



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 21.4.2016  
COM(2016) 224 final

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-  
KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-  
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

**dwar l-implimentazzjoni tad-Direttivi 2002/98/KE, 2004/33/KE, 2005/61/KE u  
2005/62/KE li jstabbilixxu livelli ta' kwalità u sikurezza ghad-demm u l-komponenti  
tad-demm tal-bniedem**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

## 1. Introduzzjoni

L-Artikolu 26 tad-Direttiva 2002/98/KE jehtieg li l-Istati Membri jibagħtu lill-Kummissjoni, qabel il-31 ta' Diċembru 2003 u kull tliet snin wara din id-data, rapport dwar l-attivitajiet imwettqa fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, inkluż rendikont tal-miżuri meħudin fir-rigward tal-ispezzjonijiet u l-kontroll. Il-Kummissjoni hija meħtieġa li tibgħat dawn ir-rapporti lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni. Il-Kummissjoni hija meħtieġa wkoll tipprovdihom b'rapport ġenerali dwar l-implimentazzjoni tar-rekwiziti ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-ispezzjonijiet u l-kontroll.

Barra minn hekk, u skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva 2002/98/KE, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapporti dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mhux imħallsa (VUD) kull tliet snin. Abbażi ta' dawn ir-rapporti nazzjonali, il-Kummissjoni hija meħtieġa li tinforma lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill b'xi miżuri oħrajn meħtieġa rigward il-VUD li jkollha l-intenzjoni li tiegħu fil-livell tal-Unjoni.

Dan ir-Rapport ġenerali huwa sommarju, ibbażat fuq it-twegibiet għall-kwestjonarji li l-Kummissjoni baġtet lill-Istati Membri fl-2012 (verifika tat-tlestija tat-traspożizzjoni), fl-2013 (stharrig dwar l-implimentazzjoni)<sup>1,2</sup> u fl-2014 (implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD) u jsegwi fuq ir-Rapport fl-2006<sup>3</sup> u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fl-2010<sup>4</sup> kif ukoll iż-żewġ Rapport dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' VUD għad-demm u l-komponenti tad-demm maħruġa fl-2006<sup>5</sup> u fl-2011<sup>6</sup>. L-Istati Membri kollha wiegħbu l-kwestjonarju dwar it-traspożizzjoni. L-istharrig ta' implimentazzjoni tal-2013 twieġeb mill-Istati Membri kollha u anke minn żewġ pajjiżi taż-ŻEE, il-Liechtenstein u n-Norveġja. L-Istati Membri kollha, il-Liechtenstein u n-Norveġja, iprovdew ukoll twegibiet għall-istharrig dwar l-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD.

L-analizi sħiħa tat-twegibiet tal-Istati Membri għall-istharrig tal-2013 dwar l-implimentazzjoni u l-istharrig tal-2014 dwar l-implimentazzjoni tal-prinċipju tal-VUD huma inklużi fiż-żewġ Dokumenti ta' Hidma tal-Persunal li qed jakkumpanjaw dan ir-Rapport<sup>7</sup>.

Minbarra l-konformità mal-obbligi legali, ir-rapport attwali jistabbilixxi kif id-Direttiva 2002/98/KE u d-Direttivi 2004/33/KE, 2005/61/KE u 2005/62/KE ta' implimentazzjoni tagħha (minn hawn 'il quddiem ssir referenza għalihom b'mod komuni bhala l-leġizlazzjoni tal-UE dwar id-demm) jiffunzjonaw fil-prattika, fuq sfond ta' żviluppi xjentifiċi u ta' organizzazzjoni sinifikanti (internazzjonalizzazzjoni, kummerċjalizzazzjoni) li seħhew fis-settur Ewropew tad-demm u tal-komponenti tad-demm tul l-aħħar għaxar snin.

Fejn hu xieraq, id-data miġbura permezz ta' mezzi oħra u l-appoġġ tas-sejbiet taż-żewġ stharrigiet (eż. skambji mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tad-demm waqt il-laqgħat biannwali mal-Kummissjoni, ir-rappurtar annwali mandatorju ta' reazzjonijiet u avvenimenti

<sup>1</sup> Ir-risposti dettaljati tal-Istat Membru (kif ukoll risposti minn-Norveġja u l-Liechtenstein) huma aċċessibbli f': [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> F'għadd ta' kazijiet intbagħtu talbiet għall-kjarifika lill-Istati Membri għal verifika. Huwa importanti li wiehed jinnota li l-hyperlinks fihom it-twegibiet originali tal-Istati Membri, filwaqt li r-rapport jirrifletti l-informazzjoni aġġornata pprovduta mill-Istati Membri. Dan jista' jwassal għal ċerta diskrepanzi. F'kazijiet bħal dawn, dan ir-rapport fih l-informazzjoni aġġornata.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_mt.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_mt.pdf)

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_com\\_0217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf)

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_mt.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_mt.pdf)

<sup>7</sup> Il-links sejrin jizdiedu mal-pubblikazzjoni

avversi serji (SARE) lill-Kummissjoni, twissijiet immedija fil-pjattaforma ta' Twissijiet Bikrija għad-Demm (RAB, Rapid Alerts for Blood), studju li jimmapa l-pajsaġġ ekonomiku tas-settur u aktar riċenti sħarriġ tal-Ewrobarometru<sup>8</sup> kif ukoll l-outputs ta' proġetti ffinanzjati mill-UE tqiesu wkoll.

## **2. Traspożizzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE dwar id-demm**

Verifika dwar it-tlestija tat-traspożizzjoni fil-leġislazzjoni nazzjonali tal-leġislazzjoni tal-UE dwar id-demm, imwettqa mill-Kummissjoni, uriet li hija trasposta bis-sħiħ f'kull Stat Membru minbarra f'wieħed. Fil-każ tal-aħħar, għaddejja proċedura ta' ksur skont l-Artikolu 258 TFUE.

## **3. Implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE dwar id-demm**

B'mod ġenerali, l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE dwar id-demm mill-Istati Membri hija meqjusa adegwata u l-effett tal-leġislazzjoni kien it-twaqqif ta' netwerk ta' awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw il-qasam permezz tal-awtorizzazzjoni, l-ispezzjoni, u l-vigilanza. Madankollu, ġew identifikati xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni, fl-implimentazzjoni u fl-infurzar tal-leġislazzjoni, sa mill-adozzjoni tagħha, li f'xi każijiet huma dovuti għall-avvanzi teknoloġiċi u xjentifiċi. Minhabba li l-leġislazzjoni inkwistjoni ma tippovdix bażi għall-armonizzazzjoni sħiħa u minhabba li d-Direttivi jippermettu ċertu grad ta' diskrezzjoni lill-Istati Membri dwar kif jiżguraw l-implimentazzjoni tagħhom, għaldaqstant hemm hafna differenzi bejn l-Istati Membri fl-approċċi li hađu għall-implimentazzjoni. Dawn id-differenzi jiffaċilitaw integrazzjoni b'suċċess tar-rekwiziti fil-leġislazzjoni nazzjonali iżda f'xi każi jistgħu jillimitaw l-aċċettazzjoni reċiproka tal-awtorizzazzjonijiet b'konsegwenzi għall-moviment transkonfinali potenzjali tad-demm u l-komponenti tad-demm.

### **3.1. Haġra ta' awtorità jew awtoritajiet kompetenti**

L-Istati Membri kollha haġru awtoritajiet kompetenti għad-demm. F'nofs il-pajjiżi awtorità waħda hija responsabbli għas-sorveljanza kollha tas-settur tad-demm, filwaqt li fl-oħrajn il-kompiti jinqasmu bejn żewġ jew tliet awtoritajiet (abbazi ta' dmirijiet, eż. akkreditazzjoni/awtorizzazzjoni kontra spezzjonijiet/vigilanza, jew abbazi tal-allokazzjoni ta' kompiti bejn il-livelli federali u reġjonali). Diversi Stati Membri semmew ir-rwol limitat tal-awtoritajiet fil-livell federali/nazzjonali u ġibdu l-attenzjoni għall-kompiti importanti attribwiti għal/imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti reġjonali. Fil-maġġoranza vasta tal-Istati Membri, l-awtoritajiet tad-demm huma wkoll responsabbli għas-sorveljanza ta' setturi oħrajn (eż. organi, tessuti, ċelluli u/jew prodotti mediċinali), li jistgħu jkunu ta' benefiċċju għall-ilhuq ta' effikaċja u koerenza akbar.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/20150408\\_cc\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_cc_report_en.pdf);  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/20150408\\_key\\_findings\\_cc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)

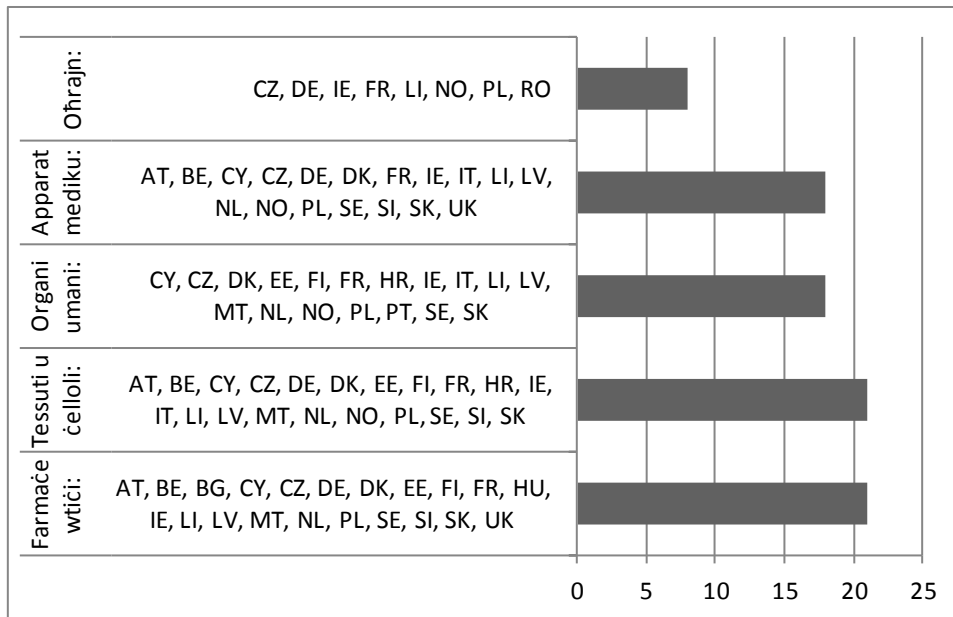


Fig. 1: Oqsma addizzjonali ta' kompetenza għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tad-demmm

Fejn attivitajiet ta' sorveljanza differenti (awtorizzazzjoni, spezzjoni, emoviġilanza) huma mwettqa minn awtoritajiet differenti, għandhom jiġu żgurati komunikazzjoni u koordinazzjoni tajba bejn l-awtoritajiet rispettivi. Sabiex tkun iffacilitata komunikazzjoni regolatorja tajba bejn l-Istati Membri, kif ukoll sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tar-rapportar annwali għall-Kummissjoni, huwa essenzjali punt ta' kuntatt ta' koordinazzjoni nazzjonali informat tajjeb, anke fejn ir-responsabilitajiet tal-awtorità kompetenti jinqasmu bejn diversi organizzazzjonijiet jew regjuni. Irrispettivament mill-istruttura organizzattiva, huwa importanti li l-awtoritajiet ikollhom ir-riżorsi xierqa għad-dispożizzjoni tagħhom li jippermettulhom iwettqu d-dmirijiet meħtieġa, kif ukoll li jiżguraw l-indipendenza tagħhom minn operaturi ekonomiċi fis-settur u minn influwenzi oħrajn.

### 3.2 Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti tad-demmm

Akkreditazzjoni, haġra, awtorizzazzjoni jew hrug ta' liċenzji għal stabbilimenti tad-demmm. L-istharrig dwar l-implimentazzjoni kkonferma li din ir-responsabilità ċentrali tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali hija żviluppata sew madwar l-Unjoni. Fl-aħħar tal-2011, 1363 stabbiliment tad-demmm kienu awtorizzati fl-UE. Dawn l-awtorizzazzjonijiet ikopru wkoll 731 sit mobbli, 534 sit tas-satellita u 253 ċentru għall-ġbir tal-plażma.

Hemm differenzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tat-tul taż-żmien u t-termini ta' tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet individwali. Xi Stati Membri talbu għal aktar proċeduri komuni għall-awtorizzazzjoni madwar l-Unjoni.

Spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll. Fl-2012, 22 pajjiż irrapportaw li wettqu 760 spezzjoni fuq il-post. Barra minn hekk, jiġu organizzati spezzjonijiet tematiċi/iffokati, spezzjonijiet wara SARE u valutazzjonijiet li jsiru minn ġewwa ufficċju. Fi kważi l-pajjiżi kollha, l-ispezzjonijiet tal-istabbilimenti tad-demmm jikkoincidu ma' spezzjonijiet f'oqsma oħrajn.

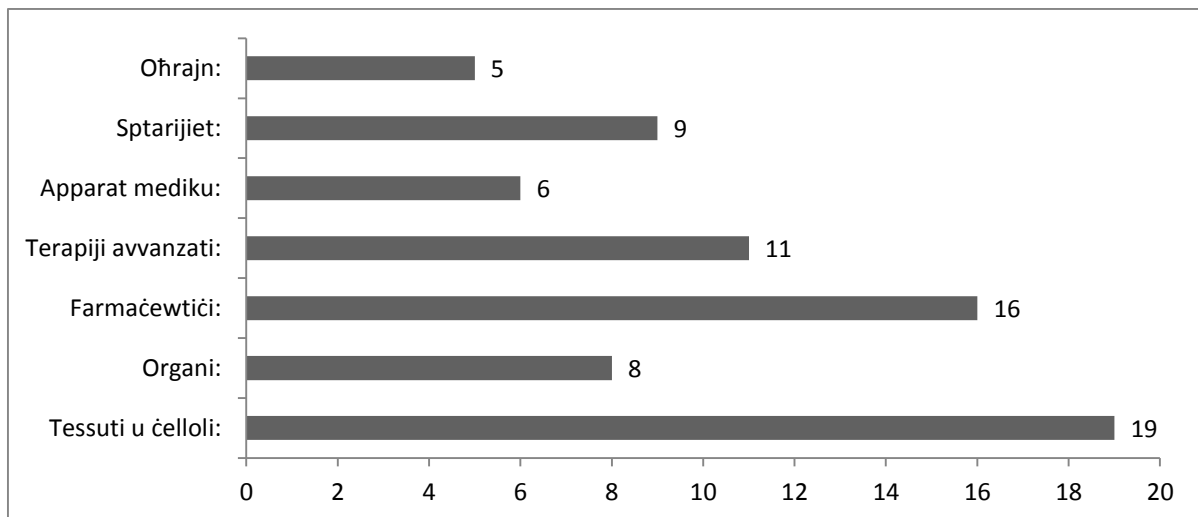


Fig. 2: Skemi ta' spezzjoni li jikkoinċidu

Filwaqt li b'mod ġenerali l-Istati Membri jidhru li qegħdin jimplementaw id-dispożizzjonijiet rigward l-ispezzjonijiet b'mod korrett, għadd ta' Stati Membri rrapportaw diffikultajiet relatati mal-persunal, li jagħmlu l-konformità mal-intervall ta' spezzjoni ta' sentejn diffiċli. Minflok, diversi Stati Membri esprimew interess fl-applikazzjoni ta' ppjanar ta' prijoritizzazzjoni abbażi tar-riskju għall-ispezzjonijiet.

Hemm diversità bejn l-Istati Membri fl-organizzazzjoni (eż. minn ġewwa ufficcju kontra fuq il-post), u fir-riżultat (jiġifieri klassifikazzjoni u segwitu tad-defiċjenzi) tal-ispezzjonijiet. L-approċċi tal-ispezzjoni jvarjaw ukoll b'mod sinifikanti lejn is-siti mobbli u tas-satellita, banek tad-demm tal-isptarijiet, ċentri għall-ġbir tal-plazma u atturi potenzjali ta' pajjiżi terzi.

Saru kummenti regolari fuq il-livelli tal-għoti tas-setgħa u t-taħriġ tal-ispetturi fir-risposti għall-istħarriġ tal-implimentazzjoni. Il-valur ta' proġetti internazzjonali, fil-livell tal-UE u dawk organizzati mill-Kunsill tal-Ewropa, huma apprezzati b'mod ċar minn ħafna mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali bħala mezz ta' għajjnuna biex jinżamm livell adegwat ta' taħriġ u għarfien fi ħdan il-grupp ta' spetturi u biex jgħin fl-iżgurar ta' livell uniformi ta' verifika tal-konformità madwar l-UE.

Traċċabilità. Kwazi l-pajjiżi kollha jirrapportaw li s-sistema ta' identifikazzjoni tad-donatur kienet implimentata f'pajjiżhom, fil-maġġoranza tal-pajjiżi fil-livell nazzjonali. L-Istati Membri kollha rrapportaw li l-istess regoli dwar it-traċċabilità japplikaw għall-istabbilimenti tad-demm u l-banek tad-demm tal-isptarijiet, li jippermettu l-ittraċċar tad-demm u l-komponenti tad-demm mid-donatur sar-riċevitur u viċi versa.

Notifika ta' reazzjonijiet u avvenimenti avversi serji (SARE). L-Istati Membri kollha, ħlief l-Ungerija, irrapportaw li kellhom sistema ta' notifika ta' SARE fis-seħħ, fil-maġġoranza tagħhom ibbażata fuq il-gwida Prattika Żviluppata f'kooperazzjoni mal-Istati Membri għall-kompilazzjoni tar-rapport SARE annwali online. Wieħed u għoxrin Stat Membru għandhom ufficcjal(i) tal-viġilanza dedikat(i) stabbilit(i). Madankollu l-awtoritajiet kompetenti tad-demm f'terz tal-pajjiżi ma jemmnu li l-istabbilimenti tad-demm kollha qegħdin jirrapportaw SARE.

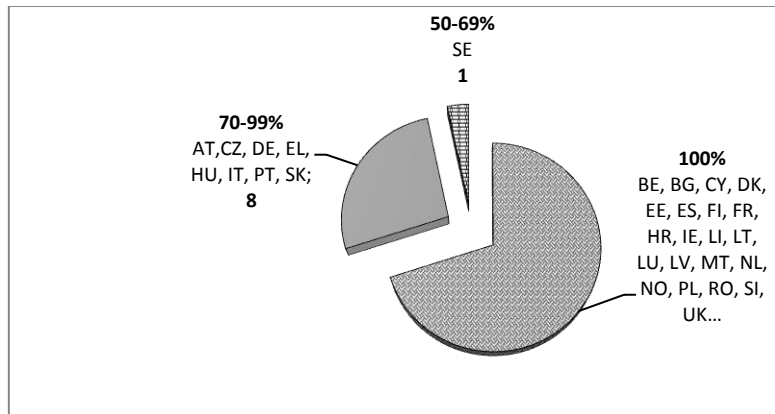


Fig. 3: Perċentwal tal-istabbilimenti tad-demm/pajjiżi rapportanti

Filwaqt li l-pajjiżi kollha jirrapportaw li għandhom proċeduri ta' sejhiet lura fis-sehħ, 14 biss irrapportaw (1867 b'kollox). Raġuni komuni għal dawn is-sejhiet lura hija informazzjoni riċevuta mid-donatur rigward is-sitwazzjoni ta' saħħtu/saħħitha u li tkun disponibbli wara l-avveniment tad-donazzjoni. Filwaqt li mhux mandatorja, żewġ terzi tal-pajjiżi implimentaw sistemi ta' awtoeskluzjoni tad-donatur. Hafna mill-pajjiżi jorganizzaw analiżi tal-kawzi ewlenin sabiex jifhmu r-raġunijiet wara SARE, madankollu hemm interess irrapportat b'mod ġenerali li dan l-approċċ huwa żviluppat aktar, b'mod partikolari sabiex jindirizza l-isfida li tinvolvi professjonisti u sptarijiet lokali f'dawn l-analiżijiet. Jidher li hemm interkonnnettività tajba ma' sistemi oħrajn ta' vigilanza relatati mas-saħħa, b'mod partikolari fuq tagħmir mediku u mard li jittiehed. Dawn iż-żewġ oqsma spiss huma kawża għal twissijiet ġenerali fis-settur tad-demm, kif muri sa mit-tnedija tas-Sistema ta' Twissijiet Bikrija għad-Demm (RAB) ġestita mill-Kummissjoni, fejn numru ta' twissijiet relatati ma' riskji emergenti ta' mard b'relevanza għall-għażla jew l-ittestjar tad-donatur tad-demm u mad-difetti tat-tagħmir mediku li kienu importanti fil-ġbir jew fl-ipproċessar tad-demm ġew kondiżiżi fost l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tad-demm. L-awtoritajiet jinteraġixxu b'mod effettiv mas-sistema RAB, għalkemm hafna jsemmgħu l-htieġa li titjeb il-komunikazzjoni tal-informazzjoni mir-RAB għall-istabbilimenti lokali tad-demm, li teħtieġ li ssir fil-livell nazzjonali. Kjarifika tar-regoli tal-operat dwar ir-rapportar ta' SARE fil-livell tal-UE tkun tidher bħala ta' għajnuna minn esperti tal-emovigilanza tal-Istat Membru.

Għalkemm id-definizzjoni ta' reazzjoni avversa serja (SAR, serious adverse reaction) fid-Direttiva 2002/98/KE, l-Artikolu 3, tagħti l-istess importanza lis-SAR fid-donaturi u fir-riċevituri, ir-reqwiżiti attwali jirreferu biss għar-rapportar ta' SAR fir-riċevituri. Madankollu, ir-rapportar volontarju ta' SAR fid-donaturi żdied, li jissuġġerixxi li l-interess tal-Istati Membri fil-protezzjoni ta' donaturi haġġin qed jizdied.

Importazzjoni u esportazzjoni. Id-demm shih u l-komponenti tad-demm bħall-plejtlits u ċ-ċelluli ħomor tad-demm għandhom data ta' skadenza limitata u rarament jiġu skambjati bejn l-Istati Membri, ħlief f'sitwazzjonijiet rari ta' emerġenza jew umanitarji. Il-plażma u d-derivattivi tal-plażma jista' jkollhom data ta' skadenza itwal u peress li l-impjanti għall-frazzjonament jeżistu biss fi tna-x-il Stat Membru, kemm il-plażma (il-materjal tal-bidu) kif ukoll id-derivattivi tal-plażma (il-prodott aħħari) jiġu skambjati ta' spiss b'mod transkonfinali, fi hdan l-UE u ma' pajjiżi terzi (mhux tal-UE).

B'kuntrast għall-komponenti tad-demm għat-trasfużjoni, id-domanda għad-derivattivi tal-plażma qieghda tizdied b'mod gradwali (madwar 6% kull sena) li tiġġenera wkoll flussi ta' importazzjoni minn pajjiżi terzi għal ġol-UE.

Il-maġġoranza tal-Istati Membri għandhom regoli sabiex jawtorizzaw u jikkontrollaw l-importazzjoni tad-demmm u l-komponenti tad-demmm għat-trasfuzjoni, filwaqt li madwar nofs biss għandhom regoli bħal dawn għall-plażma għall-frazzjonament. Dawn jinkludu standards għall-verifika ta' standards dwar is-sigurtà u l-kwalità, li f'nofs l-Istati Membri jmorru lil hinn mir-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni tal-UE dwar id-demmm, eż. zieda ta' rekwiżiti għall-użu tal-ittejtjar għall-aċidu nuklejku aktar sensitiv (NAT) li issa huwa disponibbli bħala test ta' rutina għall-epatite u l-iskrinjar għall-HIV.

Ir-regoli nazzjonali dwar l-esportazzjoni ta' sikwit jillimitaw jew ipogġu kondizzjonijiet fuq l-esportazzjoni tad-demmm u l-komponenti tad-demmm, eż. f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza biss, li f'hafna pajjiżi tidher bħala parti mill-politika nazzjonali tagħhom sabiex jiżguraw l-awtosuffiċjenza (ara hawn taħt). Generalment ir-regoli dwar l-esportazzjoni tal-plażma għall-frazzjonament huma inqas restrittivi, għalkemm għet irrapportata prattika ta' esportazzjoni tal-plażma għall-frammentazzjoni kuntrattwali ta' derivattivi li sussegwentament għandhom jintużaw għal pazjenti fil-pajjiż tal-ġbir biss. Filwaqt li hafna pajjiżi jirrapportaw li għandhom data fuq volumi importati, huwa diffiċli li tinstilet konkluzjoni fin-nuqqas ta' sistema ta' ġbir ta' data armonizzata dwar il-volumi tal-importazzjoni u l-esportazzjoni. Barra minn hekk, id-distinzjoni bejn importazzjoni/esportazzjoni minn/għal pajjiżi terzi u d-distribuzzjoni minn/għal Stati Membri tal-UE oħrajn mhijiex applikata b'mod konsistenti.

Protezzjoni tad-data u kunfidenzjalità. Ma ġewx irrapportati problemi rigward l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tad-data.

#### **4. Skarsezzi, eċċessi u awto-suffiċjenza.**

L-istħarriġ ta' VUD indirizza mistoqsijiet dwar il-bilanċ bejn il-provvista u d-domanda, u l-miżuri meħudin sabiex tintlaħaq is-suffiċjenza. Dan is-sugġett huma marbut intrinsikament mal-promozzjoni u s-suċċess tal-prinċipju ta' VUD, kif enfasizzat fil-premessa 23 tad-Direttiva 2002/98/KE. Tmien pajjiżi rrapportaw skarsezzi regolari ta' komponent tad-demmm wieħed jew aktar fl-istħarriġ. Dawn l-iskarsezzi ta' sikwit isehħu fis-sajf/staġuni tal-vaganzi meta n-numru ta' donaturi jonqos u r-riskju ta' tifqigħat epidemjoloġiċi, bħall-virus tal-West Nile, jistgħu jnaqqsu n-numru ta' donaturi eliġibbli b'mod temporanju. Il-popolazzjoni li qiegħda dejjem tixjeh tal-UE tista' tiggrava l-isfidi tal-provvista, u dan iwassal għal zieda fid-domanda kif ukoll għal nuqqas fin-numri ta' donaturi eliġibbli. L-isfidi l-oħrajn għall-prinċipju ta' (awto) suffiċjenza jinsabu spjegati hawn taħt.

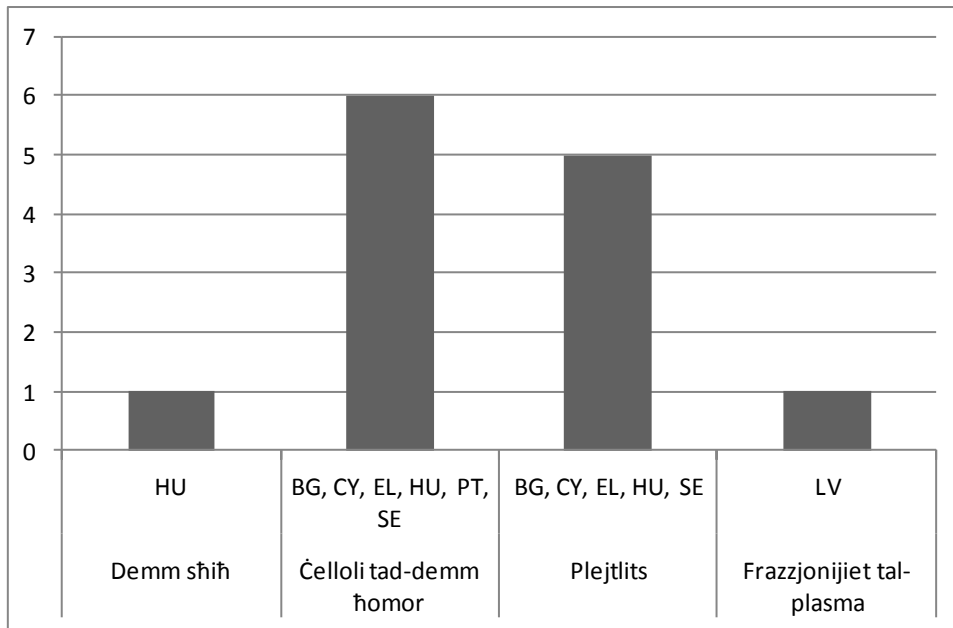


Fig. 4: Pajjiżi li jirrapportaw nuqqasijiet regolari

Numru limitat ta' pajjiżi jirrapportaw eċċessi għal xi komponenti tad-demmm li jindikaw l-potenzjal għal ftehimiet transkonfinali. Awtorità kompetenti nazzjonali waħda assumiet it-tmexxija għall-iżvilupp ta' inizjattiva bħal din fi hdan in-netwerk tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Seba' pajjiżi ma jirkuprawx il-plażma kollha minn donazzjonijiet ta' demm shiħ għall-frazzjonament tal-plażma f'derivattivi. Ir-Renju Unit u l-Irlanda japplikaw din il-politika bħala parti mill-istrategija għat-tnaqqis tar-riskju tagħhom għat-trażmissjoni ta' mard varjant ta' Creutzfeldt Jacob. L-Istati Membri l-oħrajn irrapportaw li qed jinneozjaw ftehimiet għall-frazzjonament, filwaqt li wiehed irrapporta li kellu diffikultajiet sabiex isib sieheb biex iwettaq il-frazzjonament.

Sabiex jindirizzaw in-nuqqasijiet, il-pajjiżi jistgħu jimplimentaw politiki sabiex iżidu l-provvista u jottimizzaw l-użu. Kwazi f'kull pajjiż, l-attivitajiet għall-promozzjoni tad-donazzjoni huma l-azzjonijiet ewlenija meħudin sabiex tiżdied il-provvista. L-aktar komuni huma l-kampanji għaž-zieda fis-sensibilizzazzjoni għal gruppi ta' donaturi speċifiċi, bħal studenti, jew avvenimenti bħall-Jum Dinji tad-Donaturi tad-Demm (WHO, 14 ta' Ġunju) jew bħal jum it-Talassemia (8 ta' Mejju fil-Ġreċja u fiċ-Ċipru). Ħafna pajjiżi rrapportaw li appoġġaw finanzjarjament lill-istabbilimenti tad-demmm u lill-atturi lokali fl-organizzazzjoni ta' dawn l-attivitajiet ta' promozzjoni (għalkemm l-appoġġ finanzjarju f'ħafna minn dawn il-pajjiżi huwa relatat ukoll mal-attivitajiet ta' għbir, ipproċessar, ħzin u distribuzzjoni). Id-dibattitu dwar il-kumpens possibbli u l-inċentivi għad-donaturi għandu rwol importanti fil-ġestjoni tal-provvista (ara hawn taħt).

Sabiex tiġi ġestita d-domanda u l-provvista ta' demm u l-komponenti tad-demmm, kwazi l-pajjiżi kollha għandhom politiki fis-seħħ li jikkombinaw il-previżjoni annwali mal-monitoraġġ ta' kull ġimgħa. Dawn il-politiki jinvolvu atturi f'livelli multipli, awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif ukoll tobbja lokali. Sabiex jinvolvu lil dawn il-partijiet interessati, il-pajjiżi jsemmgħu l-użu ta' awditi u programmi bħall-implimentazzjoni tal-ġestjoni tad-demmm tal-pazjent (PBM) (li għaliha bħalissa hemm għaddej studju offrut lil kuntratturi esterni taħt it-Tielet Programm tas-Saħħa tal-Unjoni). Il-kuntratt tas-servizz għandu l-għan li jiżviluppa l-aqwa prassi, li tkun tista' tippermetti tnaqqis sinifikanti fid-domanda tad-demmm għal ħafna kuri.



Il-biċċa l-kbira tal-pajjiżi jirrapportaw li għandhom politiki biex jottimizzaw ukoll l-użu kliniku tad-derivattivi tal-plażma, b'numru żgħir ta' pajjiżi jkollhom strategiji ta' prijoritizzazzjoni nazzjonali biex jiżguraw il-provvista għal dawk il-gruppi ta' pazjenti li huma dipendenti hafna fuq il-kura b'dawn il-prodotti. Uħud mill-Istati Membri jilqgħu skambju tal-aħjar prassi f'dan ir-rigward.

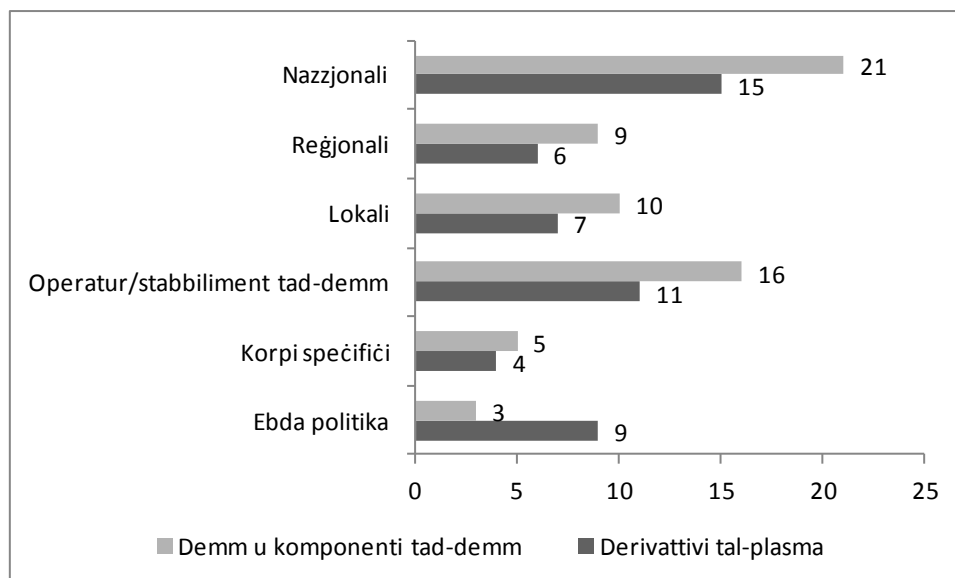


Fig. 5: It-tfassil ta' politika biex ikun żgurat l-użu effettiv tad-demm, tal-komponenti tad-demm u tad-derivattivi tal-plażma

Iż-żieda globali fl-użu tad-derivattivi tal-plażma, b'mod partikolari tal-immunoglobulina intravenuża (IVIG), tirrikjedi għadd dejjem ikbar ta' donazzjonijiet. Hafna pajjiżi għandhom provvista kbira ta' derivattivi tal-plażma minn fornitur wieħed biss, pubbliku jew privat. Fornituri pubbliċi nazzjonali huma predominanti f'għadd żgħir ta' pajjiżi tal-UE. Hemm numru żgħir ta' kumpaniji internazzjonali li jipprovdu lill-biċċa l-kbira tal-pajjiżi.

Moviment transkonfinali ta' donaturi. Hames pajjiżi rrapportaw li għandhom donazzjonijiet minn donaturi barra mill-pajjiż, filwaqt li sitt pajjiżi rrapportaw li għandhom ċittadini li jivjaġġaw barra mill-pajjiż biex jagħmlu donazzjoni. Filwaqt li tnejn minn dawn is-sitt pajjiżi tal-aħħar irrapportaw ukoll nuqqasijiet fil-provvista nazzjonali, l-informazzjoni pprovduta ma kinitx biżżejjed sabiex tiġi stabbilita rabta kawżali bejn dawn in-nuqqasijiet u l-moviment transkonfinali ta' donaturi. L-istampa rrapportata ma tidhirx li hi wahda kompluta, b'xi inkonsistenzi bejn l-informazzjoni pprovduta minn pajjiżi li ċ-ċittadini tagħhom jivjaġġaw biex jagħmlu donazzjoni u dawk li għandhom donaturi gejjin minn Stat Membru ieħor biex jagħmlu donazzjoni. Filwaqt li hafna mid-donazzjonijiet transkonfinali jidhru li huma inizzjattivi individwali, l-Ungerija u s-Slovakkja rrapportaw trasport organizzat għaċ-ċittadini tagħhom biex jivjaġġaw lejn l-Awstrija għad-donazzjoni tal-plażma.

L-opinjoni dwar jekk dawn id-donazzjonijiet transkonfinali humiex mixtieqa jvarjaw. Għaxar pajjiżi rrapportaw il-facilitazzjoni ta' donazzjonijiet minn donaturi barra mill-pajjiż billi pprovdew kwestjonarji għad-donatur f'lingwi differenti. Sittax irrapportaw li jiskoraġġixxu dawn id-donazzjonijiet billi jitolbu dokument tal-identità lokali, prova ta' residenza jew residenza lokali.

Donaturi ta' sostituzzjoni, jiġifieri donaturi li jiġu mhegga jagħmlu donazzjonijiet biex jissostitwixxu dawk użati għal xi qarib jew ħabib, huma rrapportati bħala importanti għaż-żamma tal-provvista f'ħames pajjiżi. Il-politiki lejn dawn ivarjaw, mill-projbizzjoni għall-kunsiderazzjoni tad-donazzjonijiet ta' sostituzzjoni bħala opportunità għall-kontribuzzjoni tal-

awtosuffiċjenza nazzjonali billi dawn jinqelbu għal donaturi regolari. Minn perspettiva tal-UE, il-mistoqsija rilevanti hi jekk id-demm migbur minn dawn id-donaturi jistax ikollu sigurtà u profil ta' kwalità differenti (ara hawn taht).

## 5. Donazzjoni volontarja u minghajr hlas (VUD)

Huwa diffiċli li tivvaluta l-modi kif l-Istati Membri implimentaw il-prinċipju tal-VUD b'mod komprensiv. Il-VUD hija fattur li mhuwiex biss ta' natura etika, iżda jista' jikkontribwixxi wkoll għal standards oghla ta' sigurtà u għaldaqstant huwa importanti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. F'sistema li tippermetti l-hlas għad-donatur, xi individwi jistgħu jsibu r-rimunerazzjoni finanzjarja tant importanti li jistgħu jaħbu informazzjoni medika u/jew dwar l-imġiba rilevanti. Skrinjar u ttestjar addizzjonali jistgħu jnaqqsu, imma ma jistgħux jeliminaw kompletament, il-possibilità ta' trażmissjoni mid-donatur għar-riċevitur. Għaldaqstant, l-informazzjoni pprovduta mid-donatur tikkontribwixxi għal valutazzjoni preċiża tar-riskji kollha assoċjati mat-trasfuzjoni tad-demm u mal-komponenti tad-demm u mal-applikazzjoni klinika tad-derivattivi tal-plażma.

Għalkemm il-maġġoranza l-kbira tal-pajjiżi li wiegħbu (26) irrapportaw li l-prinċipju tal-VUD huwa mandatorju fil-livell nazzjonali, il-leġiżlazzjoni tagħhom ta' spiss tirreferi għal "inkoraġġiment" jew għal "rakkomandazzjoni qawwiya".

L-applikazzjoni Prattika tal-prinċipju tal-VUD tvarja madwar l-Unjoni. Sbatax-il Stat Membru rrapportaw li għandhom fis-seħħ penali, li jindirizzaw sitwazzjonijiet differenti bħall-qliġ finanzjarju jew il-ġbir ta' donazzjonijiet minghajr kunsens. Skont ir-rapporti mill-Istati Membri l-ebda minn dawn il-penali ma giet imposta. Hafna mill-pajjiżi għandhom fis-seħħ miżuri ta' appoġġ addizzjonali, iffukati primarjament fuq il-promozzjoni tal-VUD jew fuq id-definizzjoni tal-kumpens u tal-inċentivi (ara hawn taht). L-UE tiddependi b'mod sinifikanti fuq l-importazzjoni tal-plażma għall-manifattura ta' plazma li ġejja minn prodotti mediċinali, prinċipalment mill-Istati Uniti. F'dan il-kuntest, għall-Istat Membru huwa diffiċli li japplika rekwiżit għall-importazzjoni esklussiva ta' plazma li ġejja minn donaturi volontarji u mhux imhallsa.

Hija Prattika komuni li d-donaturi jiġu pprovduti b'ikel u xorb (27 pajjiż) u jingħataw tokens żgħar bħal beġġijiet bil-pinn, biros, xugamani, flokkijiet u maggijiet (24 pajjiż). F'madwar in-nofs tal-Istati Membri, id-donaturi jiġu rimborżati tal-ispejjeż tagħhom tal-ivjaġġar u jingħataw hin liberu mix-xogħol fis-settur pubbliku u privat. F'xi Stati Membri, id-donaturi jirċievu hlas fiss li mhuwiex direttament relatat mal-ispejjeż attwali mgarrba.

Madwar l-UE hemm eterogeneità konsiderevoli, b'ċerti Prattiki li f'pajjiż wiehed jitqiesu bħala kumpens u f'iehor jitqiesu bħala inċentivi. Għall-għanijiet tal-istharrig, "kumpens" ġie ddefinit bħala "kumpens li huwa strettament limitat biex jagħmel tajjeb għall-ispejjeż u għall-inkonvenjenzi relatati mad-donazzjoni" u "inċentiv" ġie ddefinit bħala "inċentivar jew stimulu għad-donazzjoni bil-ħsieb li jinkiseb qligħ finanzjarju jew vantaġġ kumparabbli", iżda anki b'dawn id-definizzjonijiet (mhux vinkolanti) l-Istati Membri waslu għal klassifikazzjonijiet diverġenti. Id-differenza fis-saħħa tal-akkwist bejn l-Istati Membri tista' tkun fattur wiehed li jispjega l-opinjoni diverġenti dwar dak li huwa jew li mhuwiex ta' inċentiv biex issir donazzjoni.

Il-valuri massimi ta' kumpens u ta' inċentivi rrapportati huma ta' madwar EUR 25-30 għal kull donazzjoni, filwaqt li l-valuri tal-ikel u x-xorb u ta' tokens żgħar irrapportati huma ta' bejn EUR 1 u EUR 10 għal kull donazzjoni. Ir-rimborż tal-ispejjeż tal-ivjaġġar jista' jkopri l-ispejjeż attwali jew ikun somma f'daqqa standard. Il-hin liberu mix-xogħol ivarja minn inqas

minn nofs jum sa jumejn. F'xi ċirkustanzi, uħud mill-pajjiżi jipprevedu kumpens għat-telf fid-dħul, eż. Stat Membru wieħed jipprevedi dan għad-donazzjonijiet tal-plażma aferesi.

Inqas minn nofs il-pajjiżi rrapportaw li għandhom prinċipji gwida nazzjonali biex jiddefinixxu x'tip ta' kumpens jew prattika oħra huma permessi u taħt liema ċirkustanzi. F'nofs il-pajjiżi, l-istabbilimenti tad-demm jew jiddeterminaw, jew huwa involuti fid-determinazzjoni, tal-valur tal-kumpens u tal-inċentivi, filwaqt li f'terz tal-pajjiżi huma involuti l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tad-demm.

Fl-istħarriġ tal-Ewrobarometru dwar id-Donazzjoni tad-Demm u ċ-Ċelluli u t-Tessuti<sup>9</sup>, 12% biss taċ-ċittadini tal-UE rrapportaw li ħasbu li kumpens addizzjonali għall-ispejjeż relatati mad-donazzjoni kien aċċettabbli, meta kienu qed jagħtu d-demm jew il-plażma b'donazzjoni. B'kuntrast għal dan, 47-48% qiesu l-fatt li tirċievi xi ħaġa tal-ikel u x-xorb, l-ittestjar tad-demm b'xejn jew eżami fiżiku mingħajr ħlas kienu aċċettabbli.

## **6. Kwalità u sigurtà tad-demm u ta' komponenti tad-demm**

Is-sigurtà u l-kwalità tal-provvista tad-demm hija kwistjoni importanti għaċ-ċittadini tal-UE, b'56% ta' dawk li wiegħbu fl-istħarriġ tal-Ewrobarometru dwar id-Donazzjoni tad-Demm u ta' Ċelluli u ta' Tessuti fejn semmew ir-riskju li tlaqqat marda bħala tħassib serju meta taċċetta sustanzi mogħtija b'donazzjoni.

Is-sigurtà u l-kwalità tad-demm jiddependu fuq l-implimentazzjoni ta' kombinament ta' tliet pilastri: skrinjar tad-donatur għal kriterji tad-differiment, ittestjar tad-donatur u, fejn possibbli, tekniki ta' inattivazzjoni tal-patoġenu. Il-kombinament tal-implimentazzjoni tat-tliet pilastri kollha, fejn possibbli, probabilmment huwa l-aktar mod effikaċi għall-minimizzazzjoni tar-riskju.

Skrinjar tad-donatur għall-eligibilità. Il-kawzi ewlenin li jwasslu għal differimenti ta' donaturi kandidati rrapportati mill-Istati Membri kienu livelli baxxi ta' emoglobina (li jpoġġu s-saħħa tad-donatur f'riskju) kif ukoll ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard infettiv, (sesswali) imġibiet ta' riskju, ivvjaġġar, medikazzjoni u raġunijiet mediċi oħra (li jpoġġu s-saħħa tar-riċevitur f'riskju).

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm).

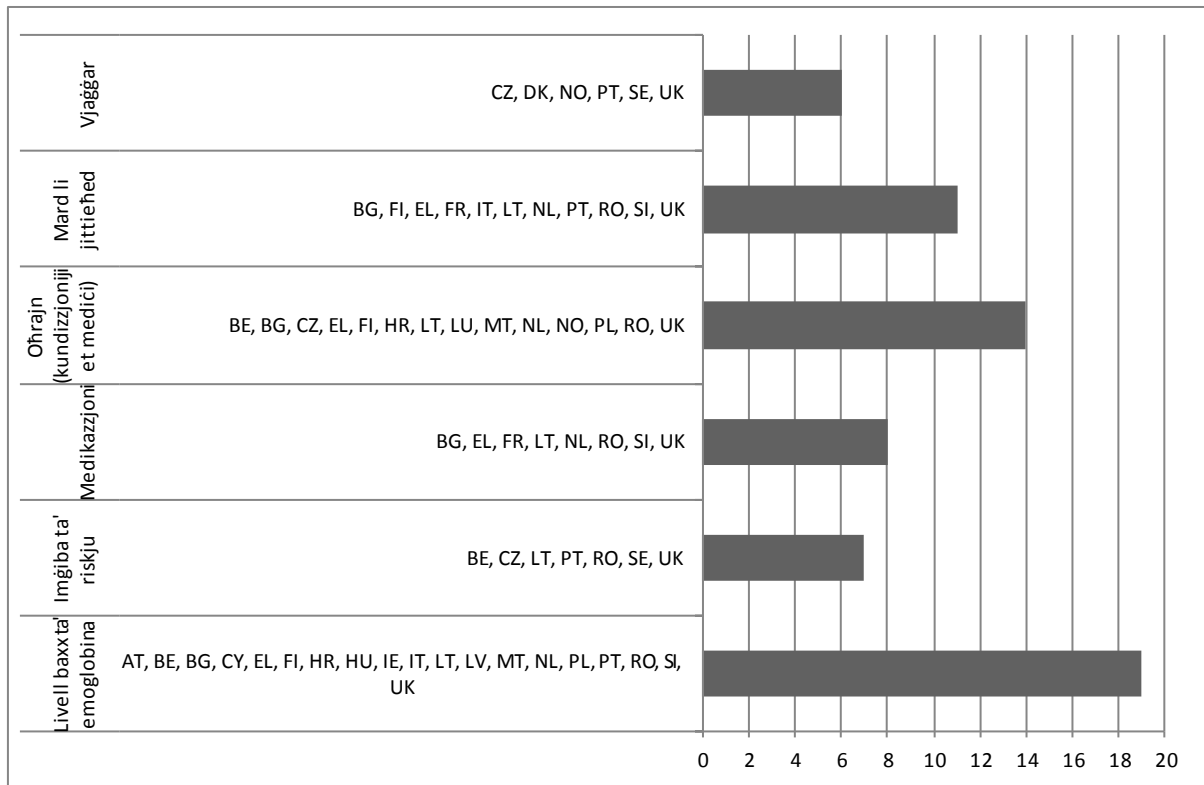


Fig. 6: Kawżi ewlenin li jwasslu għad-differimenti/pajjiż

Fl-2013, hafna pajjiżi rrapportaw dwar il-fattibilità/l-adegwatezza li ssir differenzazzjoni bejn id-donaturi għar-raġunijiet ta' mgħiba ta' riskju sesswali u madwar żewġ terzi tal-pajjiżi għandhom gwida nazzjonali fis-sehh. Irgiel li jkollhom x'jaqsmu sesswalment ma' rgjel oħra (MSM) huwa l-aktar kriterju ta' esklużjoni ta' riskju sesswali rrapportat b'mod komuni minhabba l-inċidenza oghla ta' infezzjonijiet bħall-HIV fi hdan din il-popolazzjoni. Minn mindu sar l-istharrig, ġew irrapportati bidliet fil-politiki nazzjonali minn xi pajjiżi waqt il-laqgħat biannwali tal-Awtoritajiet kompetenti; ix-xejra hija ta' qlib minn differiment permanenti għal wieħed temporanju (ġeneralment 12-il xahar) fir-rigward ta' MSM.

Il-pajjiżi identifikaw zieda fl-età massima tad-donatur bħala l-aktar inizjattiva promettenti sabiex titjeb il-provvista tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm. Kriterji ta' eligibilità oħrajn li diversi pajjiżi jixtiequ li jirriflettu fuqhom huma relatati mal-istorja ta' tumuri malinni, imġiba ta' riskju tad-donatur u livelli tal-emoglobina. B'mod ġenerali, l-Istati Membri esprimew interess f'zieda fil-livell ta' protezzjoni tad-donatur u f'harsa ġenerali ta' kriterji ta' eligibilità nazzjonali addizzjonali sabiex tiżdied it-trasparenza u l-fiduċja reċiproka fl-iskambji.

Ittestjar u teknoloġiji ta' inattivazzjoni. Il-leġizlazzjoni tal-UE tiddefinixxi l-ittestjar seroloġiku minimu għal virus tal-immunodeficienza umana (HIV) 1/2, epatite B u epatite Ċ sabiex jitwettagħ għal kull donazzjoni ta' demmm shiħ u aferezi. Fl-Istati Membri kollha, dawn it-testijiet isiru minn laboratorji awtorizzati. L-Istati Membri jistgħu jzidu testijiet għal komponenti speċifiċi jew sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi. Huma rrapportaw li wettqu testijiet addizzjonali għas-sifilide, il-malarja, l-epatite A, l-epatite E u l-Parvovirus B19. Madwar żewġ terzi tal-pajjiżi jsemmgħu li l-istabbilimenti tad-demmm japplikaw ukoll l-ittestjar tal-aċidu nukleju aktar sensitiv (NAT), flimkien mal-ittestjar seroloġiku, għalkemm diversi pajjiżi qajmu wkoll mistoqsijiet rigward il-proporzjon bejn in-nefqa u l-benefiċċju ta' din it-

teknika tal-ittestjar relattivament għalja. Ma għiex rapportat ittestjar addizzjonali għall-gbir tal-plażma, meta mqabbel mal-gbir ta' donazzjonijiet ta' demm sħiħ.

Sittax-il pajjiż jirrapportaw li għandhom fis-seħh teknoloġiji tal-inattivazzjoni tal-patoġenu. It-tekniki tal-inattivazzjoni jintużaw prinċipalment għall-plażma għalkemm l-inattivazzjoni tal-patoġenu tal-plejtlits x'aktarx li ser tkun aktar komuni 'l quddiem.

Fir-risposti tagħhom għall-istharrig dwar l-implimentazzjoni, diversi pajjiżi ssuġġerew li l-ittestjar għas-sifilide jsir mandatorju fil-livell tal-UE, filwaqt li xi wħud jissuġġerixxu li l-ittestjar tan-NAT għall-HIV u l-epatite jsir mandatorju, minkejja r-rizervi msemmija minn pajjiżi oħra. L-Istati Membri jenfasizzaw ukoll il-bżonn għal validazzjoni tajba tat-teknoloġiji tal-ittestjar, u anke teknoloġiji tal-inattivazzjoni tal-patoġenu, sabiex jintlaħaq livell effikaċi tas-sigurtà u l-kwalità. Il-pajjiżi jaraw ukoll valur fiċ-ċentralizzazzjoni ulterjuri tar-riżultati tat-testijiet tal-laboratorji fil-livell tal-UE għall-faċilitar tal-valutazzjoni komparattiva kontra r-rati medji ta' pożittività tal-UE.

Kull bidla fid-differiment, ittestjar jew politika tal-inattivazzjoni tal-patoġenu għandha impatt possibbli mhux biss fuq is-sigurtà u l-kwalità, iżda anke fuq l-ekonomiji u l-volum tad-donazzjonijiet u l-provvista. Ir-rwol ta' valutazzjonijiet komuni mill-ECDC u l-Kummissjoni kien rikonoxxut f'dan il-kuntest, eż. waqt l-iżvilupp ta' pjan ta' thejjija sabiex jgħin lill-istabbilimenti tad-demm jindirizzaw it-tifqighat staġjonali tal-Virus tal-West Nile fxi pajjiżi tal-UE tan-nofsinar.

## **7. Appoġġ għall-Implimentazzjoni tad-Direttivi tal-UE dwar id-Demm**

Il-Kummissjoni Ewropea kienet qiegħda tappoġġja l-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni mill-Istati Membri billi tinkoraġġixxi l-partecipazzjoni attiva tal-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali f'għadd ta' azzjonijiet, minn laqgħat biannwali tal-esperti sa proġetti ffinanzjati mill-UE.

Il-laqgħat regolari ta' dan is-sottogrupp ta' esperti dwar id-demm u l-komponenti tad-demm (li huwa parti mill-Awtoritajiet Kompetenti dwar il-Grupp ta' Esperti ta' Sustanzi ta' Origini mill-Bniedem (CASoHO E01718) jippermettu l-kondiviżjoni tal-aħjar Prattiki u kjarifika ta' diffikultajiet komuni li ltaqgħu magħhom fil-livell nazzjonali u tal-UE.

Sa mill-2003, ġew iffinanzjati għadd ta' proġetti taht il-programmi multi-annwali għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa li jindirizzaw il-qasam tad-demm u l-komponenti tad-demm. Proġetti bħal EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP u l-azzjoni kongunta kontinwa VISTART jipprovdu appoġġ b'saħħtu lill-Istati Membri fl-isforzi tagħhom sabiex jimplimentaw ir-rekwiżiti tad-direttivi dwar id-demm. Dawn l-azzjonijiet għabu titjib f'oqsma ta' interess komuni bħall-ġestjoni tal-kwalità u spezzjoni u għażla tad-donatur u inkludew korsijiet ta' taħriġ għall-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u l-ispetturi tagħhom.

Fir-rigward tar-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jittiehed permezz tad-demm u l-komponenti tad-demm, il-kollaborazzjoni mal-ECDC uriet li kienet ta' siwi kbir. Minbarra li jipprovdi aġġornamenti regolari waqt il-laqgħa biannwali tas-sottogrupp ta' esperti dwar id-demm fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika rilevanti għas-settur tad-demm, l-iżvilupp tal-valutazzjonijiet tar-riskju (eż. għal HTLV, malarja, dengue u chikungunya) u tal-pjanijiet ta' thejjija (eż. tifqighat tal-WNV) jipprovdu kontribut ta' valur għall-politika u t-teħid tad-deċiżjonijiet f'dan is-settur kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll f'dak tal-UE.

Finalment il-Kummissjoni żviluppat - f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri - Pjattaforma ta' Twissija Bikrija għad-Demm (RAB) li tiffaċilita komunikazzjonijiet bejn l-Istati Membri f'każ ta' twissijiet b'relevanza f'zewġ Stati Membri jew aktar.

## **8. Konkluzjonijiet**

Finalment, dan ir-Rapport jizvela livell generalment adegwat ta' applikazzjoni tar-rekwiżiti attwali tal-kwalità u s-sigurtà tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar id-demm. Sar progress sinifikanti f'hafna oqsma, spiss permezz tal-appoġġ attiv ta' proġetti ffinanzjati tal-Kummissjoni u inizjattivi oħrajn.

Madankollu, ir-Rapport jindika xi lakuni u diffikultajiet fir-rigward tal-applikazzjoni u l-infurzar tad-dispożizzjonijiet eżistenti (eż. definizzjonijiet, dispożizzjonijiet dwar is-sigurtà tad-donatur, qafas tal-ispezzjonijiet), b'xi wħud minhabba approċċi differenti meħudin mill-Istati Membri u oħrajn minhabba avvanz teknoloġiċi u riskji li jinbidlu osservati sa minn meta l-leġiżlazzjoni ġiet adottata. Il-Kummissjoni sejra tagħmel follow-up mal-Istati Membri sabiex tindirizza sitwazzjonijiet fejn il-leġiżlazzjoni setgħet ma ġietx implimentata b'mod sħiħ jew korrett.

L-istħarriġ tal-VUD juri li b'mod ġenerali l-Istati Membri huma konformi mal-Artikolu 20 tad-Direttiva 2002/98/KE li jeħtieġ li huma jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jinkoraġġixxu l-VUD. Madankollu, il-perċezzjonijiet tal-Istati Membri dwar x'inhu meqjus bħala kumpens u inċentiv ivarjaw.

Il-lakuni u d-diffikultajiet identifikati jistgħu jissuġġerixxu li evalwazzjoni fid-dettall oħra tista' tkun utli. Il-Kummissjoni sejra tqis il-ħtieġa għal evalwazzjoni sabiex tivvaluta r-relevanza, l-effikaċja, l-effiċjenza, il-koerenza u l-valur miżjud tal-UE tad-Direttiva 2002/98/KE u d-Direttivi li jimplementawha.