

## DIRETTIVI

## DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2012/25/UE

tad-9 ta' Ottubru 2012

li tistabbilixxi l-proċeduri ta' informazzjoni għall-iskambju, bejn l-Istati Membri, ta' organi umani mahsuba għat-trapjant

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

skont din id-Direttiva, huwa xieraq li tiġi inkluża tfakkira fil-komunikazzjonijiet bil-miktub skont din id-Direttiva.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

- (4) Sabiex ikun hemm il-possibbiltà ta' reazzjonijiet rapidi fil-każ ta' twissijiet, u sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-obbligu, kif previst fl-Artikolu 10(3)(b) tad-Direttiva 2010/53/UE, li tinzamm id-dejta meħtieġa biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà shiha għal minimu ta' 30 sena wara d-donazzjoni, u bla ħsara għall-obbligi ta' entitajiet oħra f'dan ir-rigward, huwa xieraq li din l-informazzjoni tghaddi minn taht idejn l-awtoritajiet kompetenti jew l-entitajiet iddelegati u li jirreġistrawha. L-organizzazzjonijiet ta' ksib u ċ-ċentri ta' trapjant għandhom għalhekk jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tagħhom jew l-entitajiet iddelegati jirċievu kopja tat-informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni tal-organi u tad-donaturi skambjati skont din id-Direttiva, fejn ikun applikabbli.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-7 ta' Lulju 2010, dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani mahsuba għat-trapjant<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tiegħu,

Billi:

- (1) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' saħħa pubblika l-iskambju ta' organi umani bejn l-Istati Membri jeħtieġ sett dettaljat ta' regoli uniformi proċedurali għat-trażmissjoni tal-informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni ta' organi u donaturi, għat-traċċabbiltà tal-organi u għar-rappurtar ta' reazzjonijiet u okkorrenzi avversi serji.
- (2) Varjetà ta' partijiet interessati fl-Istati Membri jistgħu jiġu involuti, bħala mittenti jew bħala destinatari, fit-trażmissjoni tal-informazzjoni għall-iskambju ta' organi umani, bħalma huma awtoritajiet kompetenti, entitajiet iddelegati inklużi organizzazzjonijiet Ewropej għall-iskambju tal-organi, organizzazzjonijiet ta' ksib u ċentri ta' trapjant. Fejn dawn l-entitajiet jibagħtu jew jirċievu informazzjoni għall-iskambju ta' organi umani, huma għandhom jaġixxu skont il-proċeduri komuni stabbiliti f'din id-Direttiva. Dawn il-proċeduri ma għandhomx jipprekludu kuntatti verbali addizzjonali, b'mod partikolari f'każ ta' urġenza.
- (3) Fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ipproċessar tad-dejta personali tad-donaturi u tar-riċevituri huwa konformi mad-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' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta<sup>(2)</sup>. Sabiex jiżjed l-għarfien tal-persuni li jipproċessaw l-informazzjoni trażmessa
- (5) Fid-dawl tal-varjetà ta' prassi attwali bejn l-Istati Membri, f'dan l-istadju mhuwiex xieraq li tiġi stipulata formola komuni għat-trażmissjoni tat-tagħrif dwar il-karatterizzazzjoni tal-organi u tad-donaturi f'din id-Direttiva. Madankollu, sabiex jiġi ffaċilitat l-għarfien reċiproku tal-informazzjoni trażmessa, tali formola komuni għandha tiġi żviluppata fil-gejjieni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri.
- (6) Okkorrenza jew reazzjoni avversa serja tista' sseħh f'xi Stat Membru ta' oriġini jew ta' destinazzjoni u tista' tkun ta' thassib għall-kwalità u s-sigurtà tal-organi mogħtija u bħala konsegwenza għas-saħħa tar-riċevituri, u fil-każ ta' donazzjonijiet minn donaturi hajjin wkoll għas-saħħa tad-donatur. Meta jsir skambju ta' organi bejn l-Istati Membri, dan it-thassib jista' jseħh fi Stati Membri differenti. Barra minn hekk, l-organi minn donatur jistgħu jiġu trapjantati friċevituri fi Stati Membri differenti b'mod li, jekk okkorrenza jew reazzjoni avversa serja sseħh fi Stat Membru ta' destinazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti jew l-entitajiet iddelegati fl-Istat Membru ta' oriġini u fl-Istati Membri l-oħra ta' destinazzjoni għandhom jiġu infurmati. Huwa essenzjali li jiġi żgurat li l-awtoritajiet kompetenti kollha jew l-entitajiet iddelegati tal-Istati Membri kollha kkonċernati jkunu infurmati mingħajr dewmien żejjed. Sabiex jintlahaq dan il-għan, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti kollha tiġi mxxerrda fost l-Istati Membri kollha kkonċernati permezz ta' sett ta' rapporti bil-miktub. Ir-rapporti inizjali għandhom jiġu aġġornati jekk ssir disponibbli informazzjoni rilevanti addizzjonali.

(1) ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14.

(2) ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

- (7) It-trażmissjoni tal-informazzjoni hija spiss kwistjoni ta' urġenza. Huwa essenzjali li l-mittenti tal-informazzjoni jkunu fqagħda li jidentifikaw u jinformat malajr id-destinatarji rilevanti. L-awtoritajiet kompetenti jew l-entitajiet iddelegati ta' Stat Membru għandhom, fejn xieraq, skont it-tqassim tal-kompetenzi fl-Istat Membru kkonċernat, jittrasferixxu l-informazzjoni li jirċievu skont din id-Direttiva lir-riċevitur xieraq. Lista ta' punti ta' kuntatt nazzjonali, inklużi d-dettalji ta' kuntatt taġġhom, għandha tkun disponibbli fil-livell tal-Unjoni u tiġi kontinwament aġġornata.
- (8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat għat-trapjant tal-organi, stabbilit skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2010/53/UE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

### Kamp ta' applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tapplika għall-iskambju transkonfinali ta' organi umani mahsuba għat-trapjant fi hdan l-Unjoni Ewropea.

#### Artikolu 2

### Suġġett

Skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2010/53/UE, din id-Direttiva tistabbilixxi:

- (a) proċeduri għat-trażmissjoni tal-informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni tal-organi u tad-donaturi;
- (b) proċeduri għat-trażmissjoni tal-informazzjoni meħtieġa biex tkun żgurata t-traċċabbiltà tal-organi;
- (c) proċeduri biex jiġi żgurat li okkorrenzi u reazzjonijiet avversi serji jiġu rrapportati.

#### Artikolu 3

### Definizzjonijiet

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

- (a) "Stat Membru ta' oriġini" tfisser l-Istat Membru fejn jinkiseb l-organu għall-fini ta' trapjant;
- (b) "Stat Membru ta' destinazzjoni" tfisser l-Istat Membru fejn jintbagħat l-organu għall-fini ta' trapjant;
- (c) "Numru ta' identifikazzjoni ta' donatur/riċevitur nazzjonali" tfisser il-kodiċi ta' identifikazzjoni attribwit għal donatur jew riċevitur b'konformità mas-sistema ta' identifikazzjoni stabbilita fil-livell nazzjonali skont l-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 2010/53/UE;
- (d) "Speċifikazzjoni tal-organu" tfisser (1) id-deskrizzjoni anatomika ta' organu inkluż: it-tip tiegħu (eż. qalb, fwied), (2) fejn applikabbli, il-pożizzjoni tiegħu (xellug jew lemin) fil-ġisem; u (3) jekk huwa organu shih jew parti minn organu, bl-isem tal-lobu jew is-segment tal-organu;

- (e) "entità ddelegata" tfisser entità li lilha jkunu ġew iddelegati l-kompiti skont l-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 2010/53/UE jew organizzazzjoni Ewropea tal-iskambju tal-organi li lilha jkunu ġew iddelegati l-kompiti skont l-Artikolu 21 tad-Direttiva 2010/53/UE.

#### Artikolu 4

### Regoli ta' proċedura komuni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni trażmessa skont din id-Direttiva bejn l-awtoritajiet kompetenti jew l-entitajiet iddelegati, l-organizzazzjonijiet ta' ksib u/jew iċ-ċentri ta' trapjant:

- (a) tiġi trażmessa bil-miktub elettronikament jew b'telefax;
- (b) tinkiteb f'lingwa li tintiehem b'mod reċiproku mill-mittent u d-destinatarju jew, f'nuqqas ta' dan, f'lingwa miftiehma bejn iż-żewġ naħat, jew, f'nuqqas ta' dan, bl-Ingliż;
- (c) tiġi trażmessa mingħajr dewmien żejjed;
- (d) tiġi rreġistrata u tkun disponibbli malli ssir talba;
- (e) tindika d-data u l-hin tat-trażmissjoni;
- (f) tinkludi d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli għat-trażmissjoni;
- (g) jkun fiha t-tfakkira li ġeja:

"Dejta personali. Trid tkun protetta kontra l-iżvelar jew l-aċċess mhux awtorizzat."

2. F'każ ta' urġenza, l-informazzjoni tista' tiġi skambjata f'forma verbali, partikolarment għall-iskambji skont l-Artikoli 5 u 7. Dawn il-kuntatti verbali għandhom jiġu segwiti b'trażmissjoni bil-miktub skont dawn l-Artikoli.

3. L-Istati Membri ta' destinazzjoni jew ta' oriġini għandhom jiżguraw li l-wasla tal-informazzjoni trażmessa skont din id-Direttiva tkun kkonfermata lill-mittent, f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-personal mahtur fl-awtoritajiet kompetenti jew fl-entitajiet iddelegati:

- (a) jkun disponibbli 24 siegħa kuljum u sebat ijiem fil-ġimgħa, għal sitwazzjonijiet urġenti;
- (b) jkun fqagħda li jirċievi u jittrażmetti l-informazzjoni skont din id-Direttiva mingħajr dewmien żejjed.

#### Artikolu 5

### Informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni tal-organu u d-donatur

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta l-organu jkunu mahsuba għall-iskambju bejn l-Istati Membri, qabel l-iskambju tal-organi, l-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini tittrażmetti l-informazzjoni miġbura biex tikkaratterizza l-organu miksuba u d-donatur, kif speċifikat fl-Artikolu 7 u fl-Anness tad-Direttiva 2010/53/UE, lill-awtoritajiet kompetenti jew l-entitajiet iddelegati tal-Istati Membri potenzjali ta' destinazzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, fejn parti mill-informazzjoni li għandha tiġi trażmessa skont il-paragrafu 1 ma tkunx disponibbli dakinhar tat-trażmissjoni inizjali u ssir disponibbli aktar tard, tiġi trażmessa fil-hin biex ikunu jistgħu jsiru d-deċiżjonijiet mediċi:

- (a) mill-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini lill-awtorità kompetenti jew entità ddelegata tal-Istat Membru ta' destinazzjoni jew
- (b) direttament mill-organizzazzjoni ta' ksib liċ-ċentru tat-trapjant.

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-organizzazzjonijiet ta' ksib u ċ-ċentri ta' trapjant jittrażmettu lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tagħhom jew l-entitajiet iddelegati kopja tal-informazzjoni skont dan l-Artikolu.

#### Artikolu 6

##### Informazzjoni biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà tal-organi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini tgharraf lill-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' destinazzjoni dwar:

- (a) l-ispeċifikazzjoni tal-organu;
- (b) in-numru ta' identifikazzjoni tad-donatur nazzjonali;
- (c) id-data tal-ksib;
- (d) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt taċ-ċentru ta' ksib.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' destinazzjoni tgharraf lill-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini dwar:

- (a) in-numru ta' identifikazzjoni nazzjonali tar-riċevitur jew, jekk l-organu ma jkunx ġie trapjantat, tal-użu finali tiegħu;
- (b) id-data tat-trapjanti, jekk applikabbli;
- (c) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt taċ-ċentru tat-trapjanti.

#### Artikolu 7

##### Rappurtar ta' okkorrenzi u reazzjonijiet avversi serji

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tkun implimentata l-proċedura li ġejja mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom jew l-entitajiet iddelegati:

- (a) Kull meta l-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' destinazzjoni tkun notifikata dwar okkorrenza jew reazzjoni avversa serja li tissuspetta li tkun ġejja mill-organu li jkun ġie minn Stat Membru iehor, hija għandha tinforma minnufih lill-awtorità kompetenti jew entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini u tittrażmetti mingħajr dewmien bla bżonn lil dik l-awtorità kompetenti jew entità ddelegata rapport inizjali li jkun fih l-informazzjoni stipulata fl-Anness I, skont sa fejn din l-informazzjoni tkun disponibbli.
- (b) L-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini għandha minnufih tinforma lill-awtoritajiet kompetenti jew entitajiet iddelegati ta' kull Stat Membru kkonċernat ta' destinazzjoni u tittrażmettilhom

kull rapport inizjali li jkun fih l-informazzjoni stipulata fl-Anness I, kull meta tiġi nnotifikata dwar okkorrenza jew reazzjoni avversa serja li tissuspetta li tkun ġejja minn donatur li l-organi tiegħu ntbagħtu wkoll lejn Stati Membri oħra.

- (c) Meta xi informazzjoni addizzjonali ssir disponibbli wara l-ewwel rapport, għandha tiġi trażmessa mingħajr dewmien żejjed.

- (d) L-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini għandha, bħala regola fi żmien tliet xhur mir-rapport inizjali trażmess skont il-punti (a) jew (b), tittrażmetti lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-entitajiet iddelegati tal-Istati Membri kollha ta' destinazzjoni, rapport finali komuni bl-informazzjoni stabbilita fl-Anness II. L-awtoritajiet kompetenti jew l-entitajiet iddelegati tal-Istati Membri ta' destinazzjoni għandhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti f'hin propju lill-awtorità kompetenti jew l-entità ddelegata tal-Istat Membru ta' oriġini. Ir-rapport finali għandu jithejja wara li tingabar l-informazzjoni rilevanti mill-Istati Membri kollha involuti.

#### Artikolu 8

##### Interkonnessjoni bejn l-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità kompetenti jew tal-entitajiet iddelegati li lilha/lilhom għandha tiġi trażmessal-informazzjoni rilevanti għall-fini tal-Artikolu 5, min naha waħda, u tal-Artikoli 6 u 7 min-naha l-oħra. Dawn id-dettalji ta' kuntatt tal-anqas jinkludu d-dejta li ġejja: isem l-organizzazzjoni, in-numru tat-telefown, l-indirizz tal-imejl, tat-telefax u l-indirizz postali.

2. Fejn Stat Membru jkollu diversi awtoritajiet kompetenti jew entitajiet iddelegati, għandu jiżgura li l-informazzjoni li tasal minn xi wiehed minnhom skont l-Artikoli 5, 6 jew 7 tiġi mghoddija lill-awtorità kompetenti xierqa jew entità ddelegata fil-livell nazzjonali, skont it-tqassim mill-ġdid tal-kompetenzi f'dak l-Istat Membru.

3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-Istati Membri lista tal-awtoritajiet kompetenti kollha u entitajiet iddelegati mahtura mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1. L-Istati Membri għandhom iżommu l-informazzjoni f'dik il-lista aġġornata. Il-Kummissjoni tista' tafda t-tfassil u ż-żamma ta' din il-lista lil terza persuna.

#### Artikolu 9

##### Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva tal-anqas sal-10 ta' April 2014.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

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

*Artikolu 10***Dhul fis-sehh**

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Ottubru 2012.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

---

## ANNEX I

**Rapport inizjali għal okkorrenzi jew reazzjonijiet avversi suspettati li jkunu serji**

1. Stat Membru li jirrapporta
  2. Numru ta' identifikazzjoni tar-rapport: pajjiż (ISO)/numru nazzjonali
  3. Dettalji ta' kuntatt ta' min jagħmel ir-rapport (l-awtorità kompetenti jew entità ddelegata fl-Istat Membru li jirrapporta): telefown, imejl u, meta disponibbli, telefax
  4. Ċentru/organizzazzjoni ta' rappurtar
  5. Dettalji ta' kuntatt tal-koordinatur/persuna ta' kuntatt (ċentru tat-trapjanti/ksib fl-Istat Membru li jirrapporta): telefown, imejl u, meta disponibbli, telefax
  6. Data u ħin ta' rappurtar (ssss/xx/jj/ss/mm)
  7. Stat Membru ta' oriġini
  8. Numru ta' identifikazzjoni tad-donatur nazzjonali, kif ikkomunikat skont l-Artikolu 6
  9. Stati Membri kollha ta' destinazzjoni (jekk magħrufa)
  10. Numru(i) ta' identifikazzjoni nazzjonali tar-riċevitur, kif ikkomunikat skont l-Artikolu 6
  11. Data u ħin tal-bidu tal-okkorrenza jew tar-reazzjoni avversa serja (ssss/xx/jj/ss/mm)
  12. Data u ħin tal-iskoperta tal-okkorrenza jew tar-reazzjoni avversa serja (ssss/xx/jj/ss/mm)
  13. Deskrizzjoni tal-okkorrenza jew reazzjoni avversa serja
  14. Mizuri immedjati mehuda/proposti
-

## ANNEX II

**Rapport finali ta' okkorrenzi jew reazzjonijiet avversi serji**

1. Stat Membru li jirrapporta
  2. Numru ta' identifikazzjoni tar-rapport: pajjiż (ISO)/numru nazzjonali
  3. Dettalji ta' kuntatt ta' min jagħmel ir-rapport: telefown, imejl u, meta disponibbli, telefax
  4. Data u hin ta' rappurtar (ssss/xx/jj/ss/mm)
  5. Numru(i) ta' identifikazzjoni tar-rapport(i) inizjali (Anness I)
  6. Deskrizzjoni tal-każ
  7. Stati Membri involuti
  8. Eżitu tal-investigazzjoni u konkluzjoni finali
  9. Azzjonijiet preventivi u korrettivi meħuda
  10. Konkluzjoni/Segwitu, jekk meħtieġ
-