KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 30.5.2007
KUMM(2007) 275 finali

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

DONAZZJONI U TRAPJANT TA' ORGANI: AZZJONIJIET POLITIKI FIL-LIVELL TA' L-UE

{SEC(2007) 704}
{SEC(2007) 705}

1. INTRODUZZJONI

Matul dawn l-aħħar 50 sena t-trapjant ta' l-organi stabbilixxa ruħu mad-dinja kollha, dan kien ta' benefiċċju immens għal mijiet ta' eluf ta' pazjenti.

Id-donazzjoni ta' l-organi u t-trapjan huma kwistjonijiet sensittivi u kumplessi, b'dimensjonijiet etiċi importanti, li jinħteġilhom l-parteċipazzjoni sħiħa tas-soċjetajiet għall-iżvilupp tagħhom. Diversi aspetti li jiddependu minn kwistjonijiet kulturali, legali, amministrattivi u organizzattivi huma ttrattati b'mod differenti f'diversi Stati Membri.

L-użu ta' organi umani għat-trapjant żdid regolarment matul dawn l-aħħar deċennji. It-trapjant ta' l-organi issa sar it-trattament bl-aktar infiq effettiv għall-insuffiċjenza renali fil-fażi terminali, u hu jikkostitwixxi l-uniku trattament disponibbli għal organi morda bħalma huma l-fwied, il-pulmun u l-qalb.

Ir-riżultati eċċellenti ta' trapjanti, f'termini ta' snin ta' ħajja mirbuħa u titjib fil-kwalità tal-ħajja, immultiplikaw l-indikazzjonijiet ta' dawn it-terapiji. Il-proċeduri ta' trapjanti qed ikomplu jiżviluppaw u fil-futur jistgħu joffru trattament prattiku għal ħtiġijiet mediċi oħra li attwalment mhumiex possibbli.

L-użu ta' organi fit-terapija madankollu għandu r-riskju li jittrażmetti l-mard. Ta' kull sena, numru ta’ organi jiġu skambjati fost l-Istati Membri ta' l-UE. Skambji bejn il-fruntieri jfissru li l-proċess tat-trapjant jitwettaq minn sptarijiet jew professjonisti li jaqgħu taħt ġurisdizzjonijiet differenti.

Mill-banda l-oħra, in-nuqqas ta' organi hu fattur prinċipali li jaffettwa l-programm tat-trapjant. Madwar 40 000 pazjent attwalment qegħdin fil-listi ta' stennija fl-Ewropa. Ir-rata ta' l-imwiet matul iż-żmien ta' l-istennija għal trapjant ta' qalb, fwied jew pulmun normalment hi minn 15 għal 30%. Fl-UE hemm differenzi kbar fir-rati tad-donaturi ta' organi mejtin u ħajjin. Hu diffiċli li jiġu spjegati dawn id-differenzi. Anki fost il-pajjiżi ta' l-UE li għandhom servizzi żviluppati tajjeb, jeżistu differenzi konsiderevoli fid-donazzjoni ta' l-organi u l-attività ta' trapjant u jidher li xi mudelli ta' organizzazzjoni qed jiffunzjonaw aħjar minn wħud oħra.

Waħda mill-konsegwenzi potenzjali tan-nuqqas ta' organi hu t-traffikar ta' l-organi umani mwettaq minn gruppi kriminali organizzati, li jillokalizzaw u jneħħu l-organi f'pajjiżi li qed jiżviluppaw u jgħadduhom lil reċipjenti fi ħdan l-Unjoni Ewropea.

Din il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar id-donazzjoni u t-trapjant ta' organi għandha l-għan li tilqa' dawn l-isfidi bbażati fuq il-mandat fl-Artikolu 152 4 a) tat-Trattat, li jippermetti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jadottaw miżuri armonizzati dwar is-saħħa abbażi tal-proċedura ta' kodeċiżjoni skond l-Artikolu 251 KE, billi jiffissaw standards għolja ta' kwalità u ta' sikurezza għall-organi umani. Din tesponi l-azzjonijiet li l-Kummissjoni qed tippjana li tieħu biex twieġeb għall-isfidi prinċipali tal-politika fir-rigward tad-donazzjoni u trapjant ta' l-organi: biex tiżgura l-kwalità u s-sikurezza ta' l-organi, tkabbar id-disponibilità ta' organi u tiġġieled it-traffikar ta' l-organi.

2. DONAZZJONI U TRAPJANT TA' ORGANI: SFIDI KORRENTI

2.1. Riskji tat-trapjant

L-użu ta' l-organi fit-terapija għandu r-riskju ta' mard li jiġi trażmess lir-reċipjent. It-trażmissijoni ta' l-HIV, l-epatite B u C, il-batterji, il-fungi u l-parasiti permezz tat-trapjant ġiet deskritta fil-letteratura xjentifika, bħalma sar għat-trażmissjoni ta' diversi tipi ta' kanċer.

It-trażmissjoni tal-marda minn organu ta' donatur mejjet tista' tirriżulta mhux biss fit-telf ta' l-*allogram* iżda wkoll fil-mewt tar-reċipjent li titneħħielu l-immunità. Minkejja n-nuqqas ta' donaturi mejta ta' organi, kull organu għandu jkun ivvalutat b'mod sħiħ.

Ta' kull sena, numru ta' organi jiġu skambjati fost l-Istati Membri ta' l-UE. In-numru ta' l-organi skambjati jirrappreżenta porzjon żgħir tan-numru totali ta' organi użati għat-trapjant fl-UE, bl-eċċezzjoni ta' dawk iż-żoni koperti bi ftehimiet internazzjonali (Eurotransplant), fejn l-iskambju ta' organi jilħaq l-20% tat-trapjanti totali ta' organi. Barra minn hekk, kull sena numru ta' ċittadini mill-UE jsirilhom trapjant ta' organi fi Stat Membru li ma jkunx il-pajjiż ta' oriġini tagħhom. Jidher li l-fenomenu ta' pazjenti minn pajjiż li jipprovaw jagħmlu trapjant f'pajjiż ieħor b'rati ogħla ta' donazzjoni minn dawk ta' pajjiżhom qed jiżdied. Madankollu, il-kwalità legali u r-rekwiżiti ta' sikurezza huma differenti fost l-Istati Membri[1]. Għalhekk, hi prijorità li tkun żgurata protezzjoni ta' livell għoli għall-pazjenti fl-Ewropa kollha.

2.2. Nuqqas ta' organi

In-nuqqas serju ta' donaturi ta' organi jibqa' l-isfida prinċipali li l-Istati Membri ta' l-UE jiffaċċjaw fir-rigward tat-trapjant ta' l-organi.

Kuljum fis-soċjetajiet Ewropej madwar għaxar pazjenti jmutu waqt li jistennew organu. Il-listi ta' stennija twalu aktar fil-pajjiżi kollha ta' l-UE. Anki f'każijiet fejn kien hemm żieda sostenibbli fin-numru ta' donaturi, hu diffiċli ferm li jitnaqqsu n-numri ta' pazjenti u taż-żmien mgħoddi fil-listi ta' stennija. Id-domanda għat-trapjanti qed tikber aktar mir-rati tad-donaturi ta' l-organi. Madankollu, iż-żieda fin-numru ta' donaturi disponibbli għandha tgħin biex titnaqqas id-differenza bejn il-provvista u d-domanda anki jekk ma jirnexxilhiex b'mod assolut tqassar il-lista ta' stennija.

Jeżistu raġunijiet differenti għan-nuqqas ta' donaturi[2]. Jeżistu wkoll differenzi kbar bejn is-suċċessi ta' l-Istati Membri fit-tkabbir tal-komunità tad-donaturi. Ir-rati tad-donaturi jvarjaw b'mod wiesa' fid-diversi pajjiżi Ewropej: ir-rata tad-donaturi mejta hi bejn 0.8 donatur għal 35.1 għal kull miljun abitant. Hu diffiċli li jiġu spjegati dawn id-differenzi. Dawn jirriżultaw probabbilment minħabba taħlita kumplessa ta' fatturi kulturali, storiċi u soċjali magħqudin ma' aspetti relatati ma' karatteristiċi tas-servizz tas-saħħa u l-aspetti organizzattivi tas-sistema ta' donazzjoni fi pajjiż.

2.3. Traffikar ta' organi

Kif diġà ntqal, il-provvista ta' organi hi ferm limitata.

---

1 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

2 Informazzjoni ddettaljata fl-analiżi ta' impatt mehemuż mal-Komunikazzjoni.

Għalkemm s'issa ma ngħatat ebda' evidenza fi proċeduri kriminali, hu possibbli li organizzazzjonijiet kriminali internazzjonali setgħu identifikaw l-opportunità ta' qligħ ta' flus kbar li nħolqot minħabba d-differenza bejn il-provvista u d-domanda ta' organi, u qed jagħmlu aktar pressjoni fuq nies li jgħixu f'faqar estrem biex jirrikorru għall-bejgħ ta' l-organi tagħhom.

It-traffikar ta' l-organi mhix problema ġdida fid-dinja. Fit-80ijiet l-esperti bdew jinnotaw dak li beda jiġi magħruf bħala "turiżmu ta' trapjant" meta Asjatiċi stabene bdew jivvjaġġaw lejn l-Indja u partijiet oħra tax-xlokk ta' l-Asja biex jirċievu organi minn donaturi fqar. Minn dak in-nhar 'il hawn infetħu rotot oħra.

Filwaqt li l-kalkoli korrenti jindikaw li t-traffikar ta' l-organi għadu relattivament fuq skala modesta fl-Ewropa, il-kwistjoni hi għaldaqstant preokkupazzjoni politika u etika serja.

3. VALUR MIŻJUD TA' AZZJONI MILL-UE

Fi snin reċenti, il-Kummissjoni għamlet sforz konsiderevoli biex tappoġġa l-qasam tat-trapjant ta' l-organi b'diversi programmi Komunitarji. Kienu ffinanzjati numru kbir ta' proġetti[3]; ir-riżultati tagħhom iġġeneraw ammont konsiderevoli ta' informazzjoni u tagħrif utli biex jiġu attivati politiki ta' l-UE f'dan il-qafas. Attwalment hu l-mument li dawn l-ideat jiġu implimentati.

F'Ġunju 2006 l-Kummissjoni nediet konsultazzjoni miftuħa dwar id-donazzjoni u t-trapjant ta' organi. Abbażi tar-riżultati ta' din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni issa qed tipproponi inizjattivi għall-ġejjieni li għandhom jittieħdu fil-livell Komunitarju li għandhom valur miżjud fl-indirizzar ta' l-isfidi li jridu jiġu solvuti.

Il-garanzija tal-kwalità u tas-sikurezza ta' l-organi umani fl-Ewropa tinstab fil-qalba ta' l-attivitajiet Komunitarji f'dan il-qasam, peress li dan l-aspett jingħata prijorità fit-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropa[4]. Konferenza ta' esperti organizzata mill-Gvern Taljan matul il-Presidenza tal-Kunsill ta' l-UE fl-2003, inkludiet in-nuqqas ta' organi u t-traffikar ta' l-organi bħala l-prijoritajiet prinċipali f'dan il-qasam u enfasizzat li l-aspetti tal-kwalità u tas-sikurezza kellhom jiġu kkunsidrati b'mod sħiħ fi ħdan l-ambitu tal-provvista u tad-domanda għall-organi. Sabiex jiġu indirizzati b'mod adegwat l-isfidi identifikati, jinħtieġ avviċinament integrat permezz ta' tliet azzjonijiet.

3.1. Qafas għall-kwalità u għas-sikurezza tad-donazzjoni u trapjant ta' organi

Numru ta' miżuri jistgħu jiġu introdotti f'kull fażi tal-proċess ta' trapjant sabiex jittejbu l-kwalità u s-sikurezza ta' l-organi.

Il-valutazzjoni ta' qabel it-trapjant ta' donaturi potenzjali hi parti essenzjali tat-trapjant solidu ta' organu. Din il-valutazzjoni għandha tipprovdi informazzjoni biżżejjed biex titwettaq analiżi korretta bejn ir-risku u l-benefiċċju mill-grupp tat-trapjant. Ir-riskji u l-karatteristiċi ta'

---

[3] Deskrizzjoni tal-proġetti hi disponibbli fil-valutazzjoni ta' impatt mehmuża ma' din il-Komunikazzjoni.

[4] Mill-1999 'l quddiem, l-Artikolu 152 tat-Trattat għamilha possibbli għall-Parlment Ewropew u għall-Kunsill li jadottaw miżuri ta' saħħa li jiffissaw livelli għolja ta' kwalità u ta' sikurezza għall-organi u għas-sustanzi ta' organi umani, demm u derivattivi tad-demm. Il-Komunità diġà adottat Direttivi tal-Parlament u tal-Kunsill dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli.

l-organu għandhom jiġu identifikati u ddokumentati biex jippermettu allokazzjoni lil reċipjent xieraq.

Iż-żamma tar-rekords tad-donaturi u tas-sistemi ta' kwalità ġew identifikati bħala passi prinċipali lejn il-kwalità u s-sikurezza. Għandhom jiġi implimentati proċeduri standardizzati għall-ksib u għar-rekwiżiti tal-preservazzjoni u għat-trasport ta' l-organi.

It-trasport effettiv ta' l-organi li jimminimizza l-ħinijiet iskemiċi u li jevita l-ħsara ta' l-organi għandu jiġi żgurat. Filwaqt li tinżamm il-konfidenzjalità medika, il-kontenitur ta' l-organu għandu jkollu fuqu tikketta ċara li għandha jkollha d-dokumentazzjoni neċessarja.

Is-sistema ta' trapjant għandha tiżgura t-traċċabilità mid-donatur sar-reċipjent(i). Is-sistema għandha tkun kapaċi li tiġbed l-attenzjoni f'każ ta' komplikazzjoni mhix mistennija. Għandha tkun prevista sistema li tikxef u tinvestiga inċidenti serji jew mhux mistennija jew mixtieqa.

Ħafna drabi donatur ta' organu hu wkoll donatur ta' tessuti. Ir-rekwiżiti għall-kwalità u s-sikurezza ta' l-organi għandhom jikkomplementaw u jkunu konnessi mas-sistema eżistenti Komunitarja għat-tessuti u ċ-ċelloli[5]. It-traċċabilità ta' reazzjoni avversa li sseħħ f'reċipjent ta' organu għandha tkun żgurata u l-inċident għandu, jekk meħtieġ, jiġi rrapportat lis-sistema ta' sorveljanza tat-tessuti.

Ir-rwol prinċipali ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jiggarantixxu l-kwalità u s-sikurezza ta' dan il-proċess ġie enfasizzat, kif ukoll l-importanza li jiġu stabbiliti sistemi għall-awtorizzazzjoni ta' stabbilmenti u programmi ta' donazzjoni u ksib ta' organi bbażati fuq kriterji komuni ta' kwalità u ta' sikurezza. Din is-sistema għandha tipprovdi lista sħiħa taċ-ċentri awtorizzati fl-Ewropa, aċċessibbli għall-pubbliku u l-professjonisti.

L-irbit tal-kriterji ta' sikurezza u ta' kwalità ma għandux ikollu bħala konsegwenza tnaqqis fin-numru preżenti tad-donaturi. Hu importanti li jkun hemm fehma ċara dwar ir-riskju ta' trażmissjoni tal-mard inerenti f'kull każ. Għalkemm definizzjoni ta' riskju bbażata fuq il-profil tad-donatur hi kritika għat-teħid ta' deċiżjoni razzjonali, kull deċiżjoni tiddependi wkoll fuq il-karatteristiċi tar-reċipjent. F'kull każ hemm bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji li għandhom jiġu kkunsidrati: ir-riskju assoċjat ma' l-organu kontra l-konsegwenzi li ma jsirx it-trapjant.

3.2. Koperazzjoni bejn l-Istati Membri

In-nuqqas ta' organi hi dilemma komuni fil-pajjiżi Ewropej kollha, u l-iskambju ta' kompetenzi ma' l-Istati Membri ta' l-UE diġà pprova lilu nnifsu utli għaż-żieda fir-rati ta' donaturi ta' organi f'xi pajjiżi.

3.2.1. Disponibilità ta' organi

Xi Stati Membri implimentaw diversi inizjattivi li jikkonċentraw fuq l-organizzazzjoni tas-sistemi ta' donazzjonijiet u l-prattiċi korrenti li wrew li kapaċi jżidu d-disponibilità ta' organi.

It-twaqqif ta' sistema effiċjenti għall-identifikazzjoni ta' persuni li jistgħu jkunu donaturi ta' organi wara mewthom, meta r-rekwiżiti kollha mandatorji ta' kunsens fl-Istati Membri jiġu

---

[5] Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem. ĠU L 102, 7.4.2004, p.48-58

ssodisfatti, ġew identifikati bħala element prinċipali fit-tkabbir tar-rata tad-donazzjoni. Kien indikat li ħafna donaturi jintilfu minħabba nuqqas ta' valutazzjoni, nuqqas ta' referenzi jew minħabba li l-għażla ta' donazzjoni ma tkunx ippreżentata lil qrabathom.

F'ċerti Stati Membri, it-taħriġ u l-impjegar ta' professjonisti għall-kura tas-saħħa responsabbli għall-identifikazzjoni ta' persuni li jistgħu jkunu donaturi ta' organi meta jmutu u għall-organizzazzjoni tal-proċess ta' donazzjoni żiedu l-effiċjenza fil-ksib ta' organi u tejbu l-funzjoni tas-sistemi ta' trapjant.

Sabiex titkabbar il-komunità tad-donaturi jista' jkun importanti li tiġi studjata l-promozzjoni ta' donazzjonijiet altruwistiċi minn donaturi ħajjin, abbażi ta' salvagwardji adatti li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi ħajjin u l-projbizzjoni tat-traffikar ta' l-organi. Id-donazzjoni minn nies ħajjin fl-Ewropa tirrappreżenta 17% ta' l-attività ta' trapjant tal-kliewi u 5% tat-trapjant tal-fwied. Għalkemm id-donaturi ħajjin minn dejjem kienu vitali għat-trapjanti, id-donazzjonijiet minn donaturi ħajjin żdied b'mod drammatiku matul is-snin reċenti. Iż-żieda fid-donazzjoni ta' organi minn donaturi ħajjin tista' tiġi attribwita għal bosta fatturi, inklużi l-pressjoni maħluqa minħabba n-nuqqas ta' donaturi mejta, l-avvanzi kirurġiċi, u l-evidenza qawwija ta' riżultati pożittivi ta' trapjanti u ta' risku baxx għad-donaturi. Il-limitu li d-donaturi ħajjin jivvolontarjaw għad-donazzjoni jvarja wkoll b'mod wiesa' fi ħdan l-Ewropa.

F'ċirkostanzi speċifiċi għażla addizzjonali għandha tikkunsidra donaturi potenzjali oħra ("donaturi marġinali") li mhumiex kandidati donaturi ideali minħabba seroloġija pożittiva, problemi konġenitali u ereditarji, storja ta' malinniċità jew karatteristiċi oħra bħalma huma l-età jew problemi ta' pressjoni għolja u dijabete.

3.2.2. Għarfien pubbliku

L-għarfien u l-opinjoni pubblika wkoll għandhom rwol sabiex tiżdied id-donazzjoni ta' l-organi.

Id-donazzjoni u t-trapjant ta' organi huma trattamenti mediċi li jeħtiġilhom il-parteċipazzjoni sħiħa tas-soċjetà għall-iżvilupp tagħhom. Jeżistu ħafna kwistjonijiet etiċi kumplessi u sensittivi f'dan il-qasam, u hu ċar li wħud minn dawn l-aspetti huma ttrattati b'mod differenti f'diversi pajjiżi skond il-valuri kulturali.

Fl-2006, 56% ta' l-Ewropej iddikjaraw lilhom infushom lesti li jagħtu l-organi tagħhom lil servizz ta' donazzjoni ta' organi wara mewthom. It-tweġibiet għal din il-mistoqsija huma b'mod wiesa' differenti bejn il-pajjiżi.

Ir-rifjuti tal-familji li jagħtu l-organi ta' qrabathom mejtin jitla' u jinżel fl-Ewropa minn 6% għal 42%. Għal darba oħra, mhux faċli li wieħed jifhem dawn id-differenzi. Dawn jistgħu jiġu spjegati permezz tal-varjabilità wiesgħa ta' proċeduri fil-liġi dwar il-kunsens tad-donatur, għal donaturi ħajjin jew mejtin, prattiċi organizzattivi differenti, u wkoll minħabba fatturi importanti kulturali, ekonomiċi jew soċjali oħra li jinfluwenzaw il-perċezzjoni tas-soċjetà dwar il-benefiċċju ta' donazzjoni.

L-aktar mezz ta' nfiq effettiv għaż-żieda tar-rieda pubblika sabiex jingħataw organi jidher li hu t-titjib tat-tagħrif tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-mezzi tax-xandir dwar il-kwistjonijiet ta' trapjant. Minħabba li kemm messaġġi pożittivi kif ukoll negattivi li jistgħu

jaffettwaw ir-rieda tal-pubbliku li jagħti organi, hemm bżonn ta' attitudni professjonali lejn id-donazzjoni u ta' appoġġ mill-esperti fil-qasam tal-komunikazzjoni.

Edukazzjoni kontinwa għandha tifforma element essenzjali ta' kull strateġija ta' komunikazzjoni. In-nies għandhom jiġu inkoraġġuti jitkellmu dwar id-donazzjoni ta' organi u jikkomunikaw ix-xewqat tagħhom lil qrabathom. 41% biss taċ-ċittadini Ewropej iddiskutew id-donazzjoni ta' organi fi ħdan il-familja[6]. Hemm korrelazzjoni importanti u pożittiva bejn id-diskussjoni dwarha fi ħdan il-familja u r-rieda li jingħataw organi.

Il-ħolqien ta' kard Ewropea għad-donaturi ta' organi li turi r-rieda ta' dak li jkollu ismu fuqha li jagħti jew ma jagħtix organi, se jikkontribwixxi fit-tkabbir ta' l-għarfien pubbliku. 81% taċ-ċittadini Ewropej jappoġġaw l-użu tal-kard għad-donaturi ta' l-organi sabiex isir aktar faċli li jiġu identifikati persuni li huma lesti jagħtu l-organi tagħhom wara mewthom. Minkejja dan 12% biss ta' l-Ewropej attwalment għandhom il-kard għad-donazzjoni ta' l-organi.

3.2.3. Aspetti organizzattivi

Il-paraguni bejn il-pajjiżi juru li r-rati tad-donazzjonijiet nazzjonali finali mhux dejjem jikkorrelataw mal-persentaġġ tal-persuni li qabel kienu ddikjaraw lilhom infushom lesti li jagħtu l-organi f'dawn il-pajjiżi. Dan juri b'mod ċar l-importanza li jkun hemm implimentata sistema effiċjenti ta' trapjant li tiżgura li l-organi ta' persuni lesti li jagħtu organi jkunu disponibbli.

Prerekwiżit għal kull azzjoni f'dan il-qasam hu t-twaqqif ta' sistemi adegwati ta' trapjant fil-livell nazzjonali. Din is-sistema jeħtiġilha qafas legali adatt, avviċinament tekniku tajjeb u appoġġ organizzattiv. Ir-rwol ta' l-awtoritajiet kompetenti hu kruċjali fis-sistema organizzattiva. Dawn l-awtoritajiet għandhom jiżguraw konformità ma' l-istandards bażiċi u jorganizzaw l-attivitajiet tad-donazzjoni u t-trapjant.

Id-diversi sistemi organizzattivi fl-Ewropa jirriżultaw minħabba l-oriġini u l-istorja tagħhom. Anki fost il-pajjiżi ta' l-UE li għandhom servizzi żviluppati tajjeb, jeżistu differenzi konsiderevoli fid-donazzjoni ta' l-organi u l-attività ta' trapjant u jidher li xi mudelli ta' organizzazzjoni qed jiffunzjonaw aħjar minn wħud oħra.

It-trapjanti ta' organi huma soġġetti għal pressjoni ta' ħin. Il-proċess mill-ksib sat-trapjant għandu jitlesta fi ftit sigħat (sabiex tkun ippreżervata l-vijabilità ta' l-organu). Barra minn hekk, għall-organi sabiex dawn jiġu trapjantati d-donatur irid ikun kompatibbli mar-reċipjent. Dan jagħmel l-istruttura organizzattiva element prinċipali tas-sistemi tad-donazzjoni/trapjant ta' organi

Bħala parti minn din l-organizzazzjoni, hi essenzjali sistema effettiva ta' allokazzjoni. Din is-sistema għandha tikkunsidra l-ħin qasir li l-organi jistgħu jinżammu fih u l-ħtieġa li jkun żgurat li l-organu jingħata lir-reċipjent l-aktar adatt, skond kriterji ddefiniti minn qabel.

L-Istati Membri l-ġodda jiffaċċjaw problemi akbar ta' saħħa mill-kumplament ta' l-Unjoni fil waqt li għandhom anqas mezzi ekonomiċi biex jindirizzawhom. Is-sistemi tas-saħħa tagħhom huma għalhekk taħt pressjoni partikulari, notevolment meta jkun hemm involut il-proċess mid-donazzjoni ta' organi għat-trapjant, liema kumplessità tista' tagħmilha b'mod speċjali diffiċli. Dan iwassal għal differenzi kbar bejn l-Istati Membri f'termini ta' aċċessibilità

[6] Is-servej ta' l-Ewrobarometru ta' l-2006

għat-trapjanti u t-tul tal-listi ta' stennija. Il-kollaborazzjoni fil-livell ta' l-UE tista' twassal għal benefiċċji partikulari lil dawn is-sistemi.

Kien aċċettat li aktar ma' tkun kbira l-komunità tad-donaturi aktar tkun tajba l-kompatibilità. Pazjenti bi ħtieġa urġenti u reċipjenti diffikultużi (tfal, pazjenti sensittivi ħafna eċċ.) ma jistgħux jiġu ttrattati b'mod effiċjenti fl-ambitu ta' organizzazzjoni żgħira; dan hu ta' preokkupazzjoni partikulari għall-Istati Membri ż-żgħar. Fl-istess waqt, min-naħa tad-donazzjoni, l-involviment ta' l-atturi lokali (gruppi ta' trapjanti mill-isptarijiet u koordinaturi ta' trapjant) fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni għen fil-motivazzjoni tal-professjonisti kkonċernati u pproduċa riżultati aktar effiċjenti.

Sistema flessibbli li tgħaqqad netwerk deċentralizzat iffurmat minn organizzazzjonijiet lokali li prinċipalment jiffokaw fuq il-ksib ta' organi, u l-promozzjoni tad-donazzjoni flimkien ma' organizzazzjonijiet kbar iffokati fuq il-promozzjoni ta' l-iskambju ta' l-organi u l-kooperazzjoni, tidher li hi l-avviċinament organizzattiv l-aktar effettiv.

Il-Ftehim tal-Kunsill ta' l-Ewropa Nru 26 dwar l-iskambju tas-sustanzi terapewtiċi ta' organi umani fl-1958 sar il-punt tat-tluq għall-attivitajiet transkonfinali f'dan il-qasam. Il-ħidma tal-Kunsill ta' l-Ewropa, tal-Eurotransplant, ta' l-iScandiatransplant, tan-Netwerk Ewropew tat-Trapjant jew il-laqgħat regolari ta' l-organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-iskambji ta' l-organi huma eżempji tajba għal ħtieġa ta' kooperazzjoni Ewropea.[7]

3.3. Ġlieda kontra t-traffikar ta' l-organi

L-Artikolu 3 tal-Karta tad-Drittijiet Fondamentali ta' l-UE jiddikjara li kull wieħed/waħda minna għandu/ha d-dritt għall-integrità fiżika tiegħu/tagħha. Barra minn hekk, il-Karta tinkludi l-projbizzjoni li l-ġisem uman u l-partijiet tiegħu jsiru sors ta' qligħ finanzjarju, u l-projbizzjoni tat-traffikar ta' persuni umani. Bħala parti mill-fenomenu ġenerali tat-traffikar ta' persuni umani, it-traffikar għall-iskop tat-tneħħija ta' organi jikkostitwixxi vjolazzjoni serja tal-ħelsien u l-integrità fiżika tal-vittmi tiegħu.

Il-Kunsill ta' l-Ewropa[8] u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa[9] rispetittivament sejħu għal azzjoni biex jiġi miġġieled it-traffikar ta' l-organi. Il-projbizzjoni tat-traffikar ta' organi u tessuti umani diġà hi fis-seħħ permezz ta' strumenti legali internazzjonali, bħalma huma t-Trattat ta' Oviedo dwar id-Drittijiet Umani u l-Bijomediċina u l-Protokoll Addizzjonali tiegħu dwar it-Trapjant ta' Organi u Tessuti ta' Oriġini Uman. Barra minn hekk, il-Protokoll dwar il-Prevenzjoni, is-Suppressjoni u l-Penali għat-Traffikar tal-Persuni Umani, li jikkomplementa t-Trattat tan-NU kontra l-Kriminalità Organizzata Internazzjonali jeħtieġ li l-partijiet kontraenti jikkriminalizzaw din il-forma ta' traffikar uman u li jadottaw pieni propozjonali u dissważivi.

Il-Kummissjoni qed kontinwament tirriferi għal dawn l-istrumenti Internazzjonali importanti u se tissorvelja mill-qrib kull żvilupp fil-qasam tat-traffikar ta' l-organi kemm fl-UE u fid-dinja.

---

7 Informazzjoni ddettaljata tista' tinkiseb fil-valutazzjoni ta' l-impatt mehmuża ma' din il-Kommunikazzjoni

8 Ir-Rakkomandazzjoni Rec (2007) 7 tal-Kumitat tal-Ministri

9 Ir-Riżoluzzjoni tad-WHO WHA 42.5 li tikkundanna x-xiri u l-bejgħ ta' organi ta' oriġini uman.

4. KONKLUŻJONIJIET U AZZJONIJIET TA' SEGWITU

Il-ħidma taħt id-diversi programmi Komunitarji se titkompla fis-snin li ġejjin. Importanti li r-riżultati ta' dawn il-proġetti jkollhom kontinwità u li jiġu approvati fil-livell politiku; ir-riżultati jeħtieġ li jkunu disponibbli għall-atturi kollha.

Dawn li ġejjin ġew identifikati bħala l-oqsma ta' azzjoni prinċipali fid-donazzjoni u trapjant ta' organi:

- **Titjib tal-kwalità u tas-sikurezza**

Il-Kummissjoni se tiddefinixxi l-iskop preċiż u bbilanċjat ta' qafas legali ta' l-UE dwar il-kwalità u s-sikurezza ta' l-organi umani billi tikkunsidra d-djalogu li hi kellha s'issa ma' l-Istati Membri dwar dawn il-kwistjonijiet. Dan il-qafas jeħtieġ li jkun appoġġat b'kooperazzjoni bejn l-Istati Membri li twassal għall-ġbir ta' informazzjoni suffiċjenti li se tassisti biex jiġu ddeterminati l-livelli aċċettabbli tar-riskju fl-użu ta' donaturi marġinali u permezz ta' promozzjoni ta' prattiċi mediċi tajba u valutazzjoni tar-riżultati ta' wara t-trapjant ("organovigilance").

- **Żieda fid-disponibilità ta' organi**

Il-Kummissjoni se tippromwovi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri sabiex taqsam l-esperjenza u l-aħjar prattiċi bl-għan li jiġu stabbiliti sistemi effiċjenti għall-identifikazzjoni ta' dawk iċ-ċittadini li jistgħu jkunu donaturi ta' organi ma' mewthom.

Oqsma oħra fejn il-kooperazzjoni hi importanti huma l-promozzjoni tat-taħriġ ta' professjonisti bbażata fuq l-aħjar esperjenza, l-istudju tal-promozzjoni ta' donazzjonijiet minn donaturi ħajjin u l-valutazzjoni ta' l-użu ta' donaturi "marġinali" (donaturi li mil-lat mediku jistgħu biss jiġu kkunsidrati għal reċipjenti b'kondizzjonijiet speċifiċi), billi jiġu kkunsidrati l-aspetti tal-kwalità u tas-sikurezza.

Se jkun ukoll importanti li jingħaqdu flimkien l-isforzi u l-kompetenzi sabiex jiżdied l-għarfien pubbliku. F'dan il-kuntest il-ħolqien ta' kard Ewropea għad-donaturi ta' l-organi jew l-inkorporazzjoni tagħha fis-sistema tal-kard Ewropea għall-Assigurazzjoni fuq is-Saħħa għandu jiġi kkunsidrat.

- **Effiċjenza u aċċessibilità aħjar għas-sistemi tat-trapjant**

Bħalma huma kwistjonijiet oħra ta' kura tas-saħħa, din il-kwistjoni trid titqies f'relazzjoni ma' inizjattivi oħra fil-livell Komunitarju f'dan il-qasam.

L-inizjattivi se jiffokaw biex jidentifikaw is-sistemi l-aktar effiċjenti, l-iskambju ta' l-esperjenza u l-promozzjoni ta' l-aħjar prattiċi b'konformità mal-karatteristiċi lokali. Dawk l-Istati Membri li s-sistemi ta' trapjant tagħhom għad mhumiex żviluppati b'mod suffiċjenti jistgħu jiġu appoġġati u ggwidati fl-isforzi tagħhom biex titjieb il-kura tal-pazjent.

Azzjonijiet oħra se jkunu ddestinati biex jiġu identifikati l-ħtiġijiet fil-livell ta' l-UE għall-iskambju ta' l-organi bejn l-awtoritajiet nazzjonali. Linji gwida għas-sistemi biex jiġu offruti organi żejda lill-pajjiżi oħra jistgħu jiġu vvalutati, b'referenza speċjali għall-iskambju ta' organi għall-pazjenti urġenti u għall-pazjenti li huma diffiċli li jkunu kkurati.

Iż-żieda tal-mobilità ta' nies fi ħdan l-UE toħloq in-neċessità li jiġu identifikati l-problemi prinċipali fir-rigward tal-mobilità tal-pazjenti. Se jkun ukoll importanti li jiġi żgurat ftehim għall-UE kollha dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-mediċina tat-trapjant għall-pazjenti extra-Komunitarji ("mhux residenti").

Il-Kummissjoni tipproponi l-mekkaniżmi ta' azzjoni segwenti:

- **Pjan ta' azzjoni għat-tisħiħ tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri**

Analiżi tas-sitwazzjoni tat-trapjant ta' organi fl-UE wriet kemm differenzi kbar fir-rata tad-donaturi ta' organi mejta u ħajjin fi ħdan l-UE kif wkoll differenzi konsiderevoli fl-attività ta' trapjant. Dawn id-differenzi ma jistgħux jiġu faċilment spjegati u hu ċar li xi sistemi qed jiffunzjonaw aħjar minn wħud oħra. Jeżisti skop għall-iskambju ta' kompetenzi bejn l-Istati Membri ta' l-UE u għall-kooperazzjoni bejn il-pajjiżi biex tiġi megħjuna kemm jista' jkun id-donazzjoni ta' l-organi u l-aċċess ġust għat-trapjant. Il-Komunità se tidentifika l-aħjar sistemi fost l-aħjar sistema u se tappoġġa l-applikazzjoni tagħha fl-UE kollha filwaqt li tirrispetta d-diversità kulturali u organizzattiva.

Diġà fir-riżoluzzjoni adottata mill-Kunsill tal-Ministri għas-saħħa fl-1991[10] li tikkonċerna l-għażliet fondamentali tas-saħħa, il-Kunsill ħa nota ta' l-analiżi tal-kontribuzzjoni possibbli tal-Komunità li tikkonċerna d-disponibilità ta' organi għat-trapjanti li ġiet identifikata bħala wieħed mit-temi li ħteġilhom kunsiderazzjoni komuni, diskussjonijiet komuni regolari u/jew sforzi komuni biex jiġu assistiti l-Istati Membri fit-tfassil tal-politiki tas-saħħa tagħhom. L-organizzazzjonijiet prinċipali Ewropej għall-iskambju ta' l-organi rrakkomandaw ukoll li jiġu identifikati l-aħjar inizjattivi għall-promozzjoni ta' l-iskambju ta' esperjenza u informazzjoni bejn il-pajjiżi ta' l-UE sabiex jittejbu l-aspetti organizzattivi.

Pjan ta' azzjoni għall-kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-Istati Membri, imfassal speċifikament għal dan il-qasam konkret, se jipprovdi d-doża politika neċessarja biex jintlaħaq l-avviċinament progressiv għall-iżvilupp ta' politika ta' l-UE. Dan l-avviċinament għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' għanijiet komuni li dwarhom irid ikun miftiehem li huma meħtieġa tweġiba Komunitarja, indikaturi u *benchmarks* kwantitattivi u kwalitattivi, rapportaġġ regolari, u identifikazzjoni u skambju ta' l-aħjar prattiċi.

- **Strument legali ta' l-UE dwar il-kwalità u s-sikurezza tad-donazzjoni u trapjant ta' organi**

Il-Komunità diġà adottat Direttivi tal-Parlament u tal-Kunsill dwar l-istandards tal-kwalità u tas-sikurezza għad-demm[11], għat-tessuti u għaċ-ċelloli[12]. Direttiva Ewropea li tiffissa standards ta' kwalità u ta' sikurezza għall-organi tista' tindirizza temi simili; madankollu l-proporzjon tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċju hu avviċinament fondamentali għat-trapjant ta' l-organi. Minħabba n-nuqqas ta' organi u l-indikazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja ta' trapjanti ta' organi, il-benefiċċji ta' trapjant ta' organi huma għolja u jistgħu jiġu aċċettati aktar riskji minn dawk tal-biċċa l-kbira tat-trattamenti tat-tessuti u taċ-ċelloli. F'dan il-kuntest it-tabib tal-klinika għandu rwol importanti fid-deċiżjoni dwar l-aċċettazzjoni ta' organi għat-trapjant. Il-proposta tal-Kummissjoni se tikkunsidra dawn l-ispeċifiċitajiet tad-donazzjoni u t-trapjant ta' organi.

---

[10] Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill u tal-Ministri tas-Saħħa, ĠU C 304, 23.11.1991, pp. 5-6.

[11] ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30-40.

[12] ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48-58.

Il-konklużjoni tal-valutazzjoni ta' l-impatt mehmuża ma' din il-Komunikazzjoni hi li, ibbażat fuq aktar kooperazzjoni ma' l-Istati Membri, qafas legali Ewropew xieraq u flessibbli hu t-tweġiba Komunitarja adegwata biex jintlaħaq il-mandat ipprovdut fl-Artikolu 152.4 a).

L-istrument legali tal-ġejjieni bbażat fuq valutazzjoni ta' impatt separata, jista' jinkludi l-prinċipji meħtieġa biex tiġi stabbilita kwalità bażika u qafas ta' sikurezza, bħalma huma:

- It-waqqif ta' awtorità nazzjonali ta' sorveljanza jew ta' awtoritajiet responsabbli għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tad-Direttiva;

- sett komuni kemm ta' standards ta' kwalità u ta' sikurezza għall-awtorizzazzjoni ta' stabbilmenti u programmi ta' donazzjoni u ksib ta' organi, kif ukoll preservazzjoni u trasport effettiv ta' organi;

- garanzija tat-traċċabilità u r-rapportaġġ ta' każijiet ta' inċidenti u reazzjonijiet mhux mixtieqa;

- twaqqif ta' strutturi ta' spezzjoni u ta' miżuri ta' kontroll;

- garanzija ta' karatterizzazzjoni sħiħa ta' l-organu, sabiex il-grupp tat-trapjant ikun jista' jwettaq valutazzjoni adatta tar-riskju.