KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 19.6.2006
KUMM(2006) 313 finali

RAPPORT MILL-KUMMISSJON LILL-KUNSILL, IL-PARLAMENT EWROPEW, IL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U L-KUMITAT TAR-REĠJUNI

L-ewwel Rapport dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva dwar id-Demm

1. INTRODUZZJONI

L-Artikolu 26 tad-Direttiva 2002/98/KE[1] jirrikjedi li l-Istati Membri, l-ewwel darba fil-31 ta' Diċembru 2003 u minn dakinhar 'il quddiem kull tliet snin, iressqu rapporti lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-attivitajiet li wettqu fir-rigward ta' l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tagħha. Il-Kummissjoni mhux biss għandha l-obbligu li tressaq dawn ir-rapporti quddiem il-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kumitat Soċjali u Ekonomiku u l-Kumitat tar-Reġjuni iżda, mill-1 ta' Lulju 2004 u kull tliet snin minn dakinhar 'il quddiem, li tipprovdihom ukoll b'rapport dwar l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tad-Direttiva, partikolarment dawk marbuta ma' l-ispezzjoni u l-kontroll.

Dan l-ewwel rapport tal-Kummissjoni jagħti ħarsa ġenerali lejn is-sitwazzjoni fil-15-il Stat Membru li kienu membri ta' l-Unjoni Ewropea fil-31 ta' Diċembru 2003.[2]

2. IMPLIMENTAZZJONI (ART. 4)

L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu miżuri ta' ħarsien iktar stretti minn dawk tad-Direttiva filwaqt li jiżguraw il-konformità mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat. Għaxar Stati Membri jagħmlu użu minn din l-għażla b'miżuri li jvarjaw mid-deżinjazzjoni ta' preparazzjonijiet tad-demm bħala prodotti mediċinali, ir-rekwiżit ta' ttestjar għal vajrusis bħall-*human T-cell lymphotropic virus*, l-introduzzjoni tat-teknoloġija ta' l-amplifikazzjoni nukleika għall-individwazzjoni tal-vajrus tal-ħepatite C u l-HIV, sat-teħid ta' miżuri iktar stretti għall-għażla tad-donaturi, il-kontroll bijoloġiku tad-donazzjonijiet u l-*haemovigilance*. Disgħa minnhom ippjanaw li jżommu r-rekwiżiti eżistenti għal disa' xhur wara t-8 ta' Frar 2005 (l-Art. 7), sabiex jagħtu liċ-ċentri tad-demm biżżejjed ħin biex jikkonformaw mad-Direttiva.

3. OBBLIGI TA' L-AWTORITAJIET TA' L-ISTATI MEMBRI

3.1. Iċ-ċentri ta' l-għoti tad-demm (l-Art. 5)

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ mekkaniżmu xieraq sabiex l-attiviajiet taċ-ċentri tad-demm jikkonformaw mar-rekwiżiti tad-Direttiva. F'Diċembru 2003, 14-il Stat Membru kienu ddeżinjaw awtorità kompetenti skond din id-dispożizzjoni. Madankollu, erba' minnhom għandhom iktar minn waħda – il-Ġermanja, minħabba s-sistema federali tagħha, għandha 29; Spanja, bil-komunitajiet awtonomi tagħha, għandha 18; u d-Danimarka u l-Iżvezja għandhom tnejn kull wieħed.

---

1 Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (Ġ.U. L 33, 8.2.2003, p. 30).

2 Ħarsa ġenerali lejn l-iktar qagħda riċenti ta' ċerti aspetti fir-rigward tad-Direttiva 2002/98/KE li ġiet ippubblikat fuq il-websajt: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

L-awtoritajiet kompetenti fi 11 mill-Istati Membri ddeżinjaw, awtorizzaw, akkreditaw jew taw liċenzji lil ċentri tad-demm għal attivitajiet ta' ġbir, ittestjar, preparazzjoni, ħażna u tqassim. Iċ-ċentri tad-demm f'sebgħa minnhom ipprovdew lill-awtorità kompetenti b'tagħrif dwarhom infushom, il-banek tad-demm ta' l-isptarijiet li jfornu, kif ukoll dettallji dwar il-persuni responsabbli u s-sistema ta' kwalità li hemm fis-seħħ. Erba' Stati Membri rrappurtaw li d-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità mhux dejjem tingħata kompluta.

Sitt Stati Membri poġġew fis-seħħ id-dispożizzjonijiet kollha għall-awtorità kompetenti biex tivverifika l-konformità taċ-ċentri tad-demm mar-rekwiżiti tad-Direttiva u biex tagħtihom pariri dwar liema attivitajiet għandhom jitwettqu u f'liema kundizzjonijiet.

Iċ-ċentri tad-demm f'10 Stati Membri kienu konxji li kienet meħtieġa l-approvazzjoni minn qabel ta' l-awtorità kompetenti qabel ma tkun tista' ssir xi bidla fl-attivitajiet tagħhom. F'disa' pajjiżi, kienu konxji wkoll li din l-awtorità tista' tissospendi jew tirrevoka d-deżinjazzjoni, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzja jekk il-miżuri ta' ispezzjoni u kontroll juru li hemm nuqqas ta' konformità mad-Direttiva.

3.2. Banek tad-demm ta' l-isptarijiet (l-Art. 6)

Il-banek tad-demm ta' l-isptarijiet f'7 Stati Membri kienu ġew infurmati bir-rekwiżiti li japplikaw għalihom.

3.3. Il-miżuri ta' spezzjoni u kontroll (l-Art. 8)

L-awtoritajiet kompetenti f'7 Stati Membri organizzaw spezzjonijiet u miżuri ta' konroll fiċ-ċentri tad-demm sabiex jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva. L-iskeda ta' l-ispezzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll, madankollu, varjaw minn darba kull sitt xhur għal darba kull tliet snin. L-ispezzjonijiet ta' emerġenza twettqu kull meta kien meħtieġ.

Sitt Stati Membri għandhom uffiċjali bis-setgħa li jirrappreżentaw l-awtorità kompetenti fit-twettiq ta' spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll f'ċentri tad-demm u faċilitajiet ta' parti terzi fl-Istat tagħhom li ġew fdati miċ-ċentru tad-demm awtorizzat biex iwettqu proċeduri ta' evalwazzjoni u ttestjar. Ħdax ikkonfermaw li dawn l-uffiċjali għandhom is-setgħa jeżaminaw kwalunkwe dokument marbut ma' l-ispezzjoni, soġġett għad-dispożizzjonijiet fis-seħħ fl-Istat Membru fil-ħin tad-dħul fis-seħħ tad-Direttiva li jirrestriġu dawn is-setgħat. Tliet Stati Membri ma kinux għadhom taw is-setgħa lil uffiċjali biex jieħdu kampjuni għal eżami u analiżi.

Fl-eventwalità ta' kwalunkwe każ jew reazzjoni negattiva jew suspett ta' dan, li jkun jista' jiġi marbut mal-kwalità u s-sikurezza tad-demm u l-komponenti tad-demm, l-awtorità kompetenti għandha tiġi nnotifikata u għandha torganizza spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll kif xieraq. Żewġ Stati Membri kienu organizzaw spezzjonijiet u kontrolli bħal dawn u erbgħa le. Ħamsa indikaw li notifika bħal din kienet parti mill-proċeduri ta' *haemovigilance* tagħhom.

Sitt Stati Membri indikaw li ċ-ċentri tad-demm tagħhom kienu konxji li każijiet u reazzjonijiet negattivi kellhom jiġu notifikati lill-awtorità kompetenti skond il-proċedura u l-format tan-notifika. Tmien Stati Membri diġà għandhom proċeduri fis-seħħ biex jippermettu li demm jew komponenti tad-demm assoċjati ma' każijiet u reazzjonijiet negattivi jiġu rtirati mid-distribuzzjoni b'mod preċiż, effiċjenti u verifikabbli.

4. DISPOŻIZZJONIJIET GĦAĊ-ĊENTRI TAD-DEMM (L-ART. 9-10)

Iċ-ċentri tad-demm għandhom jiddeżinjaw persuna responsabbli b'għallinqas il-kwalifiki minimi speċifikati fl-Artikolu 9.2. Għaxar Stati Membri jikkonformaw mar-rekwiżiti akkademiċi formali, madankollu, ma kinitx dejjem meħtieġa l-esperjenza prattika.

F'ħames Stati Membri il-persuna ddeżinjata hija responsabbli biex tiżgura li kull unità ta' demm jew komponenti tad-demm li nġabret, ġiet ittestjata, inħażnet, jew tqassmet f'konformità mal-liġijiet fis-seħħ kif ukoll għall-għoti ta' tagħrif lill-awtorità kompetenti fil-proċeduri ta' deżinjazzjoni, awtorizzazzjoni jew għoti ta' liċenżji.

Tmien Stati Membri diġà jippermettu li ssir delegazzjoni tal-kompiti speċifikati mill-persuna responsabbli lil persuni oħrajn ikkwalifikati permezz ta' taħriġ jew esperjenza, minkejja li fi Stat minnhom ir-responsabbiltà ma tiġix assenjata. Iċ-ċentri tad-demm f'sitt Stati nnotifikaw l-awtorità kompetenti bl-ismijiet tal-persuna responsabbli u ta' oħrajn kif ukoll il-kompiti speċifiċi tagħhom;

Ħames Stati Membri infurmaw liċ-ċentri tad-demm li, fejn il-persuna responsabbli jew persuni oħra bħalha, ikunu sostitwiti fuq bażi permanenti jew temporanja, dawn għandhom immedjatament jagħtu l-isem tal-persuna l-ġdida responsabbli, u d-data meta bdiet, lill-awtorità kompetenti.

Disa' Stati Membri kkonfermaw li l-istaff involut direttament fil-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tad-demm tal-bniedem u l-komponenti tiegħu huwa kkwalifikat għall-kompiti tiegħu u sarlu taħriġ f'waqtu, rilevanti u li jiġi aġġornat regolarment.

5. ĠESTJONI TAL-KWALITÀ (L-ART. 11-13)

Ħdax-il Stat Membru żguraw li kull ċentru tad-demm jistabbilixxi u jżomm sistema tal-kwalità bbażata fuq il-prinċipji ta' prassi tajba. Madankollu, ġew rikonoxxuti xi nuqqasijiet f'ċerti Stati Membri.

Disa' Stati Membri rrappurtaw li ċ-ċentri tad-demm huma obbligati jżommu dokumentazzjoni marbuta mal-proċeduri operattivi, linji gwida, manwali għat-taħriġ u ta' referenza, u formoli ta' rappurtar u jagħtu aċċess għal dawn id-dokumenti lil uffiċjali fdati bl-ispezzjonijiet u l-kontroll. L-aċċess għad-dokumenti kien rekwiżit leġiżlattiv fi tliet Stati Membri u kien f'konformità mal-miżuri nazzjonali f'erbgħa oħra.

Ħafna Stati Membri għandhom proċeduri fis-seħħ biex jiżguraw li ċ-ċentri tad-demm iżommu rekords ta' l-attivitajiet annwali tagħhom, ir-rekwiżiti ta' ttestjar bażiku, u t-tagħrif li jingħata u jinkiseb minn donaturi kif ukoll ir-rekwiżiti għall-adegwatezza tad-donaturi. Madankollu, il-qafas ta' żmien għaż-żamma ta' dawn ir-rekords huwa differenti minn dak ta' 15-il sena li tirrikjedi d-Direttiva. Tliet Stati jirrikjedu li r-rekords jinżammu għal 10 snin u Stat wieħed jistipula li għandhom jinzammu għal 50 sena. Stat Membru jindika li ċ-ċentri tad-donazzjoni tiegħu ma kinux konxji li r-rekords kellhom jinżammu għal dan it-tul ta' żmien.

Tmien Stati Membri kienu konxji li l-awtorità kompetenti kellha żżomm ir-rekords tad-dejta li rċeviet miċ-ċentri tad-demm marbuta ma' l-awtorizzazzjoni tagħhom, id-dispożizzjonijiet għal dawk li jeżistu diġà, l-ispezzjonijiet u l-kontroll, il-persuna responsabbli u l-każijiet u r-reazzjonijiet negattivi.

6. IL-*HAEMOVIGILANCE* (L-ART. 14-15)

L-Istati Membri ħadu miżuri biex jiżguraw li d-demm u l-komponenti tad-demm miġbura, ttestjati, ipproċessati, maħżuna, rilaxxati u/jew distribwiti fuq it-territorju tagħhom ikunu traċċabbli mid-donatur sal-persuna li tirċevihom u viċe versa. Ħdax-il Stat Membru indika li ċ-ċentri tad-demm kienu implimentaw sistema ta' identifikazzjoni għal kull għotja tad-demm u kull unità tad-demm u l-komponenti tagħha.

Din id-Direttiva tirrikjedi li s-sistemi ta' traċċabilità għandhom jiżguraw li kull għotja unika u kull tip ta' komponent tad-demm ikunu jistgħu jiġu identifikati u li ġew stabbiliti skond ir-rekwiżiti stipulati mill-Kummissjoni.

Għad-demm u l-komponenti tad-demm importati minn pajjiżi terzi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistema ta' identifikazzjoni tad-donatur taċ-ċentru tad-demm tippermetti livell ekwivalenti ta' traċċabilità. Erba' Stati Membri għandhom sistemi ta' identifikazzjoni biex jiżguraw it-traċċabilità. Kien hemm indikazzjonijiet li komponenti tad-demm u prodotti mediċinali derivati mid-demm kienu importati mill-bank tad-demm rari f'Amsterdam, il-pajjiżi Nordiċi, l-Iżvizzera u pajjiżi terzi. Żewġ Stati ma jimpurtawx demm jew komponenti tad-demm minn pajjiżi terzi.

Disa' Stati Membri ħadu miżuri biex jiżguraw li s-sistema ta' tikkettar għad-demm u l-komponenti tad-demm miġbura, ttestjati, ipproċessati, maħżuna, rilaxxati u/jew distribwiti fit-territorju tagħhom jkunu konformi mar-rekwiżiti fl-Anness III.

Għaxar Stati Membri kienu konxji li d-dejta meħtieġa għal traċċabilità sħiħa kellha tinżamm mill-inqas 30 sena, minkejja li r-rekwiżiti nazzjonali attwali tagħhom ivarjaw minn 10 sa 50 sena.

7. DISPOŻIZZJONIJIET GĦALL-KWALITA U S-SIKUREZZA TAD-DEMM U L-KOMPONENTI TAD-DEMM

7.1. Id-Donaturi (L-Art. 16-19)

Id-donaturi prospettivi kollha tad-demm jew tal-komponenti tad-demm fil-Komunità għandhom jingħataw tagħrif dwar id-donazzjoni u mal-qbil tagħhom biex jagħtu d-demm għandhom jagħtu tagħrif dwar l-identità tagħhom u dwar saħħithom liċ-ċentri tad-demm[3]. Minkejja li dawn ir-rekwiżiti ġew adottati permezz tal-proċedura tal-Komitoloġija (l-Artikolu 29(b) u (c)) wara d-data ta' rappurtar[4], ħdax-il Stat Membru diġà jagħtu tagħrif lid-donaturi bħala prassi normali, u tlettax jirrikjedu li jiġi pprovdut tagħrif mid-donatur.

Disa' Stati Membri rrappurtaw li l-proċeduri ta' evalwazzjoni u l-kriterji ta' differiment tad-donazzjoni kienu fis-seħħ fiċ-ċentri tad-demm għad-donaturi kollha tad-demm u tal-komponenti tad-demm.

---

3 Id-Direttiva tal-Kummissjoni Nru 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 2002/98/KE rigward ċerti ħtiġijiet tekniċi tad-demm u l-komponenti tad-demm (Ġ.U. L 91, 30.3.2004, p. 25).).

4 Id-Direttiva tal-Kummissjoni Nru 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 2002/98/KE rigward ċerti ħtiġijiet tekniċi tad-demm u l-komponenti tad-demm (Ġ.U. L 91, 30.3.2004, p. 25).).

Iċ-ċentri tad-demm huma obbligati jiddokumentaw ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni tad-donatur u l-proċeduri ta' ttestjar u jirrappurtaw lid-donatur kull sejba mhux normali. L-implimentazzjoni ta' dawn ir-rekwiżiti ġiet irrappurtata minn ħdax-il Stat Membru.

Erbatax-il Stat Membru indikaw li għandhom fis-seħħ dispożizzjonijiet għall-evalwazzjoni ta' l-adegwatezza ta' individwi biex jagħtu d-demm, inklużi eżami tad-donatur u intervista magħhom qabel kull donazzjoni.

7.2. Għotjiet tad-demm volontarji u mhux imħallsa (l-Art. 20)

Ħdax-il Stat Membru ħadu miżuri biex iħeġġu l-għoti tad-demm volontarju u mhux imħallas bil-ħsieb li jiżguraw li, sa fejn jista' jkun, id-demm u l-komponenti tad-demm jinkisbu permezz tagħhom[5].

7.3. L-ittestjar tad-donazzjonijiet (l-Art. 21)

Erbatax-il Stat Membru rrappurtaw li ċ-ċentri tad-demm tagħhom jittestjaw kull donazzjoni tad-demm u l-komponenti tad-demm f'konformità mar-rekwiżiti elenkati fl-Anness IV.

Tmien Stati Membri kellhom fis-seħħ proċeduri biex jiżguraw li d-demm u l-komponenti tad-demm impurtati fil-Komunità jiġu ttestjati f'konformità ma' dawn ir-rekwiżiti.

7.4. Il-kundizzjonijiet għall-ħżin, it-trasport u t-tqassim (l-Art. 22)

Minkejja li r-rekwiżiti għall-kundizzjonijiet tal-ħżin, it-trasport u t-tqassim tad-demm u l-komponenti tad-demm ġew adottati permezz tal-proċedura tal-Komitoloġija (l-Artikolu 29(e)) wara d-data ta' rappurtar[6], tnax-il Stat Membru diġà kellhom fis-seħħ ir-rekwiżiti relevanti.

7.5. Ir-rekwiżiti tal-kwalità u s-sikurezza għad-demm u l-komponenti tad-demm (l-Art. 23)

Minkejja li r-rekwiżiti għall-kwalità u s-sikurezza tad-demm u l-komponenti tad-demm ġew adottati permezz tal-proċedura tal-Komitoloġija (l-Artikolu 29(f)) wara d-data[7] ta' rappurtar, 7 Stati Membri rrappurtaw li ċ-ċentri tad-demm tagħhom obbligati jiżguraw li r-rekwiżiti tal-kwalità u s-sikurezza għad-demm u l-komponenti tad-demm jissodisfaw standards għoljin.

---

5 Huwa l-ħsieb tal-Kummissjoni li, fl-2006, toħroġ rapport dwar il-promozzjoni ta' l-għotjiet tad-demm volontarji u mhux imħallsa fl-Istati Membri.

6 Id-Direttiva tal-Kummissjoni Nru 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 2002/98/KE rigward ċerti ħtiġijiet tekniċi tad-demm u l-komponenti tad-demm (Ġ.U. L 91, 30.3.2004, p. 25).).

7 Id-Direttiva tal-Kummissjoni Nru 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 2002/98/KE rigward ċerti ħtiġijiet tekniċi tad-demm u l-komponenti tad-demm (Ġ.U. L 91, 30.3.2004, p. 25).).

8. IL-ĦARSIEN TAD-DEJTA (L-ART. 24)

Tnax-il Stat Membru ħadu miżuri biex jiżguraw li d-dejta, inkluż it-tagħrif ġenetiku, miġbura fi ħdan l-ambitu tad-Direttiva, li l-partijiet terzi kollha għandhom aċċess għaliha, tkun għaddiet minn proċess biex saret anonima sabiex id-donatur ma jibqax jintgħaraf. Disgħa diġà għandhom miżuri ta' siġurtà fis-seħħ kif ukoll salvagwardji kontra żidiet, tnaqqis jew modifiki u trasferimenti mhux awtorizzati tad-dejta.

Proċeduri biex jiġu solvuti d-diskrepanzi fid-dejta huma fis-seħħ f'sitt Stati Membri u fi ftit oħrajn jirrikjedu li jiġu mtejba. Tmienja għandhom miżuri fis-seħħ biex jiżguraw li dan it-tagħrif ma jinkixifx b'mod mhux awtorizzat.

9. SKAMBJU TAT-TAGĦRIF, PENALI U TRASPONIMENT

9.1. Skambju tat-tagħrif (l-Art. 25)

Il-Kummissjoni għamlet laqgħa ma' l-awtoritajiet komponenti dežinjati mill-Istati Membri, delegazzjonijiet ta' esperti minn stabbilimenti tad-demm u partijiet relevanti oħra fil-25 ta' Settembru 2005 biex jiġi skambjat it-tagħrif dwar l-esperjenza li nkisbet fir-rigward ta' l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

9.2. Sanzjonijiet (l-Art 27):

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali, jieħdu l-miżuri nazzjonali biex jiżguraw li jiġu implimentati, u jinnotifikaw lill-Kummissjoni bid-dispożizzjonijiet sat-8 ta' Frar 2005 l-iktar tard u mingħajr dewmien għal kull emenda sussegwenti li taffetwahom. Erba' Stati Membri indikaw li diġà jeżistu penali u multi.

9.3. Trasponiment (l-Art 32):

Fil-bidu ta' l-2006, tlettax-il Stat Membru, suġġetti għar-rapport, adottaw miżuri ta' trasponiment. Żewġ Stati Membri infurmaw lill-Kummissjoni li qegħdin jiġu mfassla proċeduri għat-trasponiment, iżda li għadhom ma infurmawx lill-Kummissjoni Ewropea bil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jittrasponu d-Direttiva. Il-Kummissjoni se tevalwa l-miżuri ta' trasponiment tad-Direttiva fl-Istati Membri kollha.