Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **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

(ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

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

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

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

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

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

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([3]),

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

Billi:

(1) Il-punt safejn huwa użat id-demm tal-bniedem jitlob terapewtikament li l-kwalità u s-sigurtà ta' demm sħiħ u komponenti tad-demm jiġi żgurat sabiex tiġi pprevenuta partikolarment it-trasmissjoni ta' mard.

(2) Id-disponibbiltà ta' demm u komponenti tad-demm użati għal għanijiet terapewtiċi hija dipendenti fil-biċċa 'l kbira fuq ċittadini tal-Komunità li huma ppreparati li jiddonaw. Sabiex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika u biex tiġi pprevenuta t-trasmissjoni ta' mard li jittieħed, il-miżuri kollha prekawzjonali matul il-ġbir, il-proċessar, it-tqassim u l-użu tagħhom jeħtieġu li jittieħdu biex isir jużu xieraq tal-progress xjentifiku fil-kxif u l-inattivazzjoni u l-eliminazzjoni ta' aġenti patoġeniċi trasmessi permezz tat-trasfużjoni.

(3) Il-ħtiġijiet ta' kwalità, sigurtà, u effikaċja ta' prodotti mediċinali proprjetarji mħejjija industrijalment u derivati minn demm tal-bniedem jew plasma ġew żgurati permezz tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem ([5]). L-esklużjoni speċifika ta' demm sħiħ, plasma u ċelloli tad-demm li joriġinaw mill-bniedem minn dik id-Direttiva, madankollu, wasslet għal sitwazzjoni fejn il-kwalità u s-sigurtà tagħhom, sakemm u safejn huma maħsuba għat-trasfużjoni u mhumiex ipproċessati hekk, mhumiex suġġetti għal xi leġislazzjoni Komunitarja li torbot. Huwa essenzjali, għalhekk, li jkun xi jkun l-għan maħsub, dispożizzjonijiet Komunitarji għandhom jiżguraw li d-demm u l-

([1]) ĠU C 154 E, tad-29.5.2001, pġ. 141 u ĠU C 75 E, tas-26.3.2002, pġ. 104.
([2]) ĠU C 221, tas-7.8.2001, pġ. 106.
([3]) ĠU C 19, tat-22.1.2002, pġ. 6.
([4]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-6 ta' Settembru 2001 (ĠU C 72 E tal-21.3.2002, pġ. 289), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-14 ta' Frar 2002 (ĠU C 113 E ta' l-14.5.2002, pġ. 93) u d-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Ġunju 2002 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Id-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' Diċembru 2002 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2002.
([5]) ĠU L 311, tat-28.11.2001, pġ. 67.

▼B

komponeneti tiegħu huma ta' kwalità u sigurtà komparabbli matul il-katina ta' trasfużjoni tad-demm fl-Istati Membri kollha, fil-waqt li tinżamm fil-moħħ il-libertà ta' moviment ta' ċittadini fit-territorju tal-Komunita. It-twaqqif ta' livelli stabbiliti għoljin ta' kwalità u ta' sigurtà, għalhekk, jgħin sabiex il-pubbliku jiġi assigurat li d-demm tal-bniedem u komponenti tad-demm li huma dderivati minn donazzjonijiet fi Stat Membru ieħor madankollu jilħqu l-istess ħtiġijiet bħal dawk fil-pajjiż tagħhom stess.

(4) Rigward id-demm jew komponenti tad-demm bħala materjal talbidu għall-fabbrikazzjoni ta' prodotti mediċinali fabbrikati u mibjugħa mill-istess ditta (proprjetarji), id-Direttiva 2001/83/KE tirreferi għal miżuri li jridu jittieħdu minn Stati Membri biex jipprevjienu t-trasmissjoni ta' mard li jittieħed, li jikkomprendu l-applikazzjoni tal-monografi tal-Farmakopea Ewropea u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill ta' l-Ewropa u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) rigward partikolarment l-għażla u t-testjar ta' donaturi tad-demm u tal-plasma. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri biex jippromwovu awto-suffiċjenza Komunitarja f'demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa ta' demm u komponenti tad-demm.

(5) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm livell ekwivalenti ta' sigurtà u kwalità ta' komponenti tad-demm ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, ħtiġijiet tekniċi għall-ġbir u t-testjar tad-demm kollu u l-komponenti tad-demm kollha inklużi materjali tal-bidu għal prodotti mediċinali għandhom jiġu stabbiliti minn din id-Direttiva. Id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi emendata kif mistħoqq.

(6) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-21 ta' Diċembru 1994 dwar is-Sigurtà tad-Demm u Awto-suffiċjenza fil-Komunita Ewropea identifikat il-bżonn għal strateġija tad-demm sabiex tiġi infurzata kunfidenza fis-sigurtà tal-katina tat-trasfużjoni tad-demm u biex tippromwovi awto-suffiċjenza Komunitarja.

(7) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Ġunju 1995, dwar is-sigurtà u awto-suffiċjenza tad-demm fil-Komunità ([1]), il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tisottometti proposti xierqa fil-qafas ta' l-iżvilupp ta' strateġija tad-demm.

(8) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-12 ta' Novembru 1996 dwar strateġija lejn sigurtà u awto-suffiċjenza tad-demm fil-Komunità Ewropea ([2]), il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tissottometti proposti bħala materja ta' urġenza bil-ħsieb li jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' avviċinament ikkordinat lejn is-sigurtà tad-demm u prodotti mid-demm.

(9) Fir-Riżoluzzjonijiet tiegħu ta' l-14 ta' Settembru 1993 ([3]), it-18 ta' Novembru 1993 ([4]), l-14 ta' Lulju 1995 ([5]), u s-17 ta' April 1996 ([6]) dwar sigurtà u awto-suffiċjenza tad-demm permezz ta' donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa fil-Komunità Ewropea, il-Parlament Ewropew enfasizza l-importanza li jiġi żgurat il-livell l-aktar għoli ta' sigurtà tad-demm u tenna l-appoġġ kontinwu għall-għan ta' awto-suffiċjenza Komunitarja.

(10) Fl-elaborazzjoni tad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva tqieset l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għal Prodotti Mediċinali u Mezzi Mediċi kif ukoll l-esperjenza internazzjonali f'dan il-qasam.

([1]) ĠU C 164, tat-30.6.1995, pġ. 1.
([2]) ĠU C 374, tal-11.12.1996, pġ. 1.
([3]) ĠU C 268, ta' l-4.10.1993, pġ. 29.
([4]) ĠU C 329, tas-6.12.1993, pġ. 268.
([5]) ĠU C 249, tal-25.9.1995, pġ. 231.
([6]) ĠU C 141, tat-13.5.1996, pġ. 131.

▼B

(11) In-natura ta' trasfużjoni autologous teħtieġ konsiderazzjoni speċifika rigward kif u meta jiġu applikati d-disposizzjonijiet differenti ta' din id-Direttiva.

(12) Banek tad-demm ta' l-isptar huma unitajiet ta' l-isptar li jaqdu numru limitat ta' attivitajiet, ħażna, tqassim, u testijiet ta' kompatibilità. Sabiex jiġi żgurat li l-kwalità u s-sigurtà ta' demm u komponenti tad-demm huma preservati matul il-katina sħiħa tat-trasfużjoni, waqt li titqies in-natura speċifika u l-funzjonijiet tal-banek tad-demm ta' l-isptar, disposizzjonijiet rilevanti biss għal dawn l-attivitajiet għandhom jappikaw għal banek tad-demm ta' l-isptar.

(13) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li mekkaniżmu xieraq għad-disinjar, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzjar jeżistu sabiex jiżguraw li l-attivitajiet ta' ċentri tad-demm huma moqdija bi qbil mal-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva.

(14) L-Istati Membri għandhom jorganizzaw miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll, li jridu jitwettqu minn uffiċjali li jirrappreżentaw lill-awtorita kompetenti, biex jiżguraw il-konformità ta' ċ-ċentru tad-demm mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

(15) Il-personal involut direttament fil-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm u komponenti tad-demm jeħtieġu li jiġu kwalifikati b'mod xieraq u pprovduti b'taħriġ f'waqtu u rilevanti, mingħajr preġudizzju għall-leġislazzjoni eżistenti tal-Komunità dwar l-għarfien ta' kwalifikazzjonijiet professjonali u l-protezzjoni ta' ħaddiema.

(16) Ċentri tad-demm għandhom jistabbilixxu u jżommu sistemi ta' kwalità li jinvolvu l-attivitajiet kollha li jistabbilixxu l-għanijiet u r-risponsabilitajiet ta' politika ta' kwalità u jimplimentawhom permezz ta' mezzi bħalma huma pjanar għall-kwalità, kontroll għall-kwalità, assigurazzjoni għall-kwalità, u t-titjib għall-kwalità fis-sistema ta' kwalità, waqt li jitqiesu l-prinċipji ta' prattika tajba tal-fabbrikazzjoni kif ukoll is-sistema ta' stima ta' konformità tal-KE.

(17) Sistema adegwata biex jiġi żgurat it-traċċar ta' demm sħiħ u komponenti tad-demm għandha tiġi stabbilita. It-traċċar għandu jiġi rinfurzat permezz ta' proċeduri eżatti ta' identifikazzjoni tad-donatur, il-pazjent u l-laboratorju, permezz ta' ż-żamma ta' reġistrazzjonijiet, u permezz ta' sistema xierqa ta' identifikazzjoni u ta' tikkettjar. Huwa mixtieq li sistema hija żviluppata sabiex tiġi permessa l-identifikazzjoni unika u visibbli (*unmistakeable*) ta' donazzjonijiet tad-demm u komponeneti tad-demm fil-Komunita. Fil-każ ta' demm u komponenti tad-demm importati minn pajjiżi terzi, huwa importanti li livell ekwivalenti ta' traċċar jista' jiġi żgurat permezz ta' ċentri tad-demm fl-istadji li jiġu qabel l-importazzjoni fil-Komunità. L-istess ħtiġijiet ta' traċċar li japplikaw għal demm u komponenti tad-demm miġbura fil-Komunità għandhom jiġu żgurati fl-istadji ta' wara l-importazzjoni.

(18) Huwa importanti li jiġi introdott sett ta' proċeduri organizzati ta' sorveljanza biex jinġabar u jiġi evalwat tagħrif dwar l-effetti ta' ħsara jew mhux mistennija jew reazzjonijiet li jirriżultaw mill-ġbir tad-demm jew komponenti tad-demm sabiex jipprevjenu avvenimenti jew reazzjonijiet simili jew ekwivalenti milli jseħħu biex b'hekk itejbu s-sigurtà ta' trasfużjoni permezz ta' miżuri adegwati. Għal dan il-għan sistema komuni ta' notifikazzjoni ta' effetti u reazzjonijiet serji ta' ħsara marbuta mal-ġbir, il-proċessar, l-ittestjar, il-ħażna, u t-tqassim tad-demm u komponenti tad-demm għandhom jiġu stabbiliti fl-Istati Membri.

(19) Huwa importanti li meta sejbiet mhux normali jiġu rapportati lid-donatur, għoti rilevanti ta' pariri ikun ipprovdut ukoll.

(20) Prattika moderna ta' trasfużjoni tad-demm twaqqfet fuq il-prinċipji ta' servizzi volontarji ta' donatur, anonimita ta' kemm id-

▼B

donatur kif ukoll ir-reċipjent, benevolenza tad-donatur, u nuqqas ta' qligħ mill-parti taċ-ċentri involuti f'servizzi ta' trasfużjoni tad-demm.

(21) Il-miżuri meħtieġa kollha jridu jittieħdu sabiex donaturi prospettivi tad-demm jew ta' komponenti tad-demm jiġu pprovduti b'assigurazzjonijiet rigward il-kunfidenzjalità ta' xi tagħrif relatat mas-saħħa pprovdut lill-personal awtorizzat, ir-riżultati tat-testijiet fuq id-donazzjonijiet tagħhom kif ukoll xi traċċar fil-futur tad-donazzjoni tagħhom.

(22) Skond l-Artikolu 152(5) tat-Trattat, id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva ma jistgħux jaffettwaw disposizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjonijiet tad-demm. L-Artikolu 152(4)(a) tat-Trattat jiddikjara li l-Istati Membri ma jistgħux jinżammu milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stringenti rigward livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà tad-demm u ta' komponenti tad-demm.

(23) Donazzjonijiet tad-demm volontarji u mhux imħallsa huma fattur li jistgħu jikkontribwixxu għal livelli stabbiliti aktar għolja ta' sigurtà għal komponenti u komponenti tad-demm u għalhekk għall-protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem. L-isforzi tal-Kunsill ta' l-Ewropa f'dan il-qasam għandom jiġu appoġġjati u għandhom jittieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiġu inkoraġġiti donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa permezz ta' miżuri u inizjattivi xierqa u billi jiżguraw li d-donaturi jiggwadanja għarfien pubbliku akbar, b'hekk jiżdied aktar l-awto-sufiċjenza. Għandha titqies id-definizzjoni ta' donazzjoni volontarja u mhux imħallsa tal-Kunsill ta' l-Ewropa.

(24) Demm u komponenti tad-demm użati għal għanijiet terapewtiċi jew għall-użu f'mezzi mediċi għandhom jinkisbu minn individwi li l-istat ta' saħħa tagħhom huwa tali li l-ebda effett ta' detriment ma jirriżulta bħala riżultat tad-donazzjoni u li kull riskju ta' trasmissjoni ta' mard li jittieħed jiġi mminimizzat; kull waħda minn u kull donazzjoni tad-demm għandha tiġi ttestjata bi qbil mar-regoli li jipprovdu assigurazzjonijiet li jkunu ttieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex tiġi salvagwardjata s-saħħa ta' l-individwi li huma r-reċipjenti tad-demm u l-komponenti tad-demm.

(25) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi rigward il-proċessar ta' *data* personali u l-moviment liberu ta' *data* bħal dawn [1] jeħtieġu li d-*data* rrelatata mas-saħħa ta' l-individwu jkunu soġġetti għal protezzjoni rinfurzata. Madankollu, ikopru biss *data* personali u mhux dawk li huma anonimi. Din id-Direttiva għandha għalhekk tintroduċi salvagwardji addizzjonali biex jiġu pprevenuti bidliet mhux awtorizzati lil reġistri ta' donazzjoni, jew reġistrazzjonijiet ta' proċessar, jew l-iżvelar mhux awtorizzat ta' tagħrif.

(26) Il-Kummissjoni għandha tingħata l-poter li tistabbilixxi ħtiġijiet tekniċi u tadotta xi bidliet meħtieġa għalihom u għall-Annessi sabiex jitqies progress xjentifiku u tekniku.

(27) Twaqqif ta' ħtiġijiet tekniċi u addattament għal progress għandhom iqisu r-rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 1998 dwar kemm huma xierqa d-donaturi tad-demm u tal-plasma u l-għarbiel ta' demm donat fil-KE [2], rakkomandazzjonijiet rilevanti tal-Kunsill ta' l-Ewropa u l-WHO kif ukoll indikazzjonijiet ta' istituzzjonijiet u organizzazzjonijiet rilevanti Ewropej bħal ma huma l-monografi tal-Farmakoea Ewropea.

(28) Huwa meħtieġ li l-aħjar parir xjentifiku jsir disponibbli lill-Komunita f'relazzjoni mas-sigurtà ta' demm u komponenti tad-

[1] ĠU L 281, tas-23.11.1995, pġ. 31.
[2] ĠU L 203, tal-21.7.1998, pġ. 14.

▼B

demm, partikolarment rigward l-adattament tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għall-progress xjentifiku u tekniku.

(29) Testijiet għandhom jitwettqu f'konformita mal-proċeduri xjentifiċi u tekniċi l-aktar riċenti li jirriflettu l-aħjar prattika korrenti kif definit minn, u rivedut regolarment u aġġornat permezz, ta' proċess xieraq ta' konsultazzjoni esperta. Dan il-proċess ta' reviżjoni għandhu jqis kif mistħoqq avvanzi xjentifiċi fil-kisba, inattivazzjoni u eliminazzjoni ta' patoġeni li jistgħu jiġu trasmessi permezz tat-trasfużjoni.

(30) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adotti bi qbil mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 Ġunju 1999 li tippreskrivi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ([1]).

(31) Sabiex tiżdied l-implimentazzjoni effettiva tad-disposizzjonijiet adottati skond din id-Direttiva ikun xieraq li jiġi pprovdut għal penali li jridu jiġu applikati mill-Istati Membri.

(32) Minħabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, prinċipalment li jikkontribwixxu għal fiduċja ġenerali kemm fil-kwalità ta' demm u komponenti tad-demm donati u fil-protezzjoni tas-saħħa tad-donaturi, biex jinkiseb awto-suffiċjenza fil-livell tal-Komunità u tittejjeb il-fiduċja fis-sigurtà tal-katina tat-trasfużjoni fost l-Istati Membri, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk minħabba fl-iskala u l-effetti tagħhom jinkisbu aħjar fil-livell tal-Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri, bi qbil mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif iddikjarat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif iddikjarat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk il-għanijiet.

(33) Responsabilità għall-organizzazzjoni ta' servizzi tas-saħħa u d-disposizzjoni ta' kura medika għandhom jibqgħu r-responsabbiltà ta' kull Stat Membru,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA

KAPITOLU I

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Għanijiet

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

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-ġbir u l-ittestjar ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għall-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni.

2. Fejn demm u komponenti tad-demm ikunu miġbura u ttestjati għall-għan waħdieni u għall-użu esklussiv fi trasfużjoni awtologa u

([1]) ĠU L 184, tas-17.7.99, pġ. 23.

▼B

huma identifikati hekk b'mod ċar, il-ħtiġijiet li jridu jiġu mħarsa rigward dan għandhom ikunu bi qbil ma' dawn riferiti fl-Artikolu 29(g).

3. Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 93/42/KEE ([1]), 95/46/KE jew 98/79/KE ([2]).

4. Din id-Direttiva ma tapplikax għal ċelloli staminali tad-demm:

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:

(a) "demm" għandu jfisser demm sħiħ miġbur minn donatur u pproċessat jew għat-trasfużjoni jew għal aktar fabbrikazzjoni;

(b) "komponent tad-demm" għandu jfisser kostitwent terapewtiku tad-demm (ċelloli ħomor, ċelloli bojod, *platelets*, plasma) li jista' jiġi mħejji permezz ta' metodi varji;

(ċ) "prodott tad-demm" għandu jfisser xi prodott terapewtiku derivat minn demm jew plasma tal-bniedem;

(d) "trasfużjoni awtologa" għandha tfisser trasfużjoni li fiha d-donatur u r-reċipjent huma l-istess persuna u li fiha demm u komponenti tad-demm depożitati minn qabel huma użati;

(e) "ċentru tad-demm" għandu jfisser xi struttura jew korp li huwa responsabbli għal xi aspett tal-ġbir u t-testjar ta' demm jew komponenti tad-demm tal-bniedem, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, il-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni. Dan ma jinkludix banek tad-demm ta' l-isptar;

(f) "bank tad-demm ta' l-isptar" għandu jfisser unit ta' l-isptar li jaħżen u jqassam u jista' jwettaq testijiet ta' kompatibilità fuq id-demm u l-komponenti tad-demm li huma esklussivament għall-użu fil-faċilitajiet ta' l-isptar inklużi attivitajiet ta' trasfużjoni bbażati fuq l-isptar;

(g) "effett serju ta' ħsara" għandu jfisser xi okkorrenza mhux mixtieqa assoċjata mal-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni, ta' demm u komponenti tad-demm li jistgħu jwasslu għal kondizzjonijiet ta' mewt jew li jistgħu jipperikolaw il-ħajja, ta' diżabilità jew ta' inkapaċità għal pazjenti jew li jirriżulta fi, jew itawwal, il-ġranet li wieħed idum l-isptar jew tal-mard;

(h) "reazzjoni serja ta' ħsara" għandha tfisser effett mhux mistenni fid-donatur jew fil-pazjent assoċjat mal-ġbir jew it-trasfużjoni tad-demm jew komponenti tad-demm li hija fatali, tipperikola il-ħajja, tikkawża disabilità, tikkawża inkapaċità, jew tirriżulta f', jew ittawwal, il-ġranet li wieħed idum l-isptar jew tal-mard;

(i) "rilaxx ta' komponent tad-demm" għandu jfisser proċess li jippermetti lil komponent tad-demm li jiġi rilaxxat minn stat ta' kwarantina permezz ta' l-użu ta' sistemi u proċeduri biex jiġi żgurat li l-prodott lest jilħaq l-ispeċifikazzjoni tiegħu ta' rilaxx;

(j) "differiment" għandu jfisser is-sospensjoni ta' l-eliġibilità ta' individwu biex jiddona demm jew komponenti tad-demm fejn sospensjoni bħal din tkun permanenti jew temporanja;

(k) "tqassim" għandu jfisser l-azzjoni tat-twassil ta' demm u komponenti tad-demm lil ċentri oħra tad-demm, banek tad-demm ta' l-

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

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

▼B

isptar u fabbrikaturi ta' prodotti derivati mid-demm jew mill-plasma. Ma jinkludix il-ħruġ ta' demm jew komponenti tad-demm għat-trasfużjoni.

(l) "hemoviġilanza" għandu jfisser sett ta' proċeduri organizzati ta' sorveljanza li jirrelataw ma effetti jew reazzjonijiet serji ta' ħsara jew mhux mistennija f'donaturi jew reċipjenti, u s-segwiment epidemjoloġiku ta' donaturi;

(m) "spezzjoni" għandha tfisser kontroll formali u oġġettiv skond livelli stabbiliti adottati biex tiġi stmata konformità ma' din id-Direttiva u leġislazzjoni rilevanti oħra u biex jiġu identifikati problemi.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

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

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

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

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

KAPITOLU II

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

Artikolu 5

In-nomina, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzjar ta' ċentri tad-demm

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

2. Għall-għan ta' paragrafu 1, ċ-ċentru tad-demm għandu jissottometti lill-awtorità kompetenti it-tagħrif mniżżel f'lista fl-Anness I.

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

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

▼B

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

Artikolu 6

Banek tad-demm ta' l-isptar

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

Artikolu 7

Disposizzjonjiet għal ċentri eżistenti

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

Artikolu 8

Miżuri ta' spezzjoni u ta' kontroll

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

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

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

(a) jispezzjonaw ċentri tad-demm kif ukoll faċilitajiet ta' kull parti terza fuq it-territorju tagħha stess fdati mill-possessur tan-nomina, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzja riferiti fl-Artikolu 5 bil-biċċa tax-xogħol tat-twettiq ta' proċeduri ta' evalwazzjoni u tat-testjar skond l-Artikolu18;

(b) jieħdu kampjuni għal eżami u analiżi;

(ċ) jeżaminaw kull dokumet li jkollu x'jaqsam ma' l-għan ta' l-ispezzjon, bla ħsara għad-disposizzjonijiet fis-seħħ fl-Istat membru fil-waqt tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva li tqiegħed restrizzjonijiet fuq dawn il-poteri rigward id-deskrizzjoni tal-metodu tat-tħejjija.

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

KAPITOLU III

DISPOSIZZJONIJIET GĦAL ĊENTRI TAD-DEMM

Artikolu 9

Persuna responsabbli

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

▼B

— tiżgura li kull unit tad-demm jew komponenti tad-demm inġabar u ġie ttestjat, ikun xi jkun l-għan maħsub tiegħu, u pproċessat, maħżun, u mqassam, meta jkun maħsub għat-trasfużjoni, f'konformità mal-liġijiet fis-seħħ fl-Istat Membru,

— tipprovdi tagħrif lill-awtorità kompetenti fil-proċeduri ta' nomina, awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni jew liċenzjar kif rikjest fl-Artikolu 5,

— jiġu implimentati l-ħtiġijiet ta' l-Artikoli 10, 11, 12, 13, 14 u 15 fiċ-ċentru tad-demm.

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

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

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

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

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

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

Artikolu 10

Il-personal

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

KAPITOLU IV

TMEXXIJA TAL-KWALITÀ

Artikolu 11

Sistema ta' kwalità għal ċentri tad-demm

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

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

▼B

Artikolu 12

Dokumentazzjoni

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

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

Artikolu 13

Żamma ta' reġistrazzjonijiet

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

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

KAPITOLU V

HAEMOVIĠILANZA

Artikolu 14

It-traċċar

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

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

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

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

3. *Data* għal traċċar sħiħ bi qbil ma' dan l-Artikolu għandom jinżammu għal mill-inqas 30 sena.

Artikolu 15

Notifika ta' effetti u reazzjonijiet serji ta' ħsara

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi:

▼B

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

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

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

KAPITOLU VI

DISPOSIZZJONIJIET GĦALL-KWALITÀ U S-SIGURTÀ TA' DEMM U KOMPONENTI TAD-DEMM

Artikolu 16

Disposizzjoni ta' tagħrif lil donaturi prospettivi

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

Artikolu 17

Tagħrif meħtieġ mid-donaturi

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

Artikolu 18

Eliġibilità ta' donaturi

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

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

Artikolu 19

Eżami ta' donaturi

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

▼B

Artikolu 20

Donazzjoni tad-demm volontarja u mhux imħallsa

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa bil-ħsieb li jiġi żgurat li demm u komponenti tad-demm huma safejn u sakemm ikun possibbli pprovduti minn donazzjonijiet bħal dawn.

2. L-Istati Membri għandhom jisottomettu rapporti lill-Kummissjoni dwar dawn il-miżuri sentejn wara d-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, u għalhekk wara tliet snin. Fuq il-bażi ta' dawn ir-rapporti il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill b' xi mużura meħtieġa oħra li għandha l-ħsieb li tieħu f'livell tal-Komunita.

Artikolu 21

Testjar ta' donazzjonijiet

Ċentri tad-demm għandhom jiżguraw li kull donazzjoni tad-demm u komponenti tad-demm hija ttestjata f'konformità mal-ħtiġijiet mniżżla f'lista fl-Anness IV.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li demm u komponenti tad-demm importati fil-Komunità huma ttestjati f'konformità mal-ħtiġijiet imniżżla f'lista fl-Anness IV.

Artikolu 22

Kondizzjonijiet ta' ħażna, trasport u tqassim

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

Artikolu 23

Ħtiġijiet ta' kwalità u ta' sigurtà għad-demm u komponenti tad-demm

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

KAPITOLU VII

PROTEZZJONI TA' *DATA*

Artikolu 24

Protezzjoni ta' *data* u kunfidenzjalità

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

Għal dak il-għan, għandhom jiżguraw:

(a) li miżuri ta' sigurtà ta' *data* huma fis-seħħ kif ukoll salvagwardji kontra żidiet mhux awtorizzati ta' *data*, tnaqqis jew modifikazzjonijiet lil fajlijiet ta' donaturi jew reġistrazzjonijiet ta' diferiment, u t-trasferiment ta' tagħrif;

(b) li l-proċeduri huma fis-seħħ biex jirrisolvu diskrepanzi ta' *data*;

▼B

(ċ) li ma jseħħ l-ebda żvelar mhux awtorizzat ta' tagħrif bħal dan, fil-waqt li jiġi ggarantit it-traċċar ta' donazzjonijiet.

KAPITOLU VIII

SKAMBJU TA' TAGĦRIF, RAPPORTI U PENALI

Artikolu 25

Skambju ta' tagħrif

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

Artikolu 26

Rapporti

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

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

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

Artikolu 27

Il-penali

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

KAPITOLU IX

KUMITATI

▼M1

Artikolu 28

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

▼M1

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Artikolu 29

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

▼M1

L-adattament tal-ħtiġijiet tekniċi stabbiliti fl-Annessi I sa IV għall-progress tekniku u xjentifiku għandu jiġi deċiż mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(3). Għal raġunijiet ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 28(4) fir-rigward tal-ħtiġijiet tekniċi stabbiliti fl-Annessi III u IV.

▼B

►M1 Il-ħtiġijiet tekniċi li ġejjin u l-adattament tagħhom għall-progress tekniku u xjentifiku għandhom jiġu deċiżi mill-Kummissjoni: ◄

(a) ħtiġijiet ta' traċċar;

(b) tagħrif li jrid jiġi pprovdut lil donaturi;

(ċ) tagħrif li jrid jinkiseb minn donaturi inkluż l-identifikazzjoni, l-istorja tas-saħħa, u l-firma tad-donatur;

(d) ħtiġijiet li jirrigwardjaw kemm ikunu xierqa d-donaturi tad-demm u tal-plasma u l-għarbiel ta' demm donat inkluż

— kriterji permanenti ta' deferiment (deferral) u eżenzjoni possibbli għal dan

— kriterji temporanji ta' diferiment (deferral);

(e) ħtiġijiet ta' ħażna, trasport u tqassim

(f) ħtiġijiet ta' kwalità u ta' sigurtà għad-demm u komponenti tad-demm;

(g) ħtiġijiet applikabbli għal trasfużjonijiet awtologi;

(h) Livelli stabbiliti u speċifikazzjonijiet Komumitarji li għandhom x'jaqsmu ma' sistema għall-kwalità għal ċentri tad-demm;

(i) Proċedura tal-Komunita biex jiġu mgħarrfa reazzjonijiet u effetti serji ta' ħsara u format tan-notifika.

▼M1

Ħtiġijiet tekniċi msemmija fil-punti (a), sa (i) tat-tieni paragrafu, jiġifieri miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza l-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-rigward ta' ħtiġijiet tekniċi msemmija fil-punti (b), (c), (d), (e), (f) u (g) tat-tieni subparagrafu.

▼B

Artikolu 30

Konsultazzjoni tal-kumitat(i) xjentifiku(xjentifiċi)

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

KAPITOLU X

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 31

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

L-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jiġi mibdul f'li ġej:

"Artikolu 109

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

(*) ĠU L 33, tat-8.2.2003, pġ. 30."

Artikolu 32

Traspożizzjoni

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

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

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

Artikolu 33

Dħul fis-seħħ

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

Artikolu 34

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS I

TAGĦRIF LI JRID JIĠI PPROVDUT MINN ĊENTRU TAD-DEMM LILL-AWTORITÀ KOMPETENTI GĦALL-GĦANIJIET TA' NOMINA, AWTORIZZAZZJONI, AKKREDITAZZJONI JEW LIĊENZJAR SKOND L-ARTIKOLU 5(2)

Parti A : Tagħrif ġenerali:

— identifikazzjoni taċ-ċentru tad-demm

— isem, kwalifika u dettalji tal-kuntatt ta' persuni responsabbli

— lista ta' banek tad-demm ta' l-isptar li jforni.

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

— dokumentazzjoni, bħal ma hija *chart* ta' organizzazzjoni, inkluża r-responsabbiltajiet ta' persuni responsabbli u relazzjonijiet ta' rappurtaġġ

— dokumentazzjoni bħal ma huwa *site master file* jew manwal għall-kwalità li jiddeskrivu s-sistema għall-kwalità skond l-Artikolu 11(1)

— numru u kwalifiki tal-personal

— disposizzjonijiet ta' iġjene

— fondi u tagħmir

— lista ta' proċeduri ta' operati stabbiliti għall-ingaġġ, iż-żamma u l-istima ta' donaturi, għall-ipproċessar u t-testjar, it-tqassim u s-sejħa lura ta' demm u komponenti tad-demm u għar-rappurtaġġ u r-reġistrar ta' reazzjonijiet u effetti serji ta' ħsara.

▼B

ANNESS II

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

Dan ir-rapport annwali se jinkludi:

— numru totali ta' donaturi li jagħtu d-demm u komponenti tad-demm

— in-numru totali ta' donazzjonijiet

— lista aġġornata ta' banek tad-demm ta' l-isptar li jforni

— in-numru totali ta' donazzjonijiet sħaħ mhux użati

— numru ta' kull komponent prodott u mqassam

— inċidenza u prevalenza ta' markers tat-trasfużjoni li jitrasmettu l-mard f'donaturi tad-demm u komponenti tad-demm

— numru ta' sejħiet lura ta' prodott

— numru ta' effetti u reazzjonijiet serji ta' ħsara rapportati.

▼B

ANNESS III

ĦTIĠIJIET TA' TIKKETTJAR

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

— l-isem uffiċjali tal-komponent

— il-volum jew il-piż jew in-numru ta' ċelloli fil-komponent (kif xieraq)

— l-identifikazzjoni unika tad-donazzjoni numerika jew alfanumerika

— l-isem ta' ċ-ċentru tad-demm li qed jipproduċi

— il-Grupp ABO (mhux meħtieġ għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)

— il-Grupp Rh D, jew Rh D pożittiv jew Rh D negattiv (mhux meħtieġ għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)

— id-data jew il-ħin ta' l-iskadenza (kif xieraq)

— it-temperatura ta' ħażna

— l-isem, il-kompożizzjoni u l-volum ta' soluzzjoni *anticoagulant* u/jew additiv (jekk ikun hemm minnhom).

▼B

ANNESS IV

ĦTIĠIJIET TA' TESTJAR BAŻIĊI GĦAL DEMM SĦIĦ U DONAZZJONIJIET TAL-PLASMA

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

— il-Grupp ABO (mhux meħtieġ għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)

— il-Grupp Rh D (mhux meħtieġ għal plasma maħsuba biss għal frazzjonazzjoni)

— testjar għall-infezzjonijiet li ġejjin fid-donaturi:

  — Hepatitis B (HBs-Ag)

  — Hepatitis C (Anti-HCV)

  — HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

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