(2).

Il-proċeduri operattivi msemmija fil-punti (f), (g) u (h) għandhom jispeċifikaw inter alia r-responsabilitajiet tal-organizzazzjonijiet ta' ksib, tal-organizzazzjonijiet Ewropej tal-iskambju tal-organi u taċ-ċentri tat-trapjant.

3. Barra minn hekk, il-qafas għall-kwalità u s-sikurezza għandu jiżgura li l-persunal tal-kura tas-saħħa involut fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi jkun kwalifikat jew imħarreġ b'mod xieraq u li jkun kompetenti, u għandu jiżviluppa programmi ta' taħriġ speċifiċi għal dan il-persunal.

Artikolu 5

Organizzazzjonijiet ta' ksib

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksib iseħħ fi, jew jitwettaq minn, organizzazzjonijiet ta' ksib li jikkonformaw mar-regoli stipulati f'din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom, fuq it-talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru ieħor, jipprovdu tagħrif dwar ir-rekwiżiti nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' organizzazzjonijiet ta' ksib.

Artikolu 6

Ksib ta' organi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li attivitajiet mediċi f'organizzazzjonijiet ta' ksib, bħall-għażla u l-evalwazzjoni tad-donatur, isiru fuq il-parir u bil-gwida ta' tabib tal-mediċina kif imsemmi fid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali ([1]).

([1]) ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksib isir fi swali tal-operazzjonijiet, li jkunu ddesinjati, mibnija, miżmuma u operati skont standards xierqa u l-aqwa prassi medika sabiex ikunu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tal-organi miksuba.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-materjal u t-tagħmir ta' ksib ikunu ġestiti skont il-leġiżlazzjoni, l-istandards u l-linji gwida tal-Unjoni, dawk internazzjonali u nazzjonali dwar l-isterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku.

Artikolu 7

Karatterizzazzjoni tal-organu u tad-donatur

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-organi miksuba kollha u d-donaturi tagħhom ikunu kkaratterizzati qabel it-trapjant permezz tal-ġbir tat-tagħrif imsemmi fl-Anness.

L-informazzjoni speċifikata fil-Parti A tal-Anness fiha sett ta' data minima li għandha tinġabar għal kull donazzjoni. L-informazzjoni speċifikata fil-Parti B tal-Anness fiha sett ta' data komplementari li għandha tinġabar ukoll, abbażi tad-deċiżjoni tat-tim mediku, filwaqt li jitqiesu d-disponibbiltà ta' tali informazzjoni u ċ-ċirkostanzi partikolari tal-każ.

2. Minkejja l-paragrafu 1, jekk skont analiżi tar-riskji u l-benefiċċji f'każ partikolari, fosthom f'emerġenzi ta' ħajja u mewt, il-benefiċċji previsti għar-riċevitur ikunu akbar mir-riskji minħabba data mhux kompleta, organu jista' jitqies għat-trapjant anke meta mhux id-data minima kollha speċifikata fil-Parti A tal-Anness tkun disponibbli.

3. Sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ta' kwalità u ta' sikurezza stipulati f'din id-Direttiva, it-tim mediku għandu jagħmel ħiltu biex jikseb kull informazzjoni meħtieġa mid-donaturi ħajjin u għal dak il-għan għandhom jingħataw it-tagħrif li jeħtieġu biex jifhmu l-konsegwenzi tad-donazzjoni. Fil-każ ta' donazzjoni minn persuna mejta, kull meta jkun possibbli u xieraq, it-tim mediku għandu jagħmel ħiltu biex jikseb dan it-tagħrif mill-qraba tad-donatur mejjet jew minn persuni oħra. It-tim mediku għandu jagħmel ħiltu wkoll biex jgħarraf lill-partijiet kollha li mingħandhom intalab it-tagħrif dwar l-importanza tat-trażmissjoni mhaffa ta' dak it-tagħrif.

4. It-testijiet meħtieġa għall-karatterizzazzjoni tal-organi u d-donaturi għandhom isiru minn laboratorji li jkollhom persunal debitament kwalifikat jew imħarreġ u kompetenti u faċilitajiet u tagħmir adegwati.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-organizzazzjonijiet, l-entitajiet u l-laboratorji involuti fil-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur ikollhom stabbiliti proċeduri operattivi biex jiżguraw li t-tagħrif dwar il-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur jasal fiċ-ċentru tat-trapjant fi żmien xieraq.

6. Meta jkun hemm skambju ta' organi bejn l-Istati Membri, dawk l-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tagħrif dwar il-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur, kif speċifikat fl-Anness, jiġi trasmess lill-Istat Membru l-ieħor li miegħu jkun sar l-iskambju tal-organu, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 29.

Artikolu 8

Trasport ta' organi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) l-organizzazzjonijiet, entitajiet jew kumpaniji involuti fit-trapjant ta' organi jkollhom stabbiliti proċeduri operattivi xierqa biex jiżguraw l-integrità tal-organu matul it-trasport u li l-ħin tat-trasport ikun xieraq;

(b) il-kontenituri li jintużaw għat-trasport tal-organi jkunu ttikkettjati bit-tagħrif li ġej:

(i) l-identifikazzjoni tal-organizzazzjoni ta' ksib u tal-istabbiliment fejn sar il-ksib, inklużi l-indirizzi u n-numri tat-telefon tagħhom;

(ii) l-identifikazzjoni taċ-ċentru ta' trapjant ta' destinazzjoni, inkluż l-indirizz u n-numru tat-telefon tiegħu;

(iii) dikjarazzjoni li l-pakkett fih organu, li tispeċifika t-tip ta' organu u, fejn applikabbli, jekk ikunx mill-parti taxxellug jew tal-lemin tal-ġisem u mmarkat "ĠORR B'ATTENZJONI";

(iv) il-kondizzjonijiet rakkomandati tat-trasport, inklużi l-istruzzjonijiet biex il-kontenitur jinżamm f'temperatura u f'pożizzjoni xierqa;

(c) l-organi trasportati jkollhom magħhom rapport dwar il-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur.

2. Ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (b) tal-paragrafu 1 ma jeħtiġux li jintlaħqu meta t-trasport isir fi ħdan l-istess stabbiliment.

Artikolu 9

Ċentri ta' trapjant

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-trapjant iseħħ fi, jew jitwettaq minn, ċentri ta' trapjant li jikkonformaw mar-regoli stipulati f'din id-Direttiva.

2. L-awtorità kompetenti għandha tindika fl-awtorizzazzjoni liema attivitajiet jistgħu jsiru miċ-ċentru ta' trapjant.

3. Iċ-ċentru ta' trapjant għandu jivverifika qabel ma jipproċedi għat-trapjant li:

(a) il-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur tlestiet u ġiet irreġistrata skont l-Artikolu 7 u l-Anness;

(b) inżammu l-kondizzjonijiet ta' preservazzjoni u ta' trasport ta' organi trasportati.

4. L-Istati Membri għandhom, fuq talba tal-Kummissjoni jew Stat Membru ieħor, jipprovdu tagħrif dwar ir-rekwiżiti nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' ċentri ta' trapjant.

Artikolu 10

Traċċabilità

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-organi kollha miksuba, allokati u trapjantati fit-territorju tagħhom ikunu jistgħu jiġu traċċati mid-donatur sar-riċevitur u viċe versa sabiex titħares saħħet id-donaturi u r-riċevituri.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni ta' sistema ta' identifikazzjoni tad-donatur u tar-riċevitur li tista' tidentifika kull donazzjoni u kull wieħed mill-organi u r-riċevituri assoċjati magħha. Fir-rigward ta' sistema bħal din, l-Isati Membri għandhom jiżguraw li jkunu ġew stabbiliti miżuri ta' kunfidenzjalità u ta' sigurtà tad-data b'konformità mar-regoli tal-Unjoni u dawk nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 16.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) l-awtorità kompetenti jew entitajiet oħrajn involuti fil-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi jżommu d-data meħtieġa biex tiġi żgurata t-traċċabilità fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi u t-tagħrif dwar il-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur kif speċifikat fl-Anness, skont il-qafas għall-kwalità u s-sikurezza;

(b) id-data meħtieġa għal traċċabilità sħiħa tinżamm għal minimu ta' 30 sena wara d-donazzjoni. Tali data tista' tinħażen f'forma elettronika.

4. Meta jsir skambju ta' organi bejn l-Istati Membri, dawk l-Istati Membri għandhom jittrasmettu t-tagħrif meħtieġ biex tkun żgurata t-traċċabilità tal-organi, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 29.

Artikolu 11

Sistema ta' rappurtar u mmaniġġjar li jikkonċerna avvenimenti u reazzjonijiet kuntrarji serji

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi stabbilita sistema ta' rappurtar biex tirrapporta, tinvestiga, tirreġistra u tittrażmetti tagħrif rilevanti u meħtieġ li jikkonċerna avvenimenti kuntrarji serji li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza tal-organi u li jistgħu jiġu attribwiti għall-ittestjar, il-karatterizzazzjoni, il-ksib, il-preservazzjoni u t-trasport ta' organi, kif ukoll kwalunkwe reazzjoni kuntrarja serja osservata matul jew wara t-trapjant li tista' tkun marbuta ma' dawk l-attivitajiet.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi stabbilita proċedura operattiva għall-immaniġġjar ta' avvenimenti u reazzjonijiet kuntrarji serji kif previst fil-qafas għall-kwalità u s-sikurezza.

3. B'mod partikolari, u fir-rigward tal-paragrafi 1 u 2, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti proċeduri operattivi għan-notifikazzjoni, fi żmien debitu, ta':

(a) xi avveniment u reazzjoni kuntrarji serji lill-awtorità kompetenti u lill-organizzazzjoni konċernata ta' ksib jew ċentru ta' trapjant fi żmien xieraq;

(b) il-miżuri ta' mmaniġġjar fir-rigward ta' avvenimenti u reazzjonijiet kuntrarji serji lill-awtorità kompetenti.

4. Meta jsir skambju ta' organi bejn l-Istati Membri, dawk l-Istati Membri għandhom jiżguraw ir-rappurtar ta' avvenimenti u reazzjonijiet kuntrarji serji b'konformità mal-proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 29.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-interkonnessjoni bejn is-sistema ta' rappurtar imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u s-sistema ta' notifikazzjoni stabbilita skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2004/23/KE.

Artikolu 12

Personal tal-kura tas-saħħa

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persunal tal-kura tas-saħħa involut direttament fil-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi tal-organi huwa kkwalifikat jew imħarreġ kif xieraq u kompetenti biex iwettaq ħidmietu u li ngħata t-taħriġ rilevanti, kif imsemmi fl-Artikolu 4(3).

KAPITOLU III

PROTEZZJONI GĦAD-DONATUR U R-RIĊEVITUR U L-GĦAŻLA U L-EVALWAZZJONI TAD-DONATUR

Artikolu 13

Prinċipji li jirregolaw id-donazzjoni tal-organi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-donazzjonijiet ta' organi mingħand donaturi deċeduti jew ħajjin ikunu volontarji u bla ħlas.

2. Il-prinċipju li wieħed ma jħallasx m'għandux iwaqqaf lid-donaturi ħajjin milli jirċievu kumpens, sakemm ikun limitat b'mod strett biex jagħmel tajjeb għall-ispejjeż u t-telf ta' dħul marbuta mad-donazzjoni. L-Istati Membri għandhom jiddefinixxu l-kondizzjonijiet li skonthom jista' jingħata tali kumpens, filwaqt li jevitaw li jkun hemm xi benefiċċju jew inċentivi finanzjarji għal donatur potenzjali.

3. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu r-reklamar talbżonn jew id-disponibbiltà ta' organi meta dan ir-reklamar ikollu l-ħsieb li joffri jew jipprova jikseb qligħ finanzjarju jew vantaġġ kumparabbli.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksib ta' organi jsir fuq bażi li ma tagħmilx profitt.

Artikolu 14

Rekwiżiti ta' kunsens

Il-ksib ta' organi għandu jitwettaq biss wara li jkunu ġew sodisfatti r-rekwiżiti kollha rrelatati mal-kunsens, l-awtorizzazzjoni jew in-nuqqas ta' xi oġġezzjoni fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat.

Artikolu 15

Aspetti tal-kwalità u s-sigurezza tad-donazzjoni minn persuni ħajjin

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw l-ogħla livell possibbli ta' protezzjoni ta' donaturi ħajjin sabiex ikunu ggarantiti għalkollox il-kwalità u s-sikurezza tal-organi għal trapjanti.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-donaturi ħajjin jintagħżlu fuq il-bażi ta' saħħithom u l-istorja medika tagħhom, minn professjonisti kwalifikati jew imħarrġa b'mod adatt u kompetenti. Valutazzjonijiet bħal dawn jistgħu jwasslu għall-esklużjoni ta' persuni li donazzjoni minghandhom tista' twassal għal riskju inaċċettabbli għas-saħħa.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jinżamm reġistru jew rekord tad-donaturi ħajjin,b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-data personali u l-kunfidenzjalità statistika.

4. L-Istati Membri għandhom jagħmlu ħilithom biex iwettqu follow-up tad-donaturi ħajjin u għandu jkollhom fis-seħħ skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali, sistema sabiex jiġi identifikat, irrapurtat u mmaniġġjat kull avveniment potenzjalment marbut mal-kwalità u s-sikurezza tal-organu li ngħata, u konsegwentement mas-sikurezza tar-riċevitur, kif ukoll kull reazzjoni kuntrarja serja fid-donatur ħaj li tista' tirriżulta mid-donazzjoni.

Artikolu 16

Protezzjoni tad-data personali, kunfidenzjalità u sigurtà tal-ipproċessar

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-data personali jkun protett effettivament u fis-sħiħ fl-attivitajiet kollha ta' donazzjoni u ta' trapjant tal-organi, b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, bħad-Direttiva 95/46/KE, u b'mod partikolari l-Artikoli 8(3), 16, 17 u 28(2) tagħha. Skont id-Direttiva 95/46/KE, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li:

(a) id-data pproċessata tinżamm kunfidenzjali u sikura skont l-Artikoli 16 u 17 tad-Direttiva 95/46/KE. Kull aċċessar mhux awtorizzat ta' data jew sistemi li permezz tagħhom ikunu jistgħu jiġu identifikati d-donaturi jew ir-riċevituri għandu jkun ppenalizzat f'konformità mal-Artikolu 23 ta' din id-Direttiva;

(b) id-donaturi u r-riċevituri li d-data tagħhom qed tiġi pproċessata fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva ma jkunux identifikabbli, ħlief kif permess mill-Artikolu 8(2) u (3) tad-Direttiva 95/46/KE, u mid-dispożizzjonijiet nazzjonali li jimplimentaw dik id-Direttiva. Kull użu ta' sistemi jew data li permezz tagħhom jkunu jistgħu jiġu identifikati d-donaturi jew ir-riċevituri bil-għan li jiġu rintraċċati d-donaturi jew ir-riċevituri għal raġunijiet oħra li ma jkunux dawk permessi mill-Artikolu 8(2) u (3) tad-Direttiva 95/46/KE, inklużi raġunijiet mediċi, u mid-dispożizzjonijiet nazzjonali li jimplimentaw dik id-Direttiva għandhom ikunu ppenalizzati f'konformità mal-Artikolu 23 ta' din id-Direttiva;

(c) il-prinċipji relatati mal-kwalità tad-data, kif stipulati fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 95/46/KE, jiġu sodisfatti.

KAPITOLU IV

OBBLIGI TAL-AWTORITAJIET KOMPETENTI U SKAMBJU TA' TAGĦRIF

Artikolu 17

Ħatra u ħidmiet tal-awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità kompetenti waħda jew aktar minn waħda.

L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw, jew jistgħu jħallu f'idejn awtorità kompetenti biex tiddelega, partijiet minn jew kull ħidma assenjata lilha skont din id-Direttiva lil entità oħra kkunsidrata xierqa skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali. Entità bħal din tista' wkoll tassisti lill-awtorità kompetenti fil-qadi tal-funzjonijiet tagħha.

2. L-awtorità kompetenti għandha, b'mod partikolari, tieħu l-miżuri li ġejjin:

(a) tistabbilixxi u żżomm aġġornat qafas għall-kwalità u s-sikurezza skont l-Artikolu 4;

(b) tiżgura li l-organizzazzjonijiet ta' ksib u ċ-ċentri ta' trapjant ikunu kkontrollati jew ivverifikati fuq bażi regolari biex tiġi aċċertata l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva;

(c) tagħti, tissospendi, jew tirtira, kif xieraq, l-awtorizzazzjonijiet ta' organizzazzjonijiet ta' ksib jew ċentri ta' trapjant jew tipprojbixxi lil organizzazzjonijiet ta' ksib jew lil ċentri tat-trapjant milli jwettqu l-attivitajiet tagħhom fejn il-miżuri ta' kontroll juru li dawn l-organizzazzjonijiet jew iċ-ċentri ma jikkonformawx mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva;

(d) tistabbilixxi sistema ta' rappurtar u proċedura ta' mmaniġġjar għal avvenimenti u/jew reazzjonijiet kuntrarji serji kif previst fl-Artikolu 11(1) u (2);

(e) toħroġ gwida xierqa għall-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa, professjonisti u partijiet oħra involuti fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi, li tista' tinkludi gwida għall-ġbir ta' tagħrif relevanti wara t-trapjant biex ikunu evalwati l-kwalità u s-sikurezza tal-organi trapjantati;

(f) tieħu sehem, meta jkun possibbli, fin-netwerk ta' awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 19 u tikkoordina fil-livell nazzjonali l-input fl-attivitajiet ta' dak in-netwerk;

(g) tissorvelja l-iskambju ta' organi mal-Istati Membri l-oħra u ma' pajjiżi terzi kif previst fl-Artikolu 20(1);

(h) tiżgura li d-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-data personali jkun protett effettivament u fis-sħiħ fl-attivitajiet kollha ta' trapjant ta' organi, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttiva 95/46/KE.

Artikolu 18

Rekords u rapporti li jikkonċernaw organizzazzjonijiet ta' ksib u ċentri ta' trapjant

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti:

(a) iżżomm reġistru tal-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet ta' ksib u ċentri ta' trapjant, inklużi numri aggregati ta' donaturi ħajjin u deċeduti, u t-tipi u kwantitajiet ta' organi miksuba u trapjantati, jew inkella mormija f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-data personali u l-kunfidenzjalità statistika;

(b) tfassal u tagħmel pubblikament aċċessibbli rapport annwali dwar dawk l-attivitajiet imsemmija fil-punt (a);

(c) tistabbilixxi u żżomm rekord aġġornat ta' organizzazzjonijiet ta' ksib u ċentri ta' trapjant.

2. L-Istati Membri għandhom, fuq talba tal-Kummissjoni jew Stat Membru ieħor, jipprovdu tagħrif dwar ir-rekord ta' organizzazzjonijiet ta' ksib u ċentri ta' trapjant.

Artikolu 19

Skambju ta' informazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha twaqqaf netwerk tal-awtoritajiet kompetenti bil-ħsieb li jiskambjaw informazzjoni dwar l-esperjenza miksuba fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Fejn xieraq, esperti dwar it-trapjant ta' organi, rappreżentanti mill-organizzazzjonijiet ta' skambju tal-organi Ewropej, kif ukoll awtoritajiet ta' sorveljanza tal-protezzjoni tad-data u partijiet rilevanti oħra jistgħu jkunu assoċjati ma' dan in-netwerk.

KAPITOLU V

SKAMBJU TA' ORGANI MA' PAJJIŻI TERZI U ORGANIZZAZZJONIJIET EWROPEJ TA' SKAMBJU TA' ORGANI

Artikolu 20

Skambju ta' organi ma' pajjiżi terzi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li skambju ta' organi ma' pajjiżi terzi jkunu ssorveljati mill-awtorità kompetenti. Għal dan il-għan, l-awtorità kompetenti u l-organizzazzjonijiet Ewropej tal-iskambju tal-organi jistgħu jikkonkludu ftehimiet ma' kontropartijiet f'pajjiżi terzi.

2. Is-sorveljanza ta' skambju ta' organi ma' pajjiżi terzi tista' tiġi delegata mill-Istati Membri lill-organizzazzjonijiet Ewropej ta' skambju ta' organi.

3. L-iskambju ta' organi, kif imsemmi fil-paragrafu 1, għandhom jiġu permessi biss meta l-organi:

(a) jistgħu jiġu traċċati mid-donatur sar-riċevitur u viċe versa;

(b) jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza ekwivalenti għal dawk stipulati f'din id-Direttiva.

Artikolu 21

Organizzazzjonijiet Ewropej ta' skambju ta' organi

L-Istati Membri jistgħu jikkonkludu jew jistgħu jippermettu lil awtorità kompetenti tikkonkludi ftehimiet ma' organizzazzjonijiet Ewropej ta' skambju ta' organi, bil-kondizzjoni li organizzazzjonijiet bħal dawn jiżguraw konformità mar-rekwiżiti stipulati f'din id-Direttiva, fejn jiddelegaw lil dawk l-organizzazzjonijiet, inter alia:

(a) ir-rendiment tal-attivitajiet previsti fil-qafas għall-kwalità u s-sikurezza;

(b) ħidmiet speċifiċi relatati mal-iskambji ta' organi minn u lejn Stati Membri u pajjiżi terzi.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 22

Rapporti li jikkonċernaw din id-Direttiva

1. L-Istati Membri għandhom jirrapurtaw lill-Kummissjoni qabel is-27 ta' Awwissu 2013 u kull tliet snin wara dan dwar l-attivitajiet imwettqa b'rabta mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, u dwar l-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni tagħha.

2. Qabel is-27 ta' Awwissu 2014 u kull tliet snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tittrasmetti lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

Artikolu 23

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistipulaw ir-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-pieni jiġu implimentati. Il-pieni previsti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sas-27 ta' Awwissu 2012 u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 24

Adattament tal-Anness

Il-Kummissjoni tista' tadotta atti delegati skont l-Artikolu 25 u suġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 26, 27 u 28 sabiex:

(a) tissupplementa jew temenda s-sett ta' data minima speċifikat fil-Paqrti A tal-Anness f'sitwazzjonijiet straordinarji biss meta dan ikun iġġustifikat minn riskju serju għas-saħħa tal-bniedem li jitqies bħala tali abbażi tal-progress xjentifiku;

(b) tissupplementa jew temenda s-sett ta' data komplementari speċifikat fil-Parti B tal-Anness sabiex tadattah għall-progress xjentifiku u l-ħidma internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-kwalità u s-sikurezza tal-organi għat-trapjanti.

Artikolu 25

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikolu 24 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin wara s-27 ta' Awwissu 2010. Il-Kummissjoni għandha tħejji rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel tmiem il-perjodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħat għandha tkun awtomatikament estiża għal perijodi ta' tul ta' żmien identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokahiex skont l-Artikolu 26.

2. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-setgħa biex tadotta atti delegati qed tingħata lill-Kummissjoni skont il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 26 u 27.

4. Meta, f'każijiet tal-iżvilupp ta' riskji serji ġodda għas-saħħa tal-bniedem, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu dan, il-proċedura prevista fl-Artikolu 28 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont il-punt (a) tal-Artikolu 24.

Artikolu 26

Revoka tad-delega

1. Id-delega ta' setgħat imsemmija fl-Artikolu 24 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna għad-deċiżjoni dwar jekk għandhiex tiġi rrevokata d-delega ta' setgħat, għandha timpenja ruħha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittieħed deċiżjoni finali, b'indikazzjoni tad-delega ta' setgħat li tista' tkun suġġetta għal revoka u r-raġunijiet possibbli għal dan.

3. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Għandha tidħol fis-seħħ immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata fid-deċiżjoni. M'għandhiex taffettwa l-validità tal-atti delegati li jkunu diġà fis-seħħ. Għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 27

Oġġezzjoni għall-atti delegati

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat fi żmien xahrejn mid-data tan-notifikazzjoni.

Fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dan il-perijodu għandu jittawwal b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi dan il-perijodu, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att delegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u għandu jidħol fis-seħħ fid-data ddikjarata fih.

L-atti delegati jistgħu jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidħlu fis-seħħ qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jressqux oġġezzjonijiet.

3. Jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att delegat, dan tal-aħħar m'għandux jidħol fis-seħħ. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tagħti r-raġunijiet għall-oġġezzjoni għall-att delegat.

Artikolu 28

Proċedura ta' urġenza

1. Atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifikazzjoni ta' att delegat adottat skont dan l-Artikolu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat adottat skont dan l-Artikolu f'konformita' mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(1). F'dan il-każ, l-att m'għandux jibqa' japplika. L-istituzzjoni li toġġezzjona għal tali att delegat għandha tiddikjara r-raġunijiet tagħha għal dan.

Artikolu 29

Miżuri implimentattivi

Il-Kummissjoni għandha tadotta, meta jsir skambju ta' organi bejn l-Istati Membri, regoli dettaljati għall-implimentazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2), dwar dan li ġej:

(a) proċeduri għat-trażmissjoni tat-tagħrif dwar il-karatterizzazzjoni tal-organi u d-donaturi kif speċifikati fl-Anness skont l-Artikolu 7(6);

(b) proċeduri għat-trażmissjoni tat-tagħrif meħtieġ biex tkun żgurata t-traċċabilità tal-organi skont l-Artikolu 10(4);

(c) proċeduri biex jiġi żgurat li avvenimenti u reazzjonijiet kuntrarji serji jiġu rrappurtati skont l-Artikolu 11(4).

Artikolu 30

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat dwar it-trapjant ta' organi, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Kumitat".

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha. Il-perijodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

Artikolu 31

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sas-27 ta' Awwissu 2012. Huma għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni dwarhom.

Meta jiġu adottati mill-Istati Membri, dawk il-miżuri għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandu jkollhom magħhom tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi biex issir tali referenza għandhom ikunu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. Din id-Direttiva m'għandhiex twaqqaf lil kwalunkwe Stat Membru milli jżomm jew idaħħal regoli aktar stretti, bil-kondizzjoni li dawn ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 32

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 33

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, is-7 ta' Lulju 2010.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
J. BUZEK	O. CHASTEL

ANNESS

KARATTERIZZAZZJONI TAL-ORGANU U TAD-DONATUR

PARTI A

Sett ta' *data* minima

Data minima - informazzjoni għall-karatterizzazzjoni tal-organi u tad-donaturi, li għandha tingħabar għal kull donazzjoni skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(1) u bla ħsara għall-Artikolu 7(2).

Sett ta' *data* minima

L-istabbiliment fejn iseħħ il-ksib u data ġenerali oħra

Tip ta' donatur

Grupp tad-demm

Sess

Kawża tal-mewt

Data tal-mewt

Data tat-twelid jew età stmata

Piż

Tul

Storja preċedenti jew attwali ta' abbuż ta' drogi minn ġol-vini

Storja preċedenti jew attwali ta' neoplażija malinna

Storja attwali ta' mard ieħor li jittieħed

Testijiet tal-HIV; l-HCV; l-HBV

Informazzjoni bażika biex tkun evalwata l-funzjoni tal-organu mogħti

PARTI B

Sett ta' *data* komplimentari

Data komplimentari - informazzjoni għall-karatterizzazzjoni tal-organi u d-donaturi li għandha tingħabar minbarra d-*data* minima speċifikata fil-Parti A, abbażi tad-deċiżjoni tat-tim mediku, filwaqt li jitqiesu d-disponibbiltà ta' tali tagħrif u ċ-ċirkostanzi partikolari tal-każ, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(1).

Sett ta' *data* komplimentari

Data ġenerali

Id-dettalji ta' kuntatt tal-organizzazzjoni ta' ksib/l-istabbiliment fejn iseħħ il-ksib meħtieġa għall-koordinazzjoni, l-allokazzjoni u t-traċċabilità tal-organi mid-donaturi għar-riċevituri u viċe versa.

Data tad-donatur

Id-*data* demografika u antropometrika meħtieġa biex ikun iggarantit tqabbil xieraq bejn id-donatur/l-organu u r-riċevitur.

Storja medika tad-donatur

L-istorja medika tad-donatur, b'mod partikolari l-kondizzjonijiet li jistgħu jaffetwaw l-adattabilità tal-organi għat-trapjant u li jġibu r-riskju li jinxtered il-mard.

Data fiżika u klinika

Id-*data* mill-eżami kliniku li hija meħtieġa għall-evalwazzjoni taż-żamma fiżjoloġika tad-donatur potenzjali kif ukoll kull riżultat ieħor li juri kondizzjonijiet li baqgħu ma ġewx identifikati matul l-eżami tal-istorja medika tad-donatur u li jistgħu jaffettwaw l-adattabilità tal-organi għat-trapjant jew jistgħu jġibu r-riskju li jinxtered il-mard.

Parametri tal-laboratorju

Id-*data* meħtieġa għall-valutazzjoni tal-karatterizzazzjoni funzjonali tal-organi u għall-identifikazzjoni ta' mard li potenzjalment jittieħed u ta' kontroindikazzjonijiet possibbli fir-rigward tad-donazzjoni tal-organi.

Testijiet bl-immaġni

It-testijiet bl-immaġni meħtieġa għall-valutazzjoni tal-istat anatomiku tal-organi għal trapjanti.

Terapija

It-trattamenti mogħtija lid-donatur u li huma rilevanti għall-valutazzjoni tal-istat funzjonali tal-organi u l-adattabilità għaddonazzjoni tal-organi, b'mod partikolari l-użu tal-antibijotiċi, l-appoġġ inotropiku jew it-terapija tat-trasfużjoni.

Dikjarazzjoni mill-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar l-Artikolu 290 TFUE

Il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni jiddikjaraw li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe pożizzjoni futura tal-istituzzjonijiet fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-Artikolu 290 TFUE jew ta' atti leġiżlattivi individwali li fihom tali dispożizzjonijiet.

Dikjarazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea (Urġenza)

Il-Kummissjoni Ewropea timpenja ruħha li żżomm lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill infurmati bis-sħiħ dwar il-possibbiltà li jiġi adottat att iddelegat taħt il-proċedura ta' urġenza. Hekk kif is-servizzi tal-Kummissjoni jipprevedu li jista' jiġi adottat att iddelegat taħt il-proċedura ta' urġenza, huma ser iwissu informalment lis-segretarjati tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
