**A.L. 272 ta' l-2006**

## ATT TA' L-2006 DWAR ID-DEMM UMAN U T-TRAPJANTI (ATT NRU. IV TA' L-2006)

### Regolamenti ta' l-2006 dwar il-Kwalità u s-Sigurezza tad-Demm

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 16 ta' l-Att ta' l-2006 dwar id-Demm Uman u t-Trapjanti, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunità, wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità dwar il-Liċenzi, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu, skop u bidu fis-seħħ.

**1.** (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2006 dwar il-Kwalità u s-Sigurezza tad-Demm.

(2) L-iskop ta' dawn ir-regolamenti hu biex jiġu trasposti d-Direttivi tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, 2002/98/KE tas-27 ta' Jannar, 2003 li tistabbilixxi standards ta' kwalità u sigurezza għall-kollezzjoni, ittestjar, ipproċessar, ħżin u distribuzzjoni ta' demm uman u ta' komponenti ta' demm u 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu, 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għar-rigward ta' ċertu ħtiġiet tekniċi għal demm u komponenti ta' demm u d-Direttiva 2005/62/KE li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar Standards Komunitarji u speċifikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' sistema ta' kwalità għal postijiet ta' depożitu tad-demm.

Tifsir.

**2.** F' dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort' oħra :

"l-Att" tfisser l-Att ta' l-2006 dwar id-Demm Uman u t-Trapjanti;

"bank tad-demm fi sptar" tfisser sezzjoni fi sptar li taħżen u tqassam u li tista' tagħmel eżamijiet ta' kompatibilità fuq demm u komponenti ta' demm esklużivament għall-użu fil-faċilitajiet li jkunu jinsabu fi sptar, inklużi attivitajiet ta' trasfużjoni li jsiru fl-isptarijiet;

"demm" tfisser demm sħiħ miġbur mingħand donatur u ipproċessat jew għat-trasfużjoni jew għal aktar manufattura li ssir fuqu;

"distribuzzjoni" tfisser meta ssir kunsinna ta' demm u komponenti ta' demm lil postijiet ta' depożitu ta' demm oħra, banek tad-demm fi sptarijiet u manufatturi tad-demm u ta' prodotti miksubin mill-plasma. Ma tinkludix il-ħruġ tad-demm jew ta' komponenti ta' demm għat-trasfużjonijiet;

"emoviġilanza" tfisser ġabra ta' proċeduri ta' sorveljanza organizzata li jkollha x'taqsam ma' okkorrenzi gravi avversi jew mhux mistennija jew ma' reazzjonijiet f'donaturi jew riċevituri, u l-prosegwiment epidemjoloġiku ta' donaturi;

"komponent ta' demm" tfisser kostitwent terapewtiku tad-demm (ċelloli ħomor, ċelloli bojod, platelets, plasma) li jkunu jistgħu jiġu mħejjija permezz ta' diversi metodi;

"okkorrenza gravi avversa" tfisser xi ġrajja kuntrarja assoċjata mal-ġbir, testjar, proċessar, ħżin u distribuzzjoni ta' demm u komponenti ta' demm li tista' twassal għall-mewt jew tkun ta' theddida għall-ħajja, kundizzjonijiet ta' diżabilità jew inkapaċità għall-pazjenti jew li tista' tirriżulta fi, jew ittawwal, iż-żmien li jingħadda fi sptar jew inkella l-kundizzjoni tal-marda;

"posponiment" tfisser is-sospensjoni ta' l-eliġibilità ta' individwu li jagħti d-demm jew komponenti ta' demm , sew jekk dik is-sospensjoni tkun waħda permanenti sew temporanja;

"post ta' depożitu ta' demm" tfisser kull struttura jew korp li jkun responsabbli għal kull aspett tal-ġbir u ittestjar ta' demm uman jew komponenti ta' demm , ikun xi jkun l-għan intiż tagħhom, u l-ipproċessar, ħżin, u distribuzzjoni tagħhom meta dawn ikunu intiżi għat-trasfużjoni. Dan ma jinkludix banek tad-demm fi sptarijiet;

"prodott ta' demm" tfisser kull prodott terapewtiku miksub minn demm uman jew plasma;

"professjonist tas-saħħa kwalifikat" tinkludi tabib u infermier;

"reazzjoni gravi avversa" tfisser xi reazzjoni mhix intiża fid-donatur jew fil-pazjent, assoċjata mal-ġbir jew mat-trasfużjoni ta' demm u komponenti ta' demm u ċelloli li jkunu fatali, ta' theddida għall-ħajja jew ta' diżabilità jew ta' inkapaċità, jew li tirriżulta fi, jew ittawwal, iż-żmien li jingħadda fi sptar jew inkella l-kundizzjoni tal-marda;

"rilaxx ta' komponent ta' demm" tfisser proċess li bih komponent ta' demm ikun jista' jiġi rilaxxat minn status ta'

kwarantina bl-użu ta' sistemi u proċeduri li jiżguraw li l-prodott lest ikun konformi ma' l-ispeċifikazzjoni ta' rilaxx tiegħu;

"spezzjoni" tfisser kontroll formali u oġġettiv għall-identifikazzjoni ta' problemi skond livelli adottati biex tiġi evalwata konformità ma' dawn ir-regolamenti;

"trasfużjoni awtologa" tfisser trasfużjoni li fiha d-donatur u r-riċevitur huma l-istess persuna u li fiha jintużaw demm u komponenti ta' demm depożitati minn qabel.

Informazzjoni li tingħata fuq l-applikazzjoni.

**3.** Applikazzjoni għal liċenza biex jitħaddem post ta' depożitu ta' demm għandha tinkludi l-informazzjoni kollha msemmija taħt l-Anness I li jinsab mad-Direttiva 2002/98/KE u l-emendi kollha li saru fiha.

Persuna responsabbli.

**4.** (1) Post ta' depożitu ta' demm għandu jsemmi lil persuna li tkun responsabbli għal dawn l-attivitajiet li ġejjin:-

(a) li tiżgura li kull unit ta' demm jew ta' komponent ta' demm li jkun inġabar jew ġie ittestjat għal kwalunkwe għan, ikun inġabar u ġie ittestjat skond il-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti;

(b) li tiżgura li kull unit ta' demm jew komponenti ta' demm intiż għat-trasfużjoni jkun ġie ipproċessat, ikun maħżun u mqassam skond l-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti;

(ċ) li tipprovdi informazzjoni lill-Awtorità li jkollha x'taqsam mal-liċenzja ta' post ta' depożitu ta' demm għall-finijiet tar-regolament 3 ta' dawn ir-regolamenti; u

(d) l-implimentazzjoni fil-post ta' depożitu ta' demm tal-ħtiġiet ta' l-artikoli 10,11, 12, 13, 14 u 15 ta' l-Att.

(2) M'għandux, post ta' depożitu ta' demm, isemmi lil xi persuna bħala persuna responsabbli kemm-il darba dik il-persuna ma jkollhiex:-

(a) diploma, ċertifikat jew xi prova oħra ta' kwalifika formali fil-kamp tax-xjenzi tal-mediċina jew tal-bioloġija mogħtijin fi tmiem-

(i) kors ta' studji universitarju, jew

(ii) kors rikonoxxut bħala kors ekwivalenti mill-Awtorità; u

(b) esperjenza prattika post-gradwatorja f'oqsma ta' ħidma li jkunu rilevanti għar-responsabbiltajiet tal-persuna responsabbli taħt dawn ir-regolamenti għal mill-inqas sentejn, f'post wieħed jew aktar postijiet ta' depożitu li jkollhom liċenza f'xi Stat Membru sabiex jadoperaw attivitajiet li jkollhom x'jaqsmu mal-ġbir u, jew l-ittestjar ta' demm u komponenti ta' demm, jew mal-preparazzjoni, il-ħżin u d-distribuzzjoni tagħhom.

(3) Il-persuna responsabbli tista' tiddelega kull attività speċifikata fis-subregolament (1) lil persuni oħra li jkunu kwalifikati permezz ta' taħriġ u esperjenza li jadoperawhom.

(4) Il-postijiet ta' depożitu ta' demm għandhom javżaw lill-Awtorità bl-isem ta' kull persuna li jkunu ngħatawlha attivitajiet b' delega mill-persuna responsabbli taħt is-subregolament (4), u l-attivitajiet speċifiċi li jkunu ngħataw b' delega lil dawk il-persuni.

(5) Meta l-persuna responsabbli jew il-persuna li lilha jkunu ngħataw b' delega xi attivitajiet taħt is-subregolament (4) tiġi sostitwita jew permanentement jew temporanjament, il-post ta' depożitu ta' demm għandu minnufih jipprovdi lill-Awtorità bl-isem tal-persuna sostituttiva, bil-partikolaritajiet tal-kwalifiki li jkollha u bid-data meta dik il-persuna sostituttiva tkun bdiet taqdi dmirijietha.

(6) Jekk l-Awtorità tqis li l-persuna responsabbli ma tkunx konformi mal-ħtiġiet tas-subregolament (2), hija tista' tinnotifika lill-post ta' depożitu ta' demm b' avviż li jkun jgħid dan.

(7) Jekk, fi żmien 14-il ġurnata minn meta jiġi notifikat b' avviż skond is-subregolament (7), post ta' depożitu ta' demm ma jkunx jista' juri b' mod suffiċjentement raġonevoli għall-Awtorità li l-persuna responsabbli tkun tabilħaqq konformi mal-ħtiġiet tas-subregolament (2), din għandha, mingħajr ebda dewmien -

(a) teħilsu mid-dmirijiet ta' persuna responsabbli għar-rigward tal-post ta' depożitu;

(b) taħtar persuna ġdida li tkun responsabbli minfloku; u

(ċ) tavża lill-Awtorità li tkun ħatret lil persuna ġdida biex tkun responsabbli u tipprovdi l-partikolaritajiet ta' l-isem u l-kwalifiki tal-persuna maħtura.

Dmirijiet li għandhom postijiet ta' depożitu ta' demm.

**5.** (1) Post ta' depożitu ta' demm għandu -

(a) jiżgura li l-persunal direttament involvut fil-ġbir, ittestjar, ipproċessar, ħżin u distribuzzjoni ta' demm uman u ta' komponenti ta' demm għall-post ta' depożitu ta' demm, ikun kwalifikat jaqdi dawk l-attivitajiet u jkun provdut b'taħriġ propizju, rilevanti u frekwentement aġġornat;

(b) jistabbilixxi u jżomm is-sistema ta' kwalità tiegħu għall-postijiet ta' depożitu ta' demm skond kif stipulata fl-Annessi mad-Direttiva 2005/62/KE li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għar-rigward ta' Standards Komunitarji u speċifikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' sistema ta' kwalità għal Postijiet ta' Depożitu tad-Demm;

(ċ) jiżgura li kull ittestjar u proċessi li jsiru f'post ta' depożitu ta' demm imsemmija fl-Annessi II u V tad-Direttiva 2004/33/KE jkunu validati;

(d) iżomm dokumenti relattivi għal proċedimenti operattivi, linji direttivi, manwali ta' taħriġ u riferenza u formoli li fuqhom isiru r-rapporti b' tali mod li dawn ikunu disponibbli għall-ispezzjon fil-pront;

(e) javża lill-Awtorità dwar -

(i) kull okkorrenza gravi avversa li jkollha x'taqsmu mal-ġbir, ittestjar, ipproċessar, ħżin u distribuzzjoni ta' demm u komponenti ta' demm mill-post ta' depożitu ta' demm li jista' jkollha influwenza fuq il-kwalità u s-sigurezza tagħhom, u

(ii) kull reazzjoni gravi avversa li tiġi osservata matul jew wara xi trasfużjoni li tista' tkun attribwibbli għall-kwalità jew għas-sigurezza ta' demm miġbur jew komponenti ta' demm miġbura, ittestjati, proċessati, maħżuna jew imqassma mill-post ta' depożitu ta' demm; u

(f) jistabbilixxi u jżomm proċedura, li tkun preċiża, effiċjenti u verifikabbli, biex jiġu rtirati mid-distribuzzjoni demm jew komponenti ta' demm li jkunu assoċjati ma' xi avviż minn dawk imsemmija fil-paragrafu (e) ta' dan is-subartikolu.

(2) Post ta' depożitu ta' demm għandu, f'dak li għandu x'jaqsam mad-donazzjoni ta' demm:

(a) jagħti lil kull donatur prospettiv ta' demm jew komponenti ta' demm informazzjoni skond it-Taqsima A ta' l-

Anness II li jinsab mad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha;

(b) jikseb mingħand kull min ikun irid jipprovdi demm jew komponenti ta' demm , informazzjoni skond it-Taqsima B ta' l-Anness II li jinsab mad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha;

(ċ) jadotta u jżomm imħejjija proċeduri dwar il-valutazzjoni ta' donaturi;

(d) japplika kriterji ta' eliġibilità għad-donaturi ta' demm u komponenti ta' demm kollha skond l-Anness III li jinsab mad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha;

(e) iżomm records tar-riżultati ta' valutazzjonijiet ta' donaturi u jirrapporta lid-donaturi kull riżultanza rilevanti li ma tkunx normali u li toħroġ mill-valutazzjonijiet;

(f) jiżgura li:

(i) isir eżami tad-donatur, inkluża intervista, qabel kull donazzjoni ta' demm jew komponenti ta' demm ,

(ii) ikun hemm bħala persuna responsabbli, professjonist tas-saħħa kwalifikat biex jagħti u jiġbor mingħand id-donaturi kull informazzjoni meħtieġa biex tkun tista' tiġi evalwata l-eliġibilità tagħhom li jagħmlu donazzjoni, u

(iii) abbażi ta' dik l-informazzjoni, professjonist tas-saħħa kwalifikat jevalwa l-eliġibilità ta' kull donatur biex ikun jista' jagħmel donazzjoni; u

(g) jinkoraġixxi li jsiru donazzjonijiet ta' demm li jkunu volontarji u bla ħlas bil-għan li jiżgura li kemm jista' jkun jiġu provduti demm u komponenti ta' demm minn dawk id-donazzjonijiet.

(3) Post ta' depożitu ta' demm għandu jiżgura li, f'dak li għandu x'jaqsam ma' demm u komponenti ta' demm li dan jiġbor, jipproċessa, jaħżen jew jiddistribwixxi:

(a) kull donazzjoni ta' demm u komponenti ta' demm, inklużi demm u komponenti ta' demm li jiġu importati fil-Komunità Ewropea, tiġi ttestjata b' mod konformi mal-ħtiġiet elenkati fl-

Anness IV li jinsab mad-Direttiva 2002/98/KE u l-emendi kollha li saru fiha;

(b) il-ħżin, it-trasport u l-kundizzjonijiet ta' distribuzzjoni ta' demm u komponenti ta' demm ikunu jikkonformaw mal-ħtiġiet ta' l-Anness IV tad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha; u

(ċ) il-kwalità u l-ħtiġiet ta' sigurezza għad-demm u komponenti ta' demm tkun konformi mal-livelli speċifikati fl-Anness V li jinsab mad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha.

(4) Post ta' depożitu ta' demm għandu, f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-informazzjoni meħtieġa skond l-Annessi II u IV li jinsabu mad-Direttiva 2002/98/KE u l-Annessi II Taqsima A u Taqsima B u l-Anness III li jinsabu mad-Direttiva 2004/33KE, iżomm *records*, għal mill-inqas perjodu ta' 15-il sena.

(5) Kemm jista' jkun malajr wara tmiem is-sena li dwarha jkun qed isir rapport, kull post ta' depożitu ta' demm għandu jippreżenta lill-Awtorità rapport li jkun jispeċifika:-

(a) l-informazzjoni msemmija fis-subregolament (3) għal dik is-sena; u

(b) id-dettalji ta' dak li jkun għamel matul dik is-sena biex ikun konformi mad-disposizzjonijiet tal-paragrafu (g) tas-subregolament (2) ta' dan ir-regolament.

Tikkettjar u traċċabilità ta' demm u komponenti ta' demm.

**6.** (1) Għandu, post ta' depożitu ta' demm, jiżgura li t-tikketta fuq kull unit ta' demm jew ta' komponent ta' demm li jiġi minnu fornut jew importat minn barra l-Komunità Ewropea, għandu jkun fih l-informazzjoni kollha msemmija taħt l-Anness III li jinsab mad-Direttiva 2002/98/KE u l-emendi kollha li saru fiha.

(2) Post ta' depożitu ta' demm għandu, għal perjodu ta' mhux inqas minn 30 sena, iżomm kull record ta' l-informazzjoni msemmija fis-subregolament (1) ta' dawn ir-regolamenti u kull record ieħor b'żjieda ma' dawn skond ma jista' jkun meħtieġ biex -

(a) tkun tista' tiġi identifikata kull donazzjoni individwali ta' demm u kull unit individwali ta' demm u komponenti tiegħu, inkluż demm u komponenti ta' demm li jiġu importati fil-Komunità Ewropea; u

(b) tkun tista' tiġi żgurata traċċabilità sħiħa sa meta ssir il-kunsinna lil xi sptar.

Banek tad-demm fi sptarijiet.

**7.** (1) Il-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar għandha-

(a) tiżgura li l-persunal direttament involvut fl-ittestjar, ħżin u distribuzzjoni ta' demm uman u ta' komponenti ta' demm għall-bank tad-demm fi sptar ikun kwalifikat biex iwettaq dawk l-attivitajiet u li jingħata taħriġ propizju, rilevanti u li jkun aġġornat frekwentement;

(b) tistabbilixxi u żżomm is-sistema ta' kwalità tagħha għall-bank tad-demm fi sptar li tkun ibbażata fuq prinċipji ta' prattika tajba;

(ċ) tiżgura li dawk il-proċessi kollha msemmija fl-Anness IV li jinsab mad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha, li japplikaw għall-attivitajiet mwettqa mill-bank tad-demm fi sptar, jiġu validati;

(d) iżżomm dokumenti relattivi għal proċedimenti operattivi, linji direttivi, manwali ta' taħriġ u riferenza u formoli li fuqhom isiru r-rapporti b' tali mod li dawn ikunu disponibbli għall-ispezzjon fil-pront;

(e) iżżomm, għal mhux inqas minn 30 sena, l-informazzjoni meħtieġa biex tiżgura traċċabilità sħiħa tad-demm u ta' komponenti ta' demm , minn meta d-demm jew komponent ta' demm jiġu riċevuti mill-bank tad-demm fi sptar;

(f) tavża lill-Awtorità u lill-post ta' depożitu ta' demm mnejn kienu nkisbu d-demm u l-komponenti ta' demm -

(i) b' kull okkorrenza gravi avversa li jkollha x'taqsam ma' l-ittestjar, ħżin u distribuzzjoni ta' demm u komponenti ta' demm mill-bank tad-demm fi sptar li jista' jkollu influwenza fuq il-kwalità u s-sigurezza tagħhom, u

(ii) b' kull reazzjoni gravi avversa li tiġi osservata matul jew wara trasfużjoni u li tista' tkun attribwibbli għall-kwalità jew għas-sigurezza tad-demm jew komponenti ta' demm maħruġa għat-trasfużjoni mill-bank tad-demm fi sptar;

(g) tistabbilixxi u jżomm proċedura, li tkun preċiża, effiċjenti u verifikabbli, biex jiġu rtirati mid-distribuzzjoni demm

jew komponenti ta' demm li huma assoċjati ma' xi avviż minn dawk imsemmija fil-paragrafu (f) ta' dan is-subregolament; u

(h) tiżgura li l-kundizzjonijiet ta' ħżin, trasport u distribuzzjoni ta' demm u komponenti ta' demm mill-bank tad-demm fi sptar tkun tikkonforma mal-ħtiġiet ta' l-Anness IV li jinsab mad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha.

Ħtieġa li banek tad-demm fi sptarijiet jipprovdu informazzjoni lill-Awtorità.

**8.** (1) Kemm jista' jkun malajr wara tmiem is-sena li dwarha jsir ir-rapport, il-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar għandha tippreżenta rapport ta' kull sena lill-Awtorità, li għandu-

(a) jkun jinkludi dikjarazzjoni li l-bank tad-demm fi sptar ikun ipprepara sistemi adatti sabiex jiżgura konformità mal-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti; u

(b) jipprovdi partikolaritajiet tas-sistemi li jkollha mħejjija sabiex tiżgura dik il-konformità.

(2) Il-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar għandha mingħajr ebda dewmien tavża lill-Awtorità b' kull tibdil f'dawk l-affarijiet li fir-rigward tagħhom tkun ingħatat prova konformament mas-subregolament (1) u li jista' jaffettwa l-konformità mal-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti.

Protezzjoni u kunfidenzjalità ta' informazzjoni.

**9.** (1) Il-post ta' depożitu ta' demm u l-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar għandha tiżgura li kull informazzjoni li tingħabar għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti tinżamm b' mod sikur ħekk li din -

(a) tkun disponibbli bil-għan li jiġu ttraċċati donazzjonijiet;

(b) ma tiġix żvelata ħlief:

(i) skond xi waħda jew aktar mill-ħtiġiet tas-subregolament (2) ta' dan ir-regolament, jew

(ii) meta dawn ikunu magħmula anonimi, b'mod li d-donaturi ma jkunux jistgħu jiġu identifikati aktar;

(ċ) bla ħsara għal kull salvagwardja li tista' ssir kontra żjidiet, tħassir jew tibdiliet li ma jkunux awtorizzati.

(2) Il-ħtiġiet imsemmija taħt is-subparagrafu (i) tal-paragrafu (b) tas-subregolament (1) ta' dan ir-regolament huma li:

(a) l-iżvelar isir skond l-ordni ta' xi qorti jew inkella jkun xort' oħra meħtieġ skond il-liġi;

(b) l-iżvelar isir lil spettur maħtur mill-Awtorità; jew

(ċ) l-iżvelar isir bil-għan li tiġi ttraċċata donazzjoni minn donatur lil riċevitur jew minn riċevitur lil donatur.

(3) Il-persuna responsabbli minn post ta' depożitu ta' demm u l-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar, għandhom jiżguraw li jirranġaw biex ikun hemm proċedura li tkun tassikura li kull diskrepanza li jkollha x'taqsam ma' informazzjoni li tinġieb għall-attenzjoni tagħhom tiġi solvuta mingħajr ebda dewmien.