

32004L0023

L 102/48

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

7.4.2004

**ID-DIRETTIVA 2004/23/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-31 ta' Marzu 2004**

dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza ghad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, prservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem

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

Wara li kunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej, u b'mod partikolari Artikolu 152(4)(a) tiegħu,

Wara li kunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

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

Wara konsultazzjoni mal-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta f'Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾,

Billi:

- (1) It-trapjant ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem huwa qasam li qed jikber sew fil-medicina li joffri opportunitajiet kbar għall-kura ta' mard li s'issa għadu inkurabbli. Il-kwalità u s-sigurezza ta' dawn is-sustanzi għandhom ikunu żgurati, partikolarment sabiex jipprevjenu t-trasmissjoni ta' mard.
- (2) Id-disponibilità ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem wżati għal għanijiet ta' terapija hija dipendenti fuq iċ-ċittadini tal-Komunità li huma preparati li jaġhmlu d-donazzjoni tagħhom. Sabiex tiġi salvagwarda s-saħha pubblika u ma titthal-liex trasmissjoni ta' mard infettuż permezz ta' dawn it-tessuti u ċ-ċelloli, huwa meħtieġ li jittieħdu l-miżuri kollha ta' sigurezza matul id-donazzjoni, kisba, testjar, ipproċessar, preservazzjoni, hażna, tqassim u użu tagħhom.
- (3) Huwa meħtieġ li jiġu promossi kampanji ta' informazzjoni u għarfien fil-livell nazzjonali u Ewropew dwar id-donazzjoni ta' tessuti, ċelloli u organi bażati fuq it-tema "aħna lkoll donaturi potenzali". L-iskop ta' dawn il-kampanji għandu jkun li jgħin liċ-ċittadini Ewropew li jiddeċiedu li jsiru donaturi matul hajjithom u li l-familji tagħhom jew ir-rappreżentanti legali jkunu jafu bix-xewqat tagħhom. Billi hemm il-htieġa li tiġi assigurata d-disponibilità ta' tessuti u ċelloli għal kura medika, l-Istati membri għandhom jippromwovu d-donazzjoni ta' tessuti u ċelluli tal-bniedem, inklużi proġenituri ematopoitiċi, ta' kwalità għolja u sigurezza, biex b'hekk ukoll tiżdied l-awto-suffiċjenza fil-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU C 227 E, ta' 1-24.9.2002, p. 505.

⁽²⁾ ĠU C 85, tat-8.4.2003, p. 44.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' April 2003 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni komuni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003 (ĠU C 240 E, tas-7.10.2003, p. 3), pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Diċembru 2003 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tat-2 ta' Marzu 2004.

- (4) Hemm il-htieġa urgenti għal qafas unifikat sabiex jiġu żgurati *standards* għolja ta' kwalità u sigurezza fir-rigward tal-kisba, testjar, ipproċessar, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli matul il-Komunità u biex jiġu faċilitati l-iskambji tagħhom għall-pazjenti li jirċievu din it-tip ta' terapija kull sena. Huwa essenzjali, għalhekk, li dispożizzjonijiet tal-Komunità jiżguraw li tessuti u ċelloli tal-bniedem, ikun x'ikun l-użu maħsub tagħhom, ikunu ta' kwalità u sigurezza paragonabbli. L-istabbiliment ta' daww *l-istandards*, għalhekk, għandu jgħin biex jassigura lill-pubbliku li t-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem li jinkisbu fi Stat Membru iehor, madankollu, jgħorru l-istess garanziji bħal daww fil-pajjiż tagħhom proprju.

- (5) Billi t-terapija tat-tessuti u ċ-ċelloli hija qasam li fih qed isehh skambju intensiv madwar id-dinja, huwa mixtieq li jkun hemm *standards* mad-dinja kollha. Il-Komunità għandha għalhekk tagħmel minn kollox biex tippromwovi l-ogħla livell possibbli ta' protezzjoni għas-salvagwardji tas-saħha pubblika fir-rigward tal-kwalità u s-sigurezza tat-tessuti u ċ-ċelloli. Il-Kummissjoni għandha wkoll tinkludi fir-rapport tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill informazzjoni dwar il-progress magħmul f'dan ir-rigward.

- (6) Tessuti u ċelloli ntizi biex jintużaw għall-prodotti manifat-urati industrijament, inklużi mekkaniżmi mediċi, għandhom ikunu koperti minn din id-Direttiva biss sal-limitu li jkunu konċernati d-donazzjoni, kisba u testjar, fejn l-ipproċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim huma regolati minn leġislazzjoni oħra tal-Komunità. Aktar passi ta' maniffattura huma koperti bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽⁴⁾.

- (7) Din id-Direttiva għandha tghodd għal tessuti u ċelloli inklużi ċelluli ematopoitiċi periferali tad-demem, tal-kurdun taż-żokra (demem) u tal-mudullun, ċelloli riproduttivi (bajd, sperma), tessuti u ċelloli tal-fetu u ċelloli adulti u embrijo-niċi.

- (8) Din id-Direttiva teskludi demm u prodotti mid-demem (minbarra ċelluli proġenituri ematopoitiċi) u organi tal-bniedem, kif ukoll organi, tessuti, jew ċelloli ta' orijini mill-annimal. Id-demem u l-prodotti mid-demem huma fil-preżent regolati mid-Direttivi 2001/83/KE u

⁽⁴⁾ ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE (ĠU L 159, tas-27.6.2003, p. 46).

- 2000/70/KE ⁽¹⁾, ir-Rakkomandazzjoni 98/463/KE ⁽²⁾ u d-Direttiva 2002/98/KE ⁽³⁾. Tessuti u ċelloli wżati bħala tilqin awtologu (tessuti mnehħija u trapjantati lura lill-istess individwu), fi hđan l-istess proċedura kirurġika u mingħajr ma jkunu suġġetti għal xi proċess ta' hażna, huma wkoll esklużi minn din id-Direttiva. Il-konsiderazzjonijiet ta' kwalità u sigurezza assoċjati ma' dan il-proċess huma differenti għal kollox.
- (9) L-użu ta' organi sa ċertu limitu jqajjem l-istess kwistjonijiet bħall-użu tat-tessuti u ċ-ċelloli, għalkemm hemm differenzi serji, u għalhekk iż-żewġ suġġetti m'għandhomx ikunu koperti b'direttiva waħda.
- (10) Din id-Direttiva tkopri tessuti u ċelloli ntizi għal applikazzjonijiet tal-bniedem, inklużi tessuti u ċelloli tal-bniedem wżati għall-preparazzjoni ta' prodotti kosmetiċi. Madankollu, minhabba r-riskju tat-trasmissjoni ta' mard komunikabbli, l-użu ta' ċelloli tal-bniedem, tessuti u prodotti fi prodotti kosmetiċi huwa projbit bid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/34/KE tal-10 ta' Lulju 1995 li tadatta għall-progress tekniku l-Annessi II, III, VI u VII li jinsabu mad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' prodotti kosmetiċi ⁽⁴⁾.
- (11) Din id-Direttiva ma tkoprix riċerka li tuża tessuti u ċelloli tal-bniedem, bħal meta dawn jintużaw għal finijiet minbarra l-applikazzjoni għall-ġisem uman, per eżempju riċerka *in vitro* jew f'mudelli ta' "l-annimali. Biss dawki iċ-ċelloli u t-tessuti li fi provi kliniċi jiġu applikati lill-ġisem tal-bniedem għandhom jikkonformaw ma' l-istandards ta' kwalità u sigurezza preskritti f'din id-Direttiva.
- (12) Din id-Direttiva m'għandhiex tfixxkel id-deċiżjonijiet magħmula mill-Istati Membri dwar l-użu jew in-nuqqas ta' użu ta' xi tip speċifiku ta' ċelloli tal-bniedem, inklużi ċelloli tal-mikrobi u ċelluli ta' ferġat embrijoniċi. Jekk, madankollu, xi użu partikolari ta' dawki iċ-ċelloli jiġi awtorizzat f'xi Stat Membru, din id-Direttiva għandha teħtieġ l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet kollha meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, minhabba r-riskji speċifiċi ta' dawn iċ-ċelloli bażati fuq l-għerf xjentifiku u n-natura partikolari tagħhom, u li jiggwarantixxu r-rispett għad-drittijiet fundamentali. B'żieda, din id-Direttiva m'għandhiex tfixxkel id-dispożizzjonijiet ta' l-Istati Membri li jiddefinixxu t-terminu legali "persuna" jew "individwu".
- (13) Id-donazzjoni, kisba, ittestjar, ipproċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem intizi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem għandhom jikkonformaw ma' l-ogħla *standards* ta' kwalità u sigurezza sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-Komunità. Din id-Direttiva għandha tistabbli *standards* għal kull wieħed mill-passi fil-proċess ta' l-applikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem.
- (14) L-użu kliniku ta' tessuti u ċelloli ta' oriġini tal-bniedem għall-applikazzjoni tal-bniedem jista' jittfixxkel minn disponibbiltà limitata. Għalhekk ikun mixtieq li l-kriterji għall-aċċess għal dawki it-tessuti u ċ-ċelloli jiġu definiti b'mod trasparenti, fuq il-bażi ta' evalwazzjoni oġġettiva tal-ħtiġiet mediċi.
- (15) Huwa meħtieġ li tiżdied il-fiduċja fost l-Istati Membri fil-kwalità u s-sigurezza ta' tessuti u ċelloli mogħtija, fil-protezzjoni tas-saħħa tad-donaturi hajjin u r-rispett għad-donaturi mejtin u fis-sigurezza tal-proċess ta' l-applikazzjoni.
- (16) It-tessuti u ċ-ċelloli wżati għall-għanijiet alloġeneiċi terapewtiċi jistgħu jinkisbu kemm minn donaturi hajjin kif ukoll mejtin. Sabiex jiġi żgurati li l-istatus tas-saħħa ta' donatur haj ma jiġix affettwat mid-donazzjoni, għandha tinhtieg eżami medika minn qabel. Id-dinjità ta' donatur mejjet għandha tkun rispettata, notevolement permezz tar-rikostruzzjoni tal-ġisem tad-donatur, sabiex ikun simili kemm jista' jkun għall-forma anatomika oriġinali tiegħu.
- (17) L-użu tat-tessuti u ċelloli għall-applikazzjoni fil-ġisem tal-bniedem jista' jikkawża mard u effetti mhux mixtieqa. Hafna minn dawn jistgħu jiġu evitati mill-evalwazzjoni bil-għaqal tad-donatur u l-ittestjar ta' kull donazzjoni skond ir-regoli stabbiliti u aġġornati skond l-aqwa parir xjentifiku disponibbli.
- (18) Bħala kwistjoni ta' prinċipju, l-programmi tal-applikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli għandha tkun imsejsa fuq il-filosofija ta' donazzjoni volontarja u mhux imħallsa, l-anonimità kemm tad-donatur u tar-recipient, l-altruwiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-recipient. L-Istati Membri huma mheġġa biex jiehdu passi sabiex jinkoraġġixxu l-involvement ta' settur pubbliku b'saħħtu u li ma jagħmilx profitt fil-provvista tas-servizzi ta' "l-applikazzjoni ta' tessuti u ċelloli u r-riċerka u l-iżvilupp relatati."
- (19) Id-donazzjonijiet volontarji u mingħajr ħlas ta' tessuti u ċelloli huma fattur li jista' jikkontribwixxi għal *standards* għolja ta' sigurezza għat-tessuti u ċ-ċelloli u għalhekk għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
- (20) Kull stabbiliment jista' wkoll jiġi akkreditat bħala stabbiliment tat-tessuti u ċ-ċelloli, kemm-il darba dan ikun jikkonforma mal-*standards*.

(1) Direttiva 2000/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Novembru 2000 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE fir-rigward ta' mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw derivattivi stabbli ta' demm tal-bniedem u plazma tal-bniedem (ĠU L 313, tat-13.12.2000, p. 22).

(2) Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 1998 dwar l-addattabilità ta' donaturi tad-demm u l-plażma u l-iskrinjar ta' demm oġhti fil-Komunità Ewropea (ĠU L 203, tal-21.7.1998, p. 14).

(3) Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tiffissa l-*standards* ta' kwalità u sigurezza għall-ġbir, ittestjar, proċessar, hażna u tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm (ĠU L 33, tat-8.2.2003, p. 30).

(4) ĠU L 167, 18.07.95, p. 19.

- (21) B'kont debitu għall-prinċipju tat-trasparenza, l-istabbilimenti kollha tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzati taht id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, inklużi dawk il-prodotti manifatturati minn tessuti u ċelloli tal-bniedem, sew jekk suġġetti jew le għal-leġislazzjoni oħra tal-Komunità, għandhom ikollhom aċċess għat-tessuti u ċ-ċelloli rilevanti miksuba skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet fis-seħh fl-Istati Membri dwar l-użu ta' tessuti u ċelloli.
- (22) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u thares il-prinċipji riflessi fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea ⁽¹⁾ u tagħti kont kif xieraq tal-Konvenzjoni għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u d-dinjità tal-bniedem fir-rigward ta' l-applikazzjoni tal-bioloġija u l-medicina: Il-Konvenzjoni dwar id-drittijiet tal-bniedem u l-biomedicina. La l-Karta u lanqas il-Konvenzjoni ma jagħmlu dispożizzjoni espressa għall-armonizzazzjoni jew jipprevjenu lill-Istati Membri milli jintroduċu htigiet aktar iebes fil-leġislazzjoni tagħhom.
- (23) Għandu jingħata kont tal-miżuri kollha meħtieġa sabiex id-donaturi prospettivi ta' tessuti u ċelloli jiġu provduti b'assigurazzjonijiet fir-rigward tal-kunfidenzalità ta' xi informazzjoni relatata mas-saħħa provduta lill-persunal awtorizzat, ir-rizultati tat-testijiet fuq id-donazzjonijiet tagħhom, kif ukoll xi traċċabilità futura tad-donazzjoni tagħhom.
- (24) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u l-moviment hieles ta' dak id-*data* ⁽²⁾ japplika għad-*data* personali proċessata fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva. Artikolu 8 ta' dik id-Direttiva jipprojbixxi fil-prinċipju l-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa. Eżenzjonijiet limitati għal dan il-prinċipju ta' projbizzjoni huma preskritti. Id-Direttiva 95/46/KE tipprowdi wkoll għal kontrollur biex jimplementa l-miżuri xierqa tekniċi u ta' organizzazzjoni biex jipproteġu d-*data* personali kontra xi distruzzjoni aċċidentali jew illegali jew telf aċċidentali, alterazzjoni, zvelar mhux awtorizzat jew aċċess u kontra kull forom illegali ta' proċessar.
- (25) Sistema ta' akkreditazzjoni għal stabbilimenti tat-tessuti u sistema għan-notifikazzjoni ta' ġrajjet kuntrarji u reazzjonijiet marbuta mal-kisba, testjar, ipproċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelluli tal-bniedem għandha tiġi stabbilita fl-Istati Membri.
- (26) L-Istati Membri għandhom jorganizzaw spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll, li għandhom jitwettqu minn uffiċjali li jirrappreżentaw lill-awtorità kompetenti, biex jiġi żgurat li l-istabbilimenti tat-tessuti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-uffiċjali nvoluti fl-ispezzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll ikunu kwalifikati kif imiss u jirċievu t-tagħrif adegwat.
- (27) Il-persunal direttament involut fid-donazzjoni, kisba, testjar, ipproċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem għandhom ikunu kwalifikati kif imiss b'taħriġ f'waqtu u rilevanti. Id-dispożizzjonijiet preskritti f'din id-Direttiva fir-rigward tat-taħriġ għandhom ikunu applikabbli minghajr preġudizzju għal-leġislazzjoni eżistenti tal-Komunità dwar l-għarfien ta' kwalifiki professjonali.
- (28) Sistema adegwata li tiżgura r-rintraċċabilità tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem għandha tiġi stabbilita. Dan jagħmilha wkoll possibbli li tiġi verifikata l-konformità ma' l-*standards* ta' kwalità u sigurezza. Ir-rintraċċabilità għandha tkun infurzata permezz ta' l-istabbiliment tat-tessuti tas-sustanza eżatta, id-donatur, ir-riċipjent u proċeduri ta' identifikazzjoni tal-laboratorju kif ukoll iż-żamma ta' rekords u sistema xierqa ta' tikkettjar.
- (29) Bħala prinċipji ġenerali, l-identità tar-riċipjent/i ma għandhiex tiġi zvelata lid-donatur jew lill-familja tiegħu/tagħha u l-kuntrarju, minghajr preġudizzju għal-leġislazzjoni fis-seħh fl-Istati Membri dwar il-kondizzjonijiet ta' zvelar, li tista' tkun awtorizzata f'każijiet eċċezzjonali, u notevolment fil-każ ta' donazzjoni tal-gameta, t-tnehhija tal-anonimità tad-donatur.
- (30) Sabiex tiżdied l-implimentazzjoni effettiva tad-dispożizzjonijiet adottati skond din id-Direttiva, huwa xieraq li jkun hemm dispożizzjonijiet għall-penali li għandhom jiġu applikati mill-Istati Membri.
- (31) Minhabba li l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-iffissar ta' *standards* għolja ta' kwalità u sigurezza għat-tessuti u ċ-ċelluli tal-bniedem mal-Komunità kollha, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u jista' għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti, jinkiseb ahjar fil-livell tal-Komunità, l-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat f'Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx "il hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlahaq dak il-għan."
- (32) Huwa meħtieġ li l-aqwa parir xjentifiku possibbli jkun disponibbli għall-Komunità b'relazzjoni mas-sigurezza tat-tessuti u ċ-ċelluli; b'mod partikolari sabiex jgħin lill-Kummissjoni fl-adazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għal progress xjentifiku u tekniku fid-dawl tal-avanz rapidu fl-għerf tal-bijoteknoloġija u l-prattika fil-qasam tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem.

⁽¹⁾ ĠU C 364, tat-18.12.2000, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 281, tat-23.11.1995, p. 31. Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

- (33) L-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għall-Prodotti Medici-nali u l-Mekkaniżmi Medici u dawk tal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknoloġiji Godda inghata kont tagħhom, kif ukoll ta' l-esperjenza internazzjonali f'dan il-qasam, u fil-futur għandhom jiġu mfittxa fejn mehtieg.
- (34) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tippreskrivi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Għan

Din id-Direttiva tippreskrivi l-istandards ta' kwalità u sigurezza għat-tessuti u ċ-ċelluli tal-bniedem intizi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tghodd għad-donazzjoni, kisba, ittestjar, ipproċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem intizi għal applikazzjonijiet tal-bniedem u ta' prodotti manifatturati miksuba minn tessuti u ċelloli tal-bniedem intizi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem.

Fejn dawk il-prodotti manifatturati jkunu koperti b'direttivi oħrajn, din id-Direttiva għandha tghodd biss għad-donazzjoni, kisba u testjar.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:

- (a) tessuti u ċelloli wżati bhala tilqim awtologu fi hdan l-istess proċedura kirurġika;
- (b) demm u komponenti tad-demmm kif definiti bid-Direttiva 2002/98/KE;
- (ċ) organi jew partijiet ta' organi jekk tkun il-funzjoni tagħhom li jintużaw għall-istess għan fil-ġisem tal-bniedem.

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.07.99, p. 23.

Artikolu 3

Tifsiriet

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) "ċelloli" ifissru ċelloli individwali tal-bniedem fejn ma jkunux marbuta ma' xi forma ta' tessut li jgħaqqad;
- (b) "tessut" ifisser il-partijiet kollha kostitwenti tal-ġisem tal-bniedem iffurmat minn ċelloli;
- (ċ) "donatur" ifisser kull sors tal-bniedem, sew haj jew mejjet, ta' ċelloli jew tessuti tal-bniedem;
- (d) "donazzjoni" tfisser id-donazzjoni ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem intizi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem;
- (e) "organu" ifisser parti differenzata u vitali tal-ġisem tal-bniedem, iffurmata minn tessuti differenti, li zżomm l-istruttura tagħha, l-vaskularizzazzjoni u l-kapaċità li tiżvilupp funzjonijiet fiżjoloġiċi b'livell importanti ta' awtonomija;
- (f) "kisba" tfisser il-proċess li bih tessuti jew ċelloli jsiru disponibbli;
- (g) "ipproċessar" ifisser l-operazzjonijiet kollha nvoluti fil-preparazzjoni, manipulazzjoni, preservazzjoni u pakkjar ta' tessuti jew ċelloli intizi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem;
- (h) "preservazzjoni" tfisser l-użu ta' aġenti kimiċi, alterazzjonijiet fil-kondizzjonijiet ambjentali jew mezzi oħra matul l-ipproċessar biex jipprevjenu jew jirritardjaw it-tħassir bijoloġiku jew fiżiku ta' ċelloli jew tessuti;
- (i) "kwarantana" tfisser l-istatus ta' tessuti jew ċelloli rkuprati, jew tessuti iżolati fiżikament jew b'xi mezzi oħra effettivi, waqt l-istennija ta' deċiżjoni dwar l-aċċettazzjoni jew ir-riġettazzjoni tagħhom;
- (j) "hażna" tfisser iż-żamma tal-prodotti taht kondizzjonijiet xierqa kontrollati sakemm jitqassmu;
- (k) "tqassim" ifisser it-trasportazzjoni jew it-twassil ta' tessuti u ċelloli intizi għal applikazzjonijiet tal-bniedem;
- (l) "applikazzjoni tal-bniedem" tfisser l-użu ta' ċelloli jew tessuti fuq jew fi bniedem reċipjent u applikazzjonijiet barra l-ġisem;
- (m) "għajja serja kuntrarja" tfisser xi għajja kuntrarja assoċjata mal-kisba, testjar, ipproċessar, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli li tista' twassal għat-trasmissjoni ta' mard li jittiehed, il-mewt jew theddida għall-hajja, u kondizzjonijiet ta' diżabilità jew inkapaċità għall-pazjenti jew li tista' tirriżulta fi, jew ittawwal, iż-żamma fi sptar jew morbidità;
- (n) "reazzjoni kuntrarja serja" tfisser xi reazzjoni mhix intiza, inkluż mard li jittiehed, fid-donatur jew fir-reċipjent assoċjata mal-kisba jew l-applikazzjoni tal-bniedem ta' tessuti u ċelloli li tkun fatali, ta' theddida għall-hajja, ta' diżabilità, bil-potenzjal li thalli bniedem inkapaċitat, jew li tirriżulta fi, jew ittawwal, iż-żamma fi sptar jew morbidità;

- (o) "stabbiliment tat-tessuti" ifisser bank tat-tessuti jew taqsima ta' sptar jew korp ieħor fejn jitwettqu attivitajiet ta' proċessar, preservazzjoni, hażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem. Jista' wkoll ikun responsabbli għall-kisba jew l-ittestjar ta' tessuti u ċelloli;
- (p) "użu allogeniku" ifisser ċelloli jew tessuti mneħħija minn persuna waħda u applikati lill-oħra;
- (q) "użu awtologiku" tfisser ċelloli jew tessuti mneħħija minn u applikati lill-istess persuna.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

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

2. Din id-Direttiva m'għandhiex tipprevjeni lil Stat Membru milli jzomm jew jintroduċi xi miżuri protettivi aktar iebes, kemm-il darba dawn ikunu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat.

B'mod partikolari, Stat Membru jista' jintroduċi htigiet għal donazzjoni volontarja mhix imħallsa, li tinkludi l-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' importazzjonijiet ta' tessuti u ċelluli tal-bniedem, biex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha, kemm-il darba jiġu mharsa l-kondizzjonijiet tat-Trattat.

3. Din id-Direttiva ma taffettwax id-deċiżjonijiet ta' l-Istati Membri li jipprojbixxu d-donazzjoni, l-kisba, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-hażna u t-tqassim jew l-użu ta' xi tip speċifiku ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem jew ċelloli minn xi sors speċifikat, inkluż fejn daww id-deċiżjonijiet jikkonċernaw ukoll importazzjonijiet ta' l-istess tip ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem.

4. Fit-tweqqif ta' l-attivitajiet koperti b'din id-Direttiva, l-Kummissjoni jista' jkollha rikors għal assistenza teknika u/jew amministrattiva għall-benefiċċju komuni tal-Kummissjoni u tal-benefiċjarji, li jirrelataw ma' l-identifikazzjoni, preparazzjoni, amministrazzjoni, monitoragg, verifika u kontroll, kif ukoll biex issostni n-nefqa.

KAPITOLU II

OBBLIGAZZJONIJIET TA' "L-AWTORITAJIET TA' L-ISTATI MEMBRI"

Artikolu 5

Sorveljanza tal-kisba ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kisba u l-ittestjar tat-tessuti u ċ-ċelloli jitwettqu minn persuni bit-taħriġ u l-esperjenza xierqa u li jseħhu f'kondizzjonijiet akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzati għal dak il-ghan mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti.

2. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-kisba tat-tessuti u ċ-ċelloli tkun tikkonforma mal-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(b), (e) u (f). It-testijiet meħtieġa għad-donaturi għandhom jitwettqu minn laboratorju kwalifikat, akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzat mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 6

Akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzar ta' stabbilimenti tat-tessuti u l-proċessi ta' preparazzjoni ta' tessuti u ċelloli

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti kollha tat-tessuti fejn jitwettqu attivitajiet ta' testjar, ipproċessar, preservazzjoni, hażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem intiżi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem ikunu ġew akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzati minn awtorità kompetenti għall-fini ta' daww l-attivitajiet.

2. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti, wara li jkunu verifikaw li l-istabbiliment tat-tessuti jkun jikkonforma mal-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(a), għandhom jikkreditaw, jinnominaw, jawtorizzaw jew jillicenzaw l-istabbiliment tat-tessuti u jindikaw liema attivitajiet jista' "jwettaq u liema kondizzjonijiet jghoddu. Hu jew huma għandhom jawtorizzaw il-proċessi ta' preparazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelluli li l-istabbiliment tat-tessuti jista' jwettaq skond il-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(g). Patti ta' ftehim bejn stabbilimenti tat-tessuti u partijiet terzi, kif imsemmija f'Artikolu 24, għandhom ikunu eżaminati fi hdan il-qafas ta' din il-proċedura."

3. L-istabbiliment tat-tessuti ma għandux iwettaq xi bidliet sostanzjali fl-attivitajiet tiegħu mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti.

4. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissospendu jew jirrevokaw l-akkreditazzjoni, n-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzar ta' stabbiliment tat-tessuti jew ta' proċess ta' preparazzjoni ta' tessuti jew ċelloli jekk spezzjonijiet jew miżuri ta' kontroll juru li dak l-istabbiliment jew proċess ma jikkonformax mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

5. Xi tessuti u ċelloli speċifikati, li għandhom jiġu stabbiliti skond il-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(i), jistgħu, bi ftehim mal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti, jitqassmu direttament għat-trapjant immedjat lir-riċipjent sakemm il-proveditur jiġi provdut b'akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenza għal din l-attività.

Artikolu 7

Spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jorganizzaw spezzjonijiet u li l-istabbilimenti tat-tessuti jwettqu l-miżuri xierqa ta' kontroll sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li miżuri xierqa ta' kontroll ikunu jeżistu għall-kisba ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem.

3. L-ispezzjonijiet għandhom ikunu organizzati u l-miżuri ta' kontroll għandhom jitwettqu mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti fuq bażi regolari. L-intervall bejn żewġ spezzjonijiet ma għandux jisboq is-sentejn.

4. Dawk l-ispezzjonijiet u miżuri ta' kontroll għandhom jitwettqu minn uffiċjali li jirrappreżentaw l-awtorità kompetenti, li għandhom ikollhom is-setgħa li:

- (a) jispezzjonaw l-istabbilimenti tat-tessuti u l-faċilitajiet ta' xi partijiet terzi kif speċifikat f'Artikolu 24;
- (b) jevalwaw u jverifikaw il-proċeduri u l-attivitajiet imwettqa mill-istabbilimenti tat-tessuti u l-faċilitajiet ta' partijiet terzi li huma relavanti għall-htigiet ta' din id-Direttiva;
- (ċ) jeżaminaw kull dokumenti u rekords oħra li jirrerlataw mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

5. Linji gwida li jikkoncernaw il-kondizzjonijiet ta' "l-ispezzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll, u dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-uffiċjali nvoluti sabiex jintlaħaq livell konsistenti ta' kompetenza u prestazzjoni, għandhom jiġu stabbiliti skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 29(2)."

6. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jorganizzaw spezzjonijiet u jwettqu miżuri ta' kontroll kif xieraq kulmeta jkun hemm xi reazzjoni kuntrarja serja jew xi ġrajja kuntrarja serja. B'żieda, dik l-ispezzjoni għandha tiġi organizzata u dawk il-miżuri ta' kontroll għandhom jitwettqu fuq it-talba ġustifikata ta' "l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti fi Stat Membru ieħor f'każ bhal dak."

7. L-Istati Membri għandhom, fuq it-talba ta' Stat membru ieħor jew tal-Kummissjoni, jipprovdu informazzjoni dwar ir-riżultati ta' spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll imwettqa b'relazzjoni mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 8

Rintraċċabilità

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tessuti u ċ-ċelloli kollha miksuba, proċessati, maħżuna jew imqassma fit-territorju tagħhom ikunu jistgħu jiġu rintraċċati mid-donatur lir-riċipjent u bil-kontra. Din ir-rintraċċabilità għandha wkoll tghodd għad-data kollha relevanti li għandha x'taqsam mal-prodotti u l-materjali li jiġu f'kuntatt ma "dawn it-tessuti u ċelloli."

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni ta' sistema ta' identifikazzjoni tad-donatur li tassenja kodifika unika lil kull donazzjoni u għal kull wiehed mill-prodotti assoċjati magħha.

3. It-tessuti u ċ-ċelloli kollha għandhom jiġu identifikati b'ticketta li jkun fiha l-informazzjoni jew referenzi li jippermettu rabta mal-informazzjoni msemmija f'Artikolu 28(f) u (h).

4. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom iżommu d-data kollha meħtieġa biex tiġi żgurata r-rintraċċabilità fl-istadji kollha. Id-data meħtieġa għar-rintraċċabilità shiha għandha tinzamm għal minimu ta' 30 sena data wara l-użu u kliniku. Il-hażna tad-data tista' wkoll tkun f'forma elettronika.

5. Il-htigiet ta' rintraċċabilità ta' tessuti u ċellouli, kif ukoll għall-prodotti u l-materjali li jiġu f'kuntatt ma' dawn it-tessuti u ċelloli u li jkollhom effett fuq il-kwalità u s-sigurezza tagħhom, għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 29(2).

6. Il-proċeduri biex tiġi żgurata r-rintraċċabilità fil-livell tal-Komunità għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 29(2).

Artikolu 9

Importazzjoni/espportazzjoni ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-importazzjonijiet kollha tat-tessuti u ċ-ċelloli minn pajjiżi terzi jitwettqu minn stabbiliment tat-tessuti akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzat għall-fini ta' dawk l-attivitajiet, u li tessuti u ċelloli importati jistgħu jiġu rintraċċati mid-donatur u r-riċipjent u l-kontra skond il-proċeduri msemmija f'Artikolu 8. L-Istati Membri u l-istabbilimenti tat-tessuti li jirċievu dawk l-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi għandhom jiżguraw li jkunu jikkonformaw mal-istandards ta' kwalità u sigurezza bhal dawk preskritti f'din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-espportazzjoni kollha tat-tessuti u ċ-ċelloli lejn pajjiżi terzi titwettaq minn stabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzati għall-fini ta' dawk l-attivitajiet. Dawk l-Istati Membri li jibgħatu dawk l-espportazzjonijiet lill-pajjiżi terzi għandhom jiżguraw li l-espportazzjonijiet jikkonformaw mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

3. (a) L-importazzjoni jew l-espportazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloi msemmija f'Artikolu 6(5) tista'tkun awtorizzata direttament mill-awtorità jew awtoritajiet kompetenti.

(b) fil-każ ta' emerġenza, l-importazzjoni jew espportazzjoni ta' ċerti tessuti u ċelloli tista' tkun awtorizzata direttament mill-awtorità jew awtoritajiet kompetenti.

(ċ) L-awtorità jew awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-importazzjoni u l-espportazzjoni tat-tessuti u ċelloli msemmija fis-subparagrafi (a) u (b) jkunu jharsu l-i standards ta' kwalità u sigurezza ekwivalenti għal dawk preskritti f'din id-Direttiva.

4. Il-proċeduri għall-verifikazzjoni ta' l-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sigurezza skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu stabbiliti mill-Kummissjoni, skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 29(2).

Artikolu 10

Reġistri ta' l-istabbilimenti tat-tessuti u obbligi ta' rapportaġġ

1. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom iżommu rekord ta' l-attivitajiet tagħhom, inkluż it-tipi u l-kwantitajiet ta' tessuti u/jew ċelluli miksuba, testjati, priservati, proċessati maħsuba u mqassma, jew li b'mod ieħor isir disponiment minnhom, u ta' l-orijini u d-destinazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli intiżi għal applikazzjonijiet tal-bniedem, skond il-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(f). Huma għandhom jibgħatu lill-awtorità jew lill-awtoritajiet kompetenti rapport ta' kull sena dwar dawn l-attivitajiet. Dan ir-rapport għandu jkun pubblikament aċċessibbli.

2. L-awtorità jew awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu u jzommu reġistru pubblikament aċċessibbli ta' l-istabbilimenti tat-tessuti li jispeċifikaw l-attivitajiet li dwarhom ikunu ġew akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati.

3. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jistabbilixxu *network* li jgħaqqad ir-registri tal-istabbilimenti nazzjonali tat-tessuti.

Artikolu 11

Notifikazzjoni ta' grajjiet u reazzjonijiet serji kuntrarji

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tkun teżisti sistema biex tirrapporta, tinvestiga, tirreġistra u tibgħat informazzjoni dwar grajjiet u reazzjonijiet serji kuntrarji li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sigurezza tat-tessuti u ċ-ċelloli u li jistgħu jiġu attribwiti għall-kisba, testjar, ipproċessar, hażna u tqassim tat-tessuti u ċ-ċelloli, kif ukoll ta' xi reazzjoni serja kuntrarja osservata matul jew wara applikazzjoni klinika li tista' tkun marbuta mal-kwalità u s-sigurezza tat-tessuti u ċ-ċelloli.

2. Il-persuni kollha jew stabbilimenti li jużaw it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem regolati minn din id-Direttiva għandhom jirrapportaw kull informazzjoni rilevanti lill-istabbilimenti nvoluti fid-donazzjoni, kisba, testjar, ipproċessar, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem sabiex tiġi faċilitata r-rintraċċabilità u jiġi żgurat kontroll tal-kwalità u s-sigurezza.

3. Il-persuna responsabbli msemmija f'Artikolu 17 għandha tiżgura li l-awtorità jew awtoritajiet kompetenti tiġi jew jiġu notifikati b'kull grajjiet u reazzjonijiet serji kuntrarji msemmija fil-paragrafu 1 u għandha tiġi provduta jew għandhom jiġu provduti b'rapport li janalizza l-kawża u r-riżultat li jsegwi.

4. Il-proċedura għan-notifikazzjoni ta' grajjiet u reazzjonijiet serji kuntrarji għandha tiġi stabbilita mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 29(2).

5. Kull stabbiliment tat-tessuti għandu jiżgura li proċedura eżatta, mgħaġġla u li tista' tiġi verifikata tkun teżisti li għandha tippermettilu li jitlob lura mit-tqassim xi prodott li jista' jkun relatat ma' xi grajja jew reazzjoni kuntrarja.

KAPITOLU III

GHAŻLA U EVALWAZZJONI TA "DONATURJI"

Artikolu 12

Prinċipji li jirregolaw id-donazzjoni ta' tessut u ċellola

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu minn kollox biex jiżguraw donazzjonijiet volontarji u mingħajr hlas ta' tessuti u ċelloli.

Id-donaturi jistgħu jirċievu kumpens li jkun strettament limitat biex jagħmel tajjeb għall-ispejjeż u l-inkonvenjenzi relatati mad-donazzjoni. F'dak il-każ, l-Istati Membri għandhom jiddefinixxu l-kondizzjonijiet li taħthom jista' jingħata xi kumpens.

L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar dawn il-miżuri qabel is-7 ta' April 2006 u wara dan f'kull tlett

snin. Fuq bażi ta' dawn ir-rapporti, l-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill b'xi miżuri oħra meħtieġa li jkollha l-hsieb li tiehu fil-livell tal-Komunità.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li kull reklamar u attivitajiet pubbliċi b'sostenn tad-donazzjoni ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem ikunu jikkonformaw mal-linji gwida jew dispożizzjonijiet leġislattivi preskritti mill-Istati Membri. Dawk il-linji gwida jew dispożizzjonijiet leġislattivi għandhom jinkludu r-restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet xierqa dwar ir-reklamar għall-htieġa ta', jew id-disponibilità ta', tessuti u ċelloli tal-bniedem bil-hsieb li joffru jew ifittxu qligħ finanzjarju jew xi vantaġġ paragonabbli.

L-Istati Membri għandhom jagħmlu minn kollox biex jiżguraw li l-kisba ta' tessuti u ċelloli bhala tali titwettagħ fuq bażi li ma tagħmilx profit.

Artikolu 13

Konsensus

1. Il-kisba ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem għandha tkun biss awtorizzata wara li l-htigiet mandatorji kollha ta' kunsens jew awtorizzazzjoni fis-seħħ fl-Istati Membri konċernati jkunu tharsu.

2. L-Istati Membri għandhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom, jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-donaturi, l-qraba tagħhom u xi persuni oħra li jagħtu awtorizzazzjoni għan-nom tad-donaturi jiġu provduti bl-informazzjoni kollha xierqa kif imsemmija fl-Anness.

Artikolu 14

Protezzjoni tad-data u kunfidenzalità

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-data kollha, inkluża informazzjoni ġenetika, miġbura fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva u li għaliha partijiet terzi jkollhom aċċess, tingħata b'mod anonimu sabiex la d-donaturi u lanqas ir-riċipjenti ma jibqgħu identifikabbli.

2. Għal dak il-għan, huma għandhom jiżguraw illi:

- miżuri ta' sigurtà tad-data jkunu jeżistu, kif ukoll salvagwardji kontra xi addizzjonijiet mhux awtorizzati ta' tagħrif, thassir jew modifikazzjonijiet fil-fajls tad-donaturi jew rekords differiti, u trasferiment ta' informazzjoni;
- ikunu jeżistu proċeduri sabiex jirrisolvu diskrepanzi fid-data; u
- ma jsehh ebda zvelar mhux awtorizzat ta' informazzjoni, waqt li jiggwarantixxu r-rintraċċabilità tad-donazzjonijiet.

3. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-identità tar-riċipjent/i ma tiġix svelata lid-donatur lew lill-familja tiegħu u bil-kontra, mingħajr preġudizzju għall-leġislazzjoni fis-seħħ fl-Istat Membru dwar il-kondizzjonijiet għall-izvelar, notevolment fil-każ ta' donazzjoni tal-gameta.

Artikolu 15

Għażla, evalwazzjoni u kisba

1. L-attivitajiet relatati mal-kisba tat-tessuti għandhom jitwettqu b'dak il-mod li jiġi żgurat li l-evalwazzjoni u l-għażla tad-donatur titwettaq skond il-ħriġiet imsemmija f'Artikolu 28(d) u (e) u li t-tessuti u ċ-ċelloli jinkisbu, jiġu pakkeġġati u trasportati skond il-ħtiġiet imsemmija f'Artikolu 28(f).
2. Fil-każ ta' donazzjoni awtologa, l-kriterji ta' adattabilità għandhom jiġu stabbiliti skond il-ħtiġiet imsemmija f'Artikolu 28(d).
3. Ir-riżultati ta' "l-evalwazzjoni tad-donatur u l-proċeduri ta'" l-ittestjar għandhom jiġu dokumentati u kull anomaliji maġġuri għandhom jiġu rapportati skond il-ħtiġiet imsemmija fl-Anness.
4. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-attivitajiet kollha relatati mal-kisba tat-tessuti jitwettqu skond il-ħtiġiet imsemmija f'Artikolu 28(f).

KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJET DWAR IL-KWALITÀ U S-SIGUREZZA TA' TESSUTI U ĊELLOLI

Artikolu 16

Amministrazzjoni tal-kwalità

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li kull stabbiliment tat-tessuti jpoggi f'postha waqt li jaġġorna sistema ta' kwalità bażata fuq il-prinċipji ta' Prattika tajba.
2. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-istandards tal-Komunità u l-ispeċifikazzjonijiet imsemmija f'Artikolu 28(c) għall-attivitajiet li jirrelataw mas-sistema ta' kwalità.
3. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li s-sistema ta' kwalità tinkludi ta' l-anqas id-dokumentazzjoni li ġejja:
 - proċeduri *standard* ta' operazzjoni,
 - linji gwida,
 - kotba ta' tahrig u referenza,
 - formoli għar-rapportagġ,
 - rekords tad-donaturi,
 - informazzjoni dwar id-destinazzjoni finali tat-tessuti jew ċelluli.
4. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li din id-dokumentazzjoni tkun disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti.
5. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom iżommu *d-data* meħtieġa biex jiżguraw ir-rintraċċabilità skond Artikolu 8.

Artikolu 17

Persuna responsabbli

1. Kull stabbiliment tat-tessuti għandu jinnomina persuna responsabbli li għandha ta' l-anqas thares il-kondizzjonijiet li ġejjin u li jkollha l-kwalifiki li ġejjin:
 - (a) pussess ta' "diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam ta' xjenzi mediċi jew bioloġiċi mogħtija wara t-tlestija ta' kors tal-università ta' studju jew kors rikonnoxxut bhala ekwivalenti mill-Istat Membru konċernat;"
 - (b) ta' "l-anqas sentejn esperjenza Prattika fl-oqasma relevanti."
2. Il-persuna nominata fil-paragrafu 1 għandha tkun responsabbli biex:
 - (a) tiżgura li t-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem intiżi għall-applikazzjonijiet tal-bniedem fl-istabbiliment li għalih il-persuna tkun responsabbli jinkisbu, jiġu testjati, proċessati, maħżuna u mqassma skond din id-Direttiva u l-liġijiet fis-seħħ fl-Istat Membru;
 - (b) tipprovdi informazzjoni lill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti kif meħtieġ f'Artikolu 6;
 - (c) timplimenta l-ħtiġiet ta' "l-Artikoli 7, 10, 11, 15, 16 u 18 sa 24 fi hdan l-istabbiliment tat-tessuti."
3. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jinfurmaw lill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti bl-isem tal-persuna responsabbli tkun sostitwita permanentement jew temporanjament, l-istabbiliment tat-tessuti għandu minnufih jinforma lill-awtorità kompetenti bl-isem tal-persuna l-ġdida responsabbli u d-data li fiha jibdedw id-dmirijiet ta' dik il-persuna.

Artikolu 18

Persunal

Il-persunal direttament involut f'attivitajiet li jirrelataw mal-kisba, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli fi stabbiliment tat-tessuti għandu jkun kwalifikat biex iwettaq daww il-kompiti u għandu jkun provdut bit-tahrig imsemmi f'Artikolu 28(c).

Artikolu 19

Riċeviment ta' tessuti u ċelloli

1. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li d-donazzjonijiet kollha ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem ikunu suġġetti għal testijiet skond il-ħtiġiet imsemmija f'Artikolu 28(e) u li l-għażla u l-aċċettazzjoni ta' tessuti u ċelloli jkunu jikkonformaw mal-ħtiġiet imsemmija f'Artikolu 28(f).
2. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li t-tessuti u ċelloli tal-bniedem u dokumenti assoċjati ikunu jikkonformaw mal-ħtiġiet imsemmija f'Artikolu 28(f).

3. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jivverifikaw u jirrekordjaw il-fatt li l-ippakkjar ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem riċevuti jkunu jikkonformaw mal-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(f). It-tessuti u ċ-ċelloli kollha li ma jikkonformawx ma' daww id-dispożizzjonijiet għandhom ikunu skartati.

4. L-aċċettazzjoni jew l-irriġettar ta' tessuti/ċelloli għandha tkun dokumentata.

5. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li tessuti u ċelloli tal-bniedem ikunu korrettement identifikati f'kull żmien. Kull twassil jew lott ta' tessuti u ċelloli għandu jiġi assenjat kodifika ta' identifikazzjoni, skond Artikolu 8.

6. It-tessuti u ċ-ċelloli għandhom jinżammu fi kwarantina sa dak iż-żmien li l-htigiet li jirrelataw mal-ittestjar tad-donatur u informazzjoni jkunu tharsu skond Artikolu 15.

Artikolu 20

Ipproċessar ta' tessuti u ċelloli

1. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jinkludu fil-proċeduri tagħhom *standard* ta' operazzjoni il-proċessi kollha li jaffettwaw il-kwalità u s-sigurezza u għandhom jiżguraw li dawn jitwettqu taht kondizzjonijiet ikkontrollati. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li l-apparat użat, l-ambjent tax-xogħol u d-disinn tal-proċess, il-validazzjoni u l-kondizzjonijiet tal-kontroll ikunu skond il-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(h).

2. Kull modifikazzjoni għall-proċessi wżati fil-preparazzjoni ta' tessuti u ċelloli għandhom ukoll jikkonformaw mal-kriterji preskritti fil-paragrafu 1.

3. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jinkludu fil-proċeduri *standard* tagħhom ta' operazzjoni dispożizzjonijiet speċjali għall-immuniġġar tat-tessuti u ċ-ċelloli li għandhom jiġu skartati, sabiex jipprevjenu l-kontaminazzjoni ta' tessuti jew ċelloli oħra, l-ambjent ta' l-ipproċessar jew il-persunal.

Artikolu 21

Kondizzjonijiet ta' hażna tat-tessuti u ċelloli

1. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li l-proċeduri kollha assoċjati mal-hażna ta' tessuti u ċelloli jiġu dokumentati fil-proċeduri *standard* ta' operazzjoni u li kondizzjonijiet tal-hażna jkunu jikkonformaw mal-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(h).

2. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li l-proċessi kollha tal-hażna jitwettqu taht kondizzjonijiet ikkontrollati.

3. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jistabbilixxu u japplikaw proċeduri għall-kontroll ta' "l-ippakkjar u ż-żoni tal-hażna, sabiex jipprevjenu li tinqala" xi sitwazzjoni li tista' teffettwa hażin l-iffunzjonar jew l-integrità tat-tessuti u ċ-ċelloli.

4. It-tessuti jew ċelloli proċessati ma għandhomx jitqassmu qabel ma jkunu tharsu l-htigiet kollha preskritti f'din id-Direttiva.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti tat-tessuti jkollhom eżistenti patti ta' ftehim u proċeduri biex jiżguraw li, fil-każ tat-terminazzjoni ta' l-attivitàjiet tkun xi tkun

ir-raġuni, t-tessuti u ċ-ċelloli mahżuna għandhom jiġu trasferiti lil stabbiliment ieħor jew stabbilimenti oħra akkreditati, nominate, awtorizzati jew liċenzati skond Artikolu 6, mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni ta' l-Istati Membri li tikkonċerna d-disponiment ta' tessuti jew ċelloli donati, skond il-kunsens li jappartjeni għalihom.

Artikolu 22

Tikkettjar, dokumentazzjoni u pakkeġġar

L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw li t-tikkettjar, id-dokumentazzjoni u l-ippakkeġġar ikunu jikkonformaw mal-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(f).

Artikolu 23

Tqassim

L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jiżguraw il-kwalità tat-tessuti u ċ-ċelloli matul it-tqassim. Il-kondizzjonijiet tat-tqassim għandhom jikkonformaw mal-htigiet imsemmija f'Artikolu 28(h).

Artikolu 24

Relazzjonijiet bejn l-istabbilimenti tat-tessuti u partijiet terzi

1. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jistabbilixxu patti ta' ftehim bil-miktub ma' parti terza kull darba li ssehh attività esterna li tinfluwenza il-kwalità u s-sigurezza ta' tessuti u ċelloli proċessati b'koperazzjoni ma' parti terza, b'mod partikolari fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) fejn stabbiliment tat-tessuti jinkariga wiehed mill-istadji ta' proċessar ta' tessuti jew ċelloli lil parti terza;
- (b) fejn parti terza tipprovdi oġġetti u servizzi li jaffettwaw l-assigurazzjoni tal-kwalità u s-sigurezza ta' tessuti jew ċelloli, inkluż it-tqassim tagħhom;
- (c) fejn stabbiliment tat-tessuti jipprovdi servizzi lil stabbiliment tat-tessuti li ma jkunx akkreditat;
- (d) fejn stabbiliment tat-tessuti jqassam tessuti jew ċelloli proċessati minn partijiet terzi.

2. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jevalwaw u jagħzlu l-partijiet terzi fuq il-baži tal-kapacità tagħhom li jikkonformaw mal-*standards* preskritti f'din id-Direttiva.

3. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom iżommu lista shiħa tal-patti ta' ftehim imsemmija fil-paragrafu 1 li huma jkunu stabbilment ma' partijiet terzi.

4. Il-patti ta' ftehim bejn stabbilimenti tat-tessuti u partijiet terzi għandhom jispeċifikaw ir-responsabbiltajiet tal-partijiet terzi u l-proċeduri dettaljati.

5. L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jipprovdu kopji tal-patti ta' ftehim ma' partijiet terzi fuq it-talba ta' l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti.

KAPITOLU V

SKAMBJU TA' INFORMAZZJONI, RAPPORTI U PENALI

Artikolu 25

Kodifikar ta' informazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistema għall-identifikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, sabiex jiżguraw it-traċċabilità tat-tessuti u ċ-ċelloli kollha tal-bniedem skond Artikolu 8.

2. Il-Kummissjoni, b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tiddisinja sistema waħdiena ta' kodifika biex tippovdi informazzjoni dwar il-karatteristiċi prinċipali u l-proprietajiet tat-tessuti u ċ-ċelloli.

Artikolu 26

Rapporti

1. L-Istati Membri għandhom jibghatu lill-Kummissjoni, qabel is-7 ta' April 2009 u kull tlett snin wara dan, rapport dwar l-attivitajiet imwettqa b'relazzjoni mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, inkluż kont tal-miżuri mehuda b'relazzjoni ma' l-ispezzjonijiet u l-kontroll.

2. Il-Kummissjoni għandha tittrasmetti lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni r-rapporti mibghuta mill-Istati Membri dwar l-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

3. Qabel is-7 ta' April 2008 u kull tlett snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tittrasmetti lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni rapport dwar l-implimentazzjoni tal-htigiet ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-ispezzjonijiet u l-moniteragg.

Artikolu 27

Penali

L-Istati Membri għandhom jippreskrivu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazżjonali adottati skond din id-Direttiva u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali provduti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u disswasivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sas-7 ta' April 2006 u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emendi sussegwenti li jaffettwawhom.

KAPITOLU VI

KONSULTAZZJONI TA' KUMITATI

Artikolu 28

Htigiet tekniċi u l-adattazzjoni tagħhom għall-progress xjentifiku u tekniku

Il-htigiet tekniċi li ġejjin u l-adattazzjoni tagħhom għall-progress xjentifiku u tekniku għandhom jiġu deċiżi skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 29(2):

- (a) htigiet għall-akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzar ta' l-istabbilimenti tat-tessuti;
- (b) htigiet għall-kisba ta' tessuti u ċelluli tal-bniedem;
- (ċ) sistema ta' kwalità inkluż taħriġ;
- (d) kriterji tal-għażla tad-donaturi ta' tessuti u/jew ċelloli;
- (e) testijiet tal-laboratoirju meħtieġa għad-donaturi;
- (f) proċeduri tal-kisba ta' ċelloli u/jew tessuti u r-riċeviment fl-istabbiliment tat-tessuti;
- (g) htigiet tal-proċess ta' preparazzjoni għad-tessuti u ċ-ċelloli;
- (h) ipproċessar ta' tessuti u ċelloli, hażna u tqassim;
- (i) htigiet għad-tqassim dirett lir-riċipjent ta' tessuti u ċelloli speċifiċi.

Artikolu 29

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat.

2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu msemmi f'Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/EC għandu jiġi fissat b'hała wieħed ta' tlett xhur.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli tiegħu ta' Proċedura.

Artikolu 30

Konsultazzjoni ma' kumitat xjentifiku wieħed jew aktar

Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta mal-kumitat/i rilevanti xjentifiku/i meta tiddefinixxi jew tadatta l-htigiet tekniċi msemmija f'Artikolu 28 għall-progress xjentifiku u tekniku.

KAPITOLU VII

DISPOSIZZJONIJET FINALI

Artikolu 31

Transposizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mis-7 ta' April 2006. Huma għandhom jinformaw minnufih b'dan lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'dik ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif issir din ir-referenza għandhom jiġu preskritti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu għal sena wara d-data preskritta fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 li ma japplikawx il-htigiet ta' din id-Direttiva għall-istabbilimenti tat-tessuti marbuta bid-dispożizzjonijiet nazżjonali qabel id-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li jkunu diġà adottaw jew li jadottaw fl-oqsma regolati minn din id-Direttiva.

Artikolu 32

Dhul fis-sehh

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

Artikolu 33

Destinatarji

Din id-Direttiva qed tiġi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Strasbourg, fil-31 ta' Marzu 2004.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

Għall-Kunsill

Il-President

D. ROCHE

ANNEX

INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI PROVDUTA DWAR ID-DONAZZJONI TA' ĊELLOLI U/JEW TESSUTI**A. Donaturi hajjin**

1. Il-persuna inkarigata mill-proċess tad-donazzjoni għandha tiżgura li d-donatur ikun ġie infurmat kif imiss ta' l-anqas dwar dawk l-aspetti li jirrelataw mad-donazzjoni u l-proċess tal-kisba deskritt fil-paragrafu 3. L-informazzjoni għandha tingħata qabel il-kisba.
2. Din l-informazzjoni għandha tingħata minn persuna mharrġa li kapaċi tittrasmettiha b'mod xieraq u ċar, bl-użu ta' termini li jinftiehem b'mod ċar mid-donatur.
3. L-informazzjoni għandha tkopri: l-għan u n-natura tal-kisba, l-konsegwenzi tiegħu u r-riskji; testijiet analitiċi jekk jitwettqu; l-irrekordjar u l-protezzjoni tad-*data* dwar id-donatur, il-kunfidenzalità medika; l-għan terapewtiku u l-benefiċċji potenzjali u informazzjoni dwar is-salvagwardji applikabbli intiżi li jipproteġu lid-donatur.
4. Id-donatur għandu jiġi informat li huwa/hija għandu d-dritt li jirċievi r-riżultati konfermati tat-testijiet analitiċi, speġati b'mod ċar.
5. Informazzjoni għandha tingħata dwar in-neċessità li jienhtieg il-kunsens applikabbli mandatorju, ċ-ċertifikazzjoni u l-awtorizzazzjoni sabiex tkun tista' jitwettaq il-kisba tat-tessut/ċellola.

B. Donaturi mejtin

1. L-informazzjoni kollha għandha tingħata u l-kunsensi kollha meħtieġa u l-awtorizzazzjonijiet għandhom jinkisbu skond il-leġislazzjoni fis-seħh fl-Istati membri.
 2. Ir-riżultati konfermati ta' l-evalwazzjoni tad-donatur għandhom ikunu komunikati u speġati b'mod ċar lill-persuni rilevanti skond il-leġislazzjoni fl-Istati Membri.
-