IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 4.1.2017
COM(2016) 809 final

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

**dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti**

{SWD(2016) 451 final}

MT MT

## 1. Introduzzjoni

L-Artikolu 22 tad-Direttiva 2010/53/UE[1] jeħtieġ li l-Istati Membri jirrapportaw lill-Kummissjoni, qabel is-27 ta' Awwissu 2013 u kull tliet snin wara dan, dwar l-attivitajiet imwettqa b'rabta mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva. Il-Kummissjoni għandha l-obbligu li tibgħat rapport ta' implimentazzjoni ta' din id-Direttiva lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

Fl-2013, diversi Stati Membri kienu għadhom qed iwettqu l-proċess ta' implimentazzjoni; b'hekk, fl-2014 il-Kummissjoni bagħtet kwestjonarji lill-Istati Membri (stħarriġ dwar l-implimentazzjoni). Dan ir-Rapport huwa bbażat fuq it-tweġibiet għal dan l-istħarriġ dwar l-implimentazzjoni, li twieġeb minn 29 pajjiż, jiġifieri mill-Istati Membri kollha u min-Norveġja. L-analiżi tat-tweġibiet ta' dawn il-pajjiżi għall-istħarriġ tal-2014 dwar l-implimentazzjoni hija inkluża fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal li jakkumpanja dan ir-Rapport. Fejn xieraq, id-data miġbura permezz ta' kanali oħrajn tqieset ukoll (eż. skambji mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar l-organi matul il-laqgħat biannwali mal-Kummissjoni, il-Bullettini Annwali tal-Kunsill tal-Ewropa dwar it-Trapjanti[2], stħarriġijiet tal-Ewrobarometru[3] u eżiti tal-proġetti ffinanzjati mill-UE).

Dan ir-rapport ta' implimentazzjoni jiffoka fuq il-kompożizzjoni istituzzjonali fl-Istati Membri, u b'mod partikolari fuq l-identifikazzjoni tal-awtoritajiet inkarigati mill-kompiti differenti elenkati fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2010/53/UE. L-Anness tad-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal li jakkumpanja dan ir-Rapport jistabbilixxi l-awtoritajiet kollha u l-kompiti tagħhom.

Dan ir-rapport jagħmel ukoll għadd ta' referenzi għall-Pjan ta' Azzjoni dwar id-Donazzjoni u t-Trapjanti tal-Organi[4], li jikkomplementa lid-Direttiva 2010/53/UE fit-titjib tal-kwalità u tas-sikurezza, u ffoka wkoll fuq żieda fid-disponibbiltà tal-organi u fuq it-titjib tal-effiċjenza u tal-aċċessibbiltà tas-sistemi għat-trapjanti.

## 2. It-traspożizzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE

Skont l-Artikolu 32 tad-Direttiva 2010/53/UE, l-iskadenza għat-traspożizzjoni tagħha kienet is-27 ta' Awwissu 2012. Bħalissa qiegħda ssir il-verifika tat-traspożizzjoni adegwata tad-Direttiva 2010/53/UE (imsejħa wkoll il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-organi f'dan id-dokument) f'leġiżlazzjoni nazzjonali.

## 3. L-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE

B'mod ġenerali, minn dak li jidher fl-ewwel stħarriġ, l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-organi mill-Istati Membri hija meqjusa bħala adegwata. Il-leġiżlazzjoni wasslet għat-twaqqif ta' awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw l-attivitajiet, mid-donazzjoni sat-trapjant, f'kull pajjiż. L-awtoritajiet japplikaw qafas għall-kwalità u għas-sikurezza inklużi l-

---

[1] Id-Direttiva fil-Ġurnal Uffiċjali: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/ALL/?uri=CELEX:32010L0053
Rettifika tad-Direttiva: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01)

[2] https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html
http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx

[3] Ewrobarometru 2002-3: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf
Ewrobarometru 2006-7: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf
Ewrobarometru 2009-10: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

[4] Pjan ta' Azzjoni dwar id-Donazzjoni u t-Trapjanti tal-Organi (2009-2015): kooperazzjoni aktar b'saħħitha bejn l-Istati Membri, COM(2008) 819/3

awtorizzazzjoni, l-ispezzjoni u l-viġilanza. Madankollu, instabu wkoll xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni, fl-implimentazzjoni u fl-infurzar tal-leġiżlazzjoni.

Huwa importanti wkoll li jiġi enfasizzat li l-leġiżlazzjoni inkwistjoni ma tipprovdix bażi għall-armonizzazzjoni sħiħa u, għalhekk, jeżistu ħafna differenzi fl-approċċi nazzjonali. Filwaqt li dan huwa kompletament leġittimu, f'ċerti każijiet jista' jillimita l-komparabbiltà tas-sistemi nazzjonali għat-trapjanti u l-aċċettazzjoni reċiproka tal-awtorizzazzjonijiet u tal-ispezzjonijiet, b'konsegwenzi għaċ-ċaqliq transkonfinali potenzjali tal-organi.

## 3.1. Id-deżinjazzjoni u l-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti u l-kompożizzjoni ġenerali tagħhom

L-Artikolu 17 tad-Direttiva 2010/53/UE jipprevedi li l-Istati Membri jiddeżinjaw awtorità kompetenti waħda jew aktar (jew korpi delegati) sabiex jimplimentaw sensiela ta' miżuri:

(a) jistabbilixxu u jżommu aġġornat qafas għall-kwalità u għas-sikurezza,
(b) jiżguraw il-kontroll jew l-awditjar regolari tal-organizzazzjonijiet ta' ksib u taċ-ċentri ta' trapjanti,
(c) jagħtu, jissospendu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-organizzazzjonijiet ta' ksib jew taċ-ċentri ta' trapjanti,
(d) jimplimentaw sistema ta' rapportar u proċedura ta' mmaniġġjar għal avvenimenti u għal reazzjonijiet avversi serji,
(e) joħorġu gwida xierqa għall-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa, għall-professjonisti u għal partijiet oħrajn involuti fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew sad-disponiment,
(f) jipparteċipaw fin-netwerk ta' awtoritajiet kompetenti u jikkoordinaw fil-livell nazzjonali l-kontribut għall-attivitajiet ta' dak in-netwerk,
(g) jissorveljaw l-iskambju ta' organi ma' Stati Membri oħrajn u ma' pajjiżi terzi,
(h) jiżguraw li d-dritt fundamentali ta' protezzjoni tad-data personali huwa protett bis-sħiħ u b'mod effettiv fl-attivitajiet kollha ta' trapjant tal-organi.

L-Istati Membri kollha ħatru awtoritajiet kompetenti f'livell nazzjonali inkarigati bis-sorveljanza. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jinħatru wkoll f'livell infranazzjonali (reġjonali jew lokali) jew f'livell supranazzjonali (Organizzazzjonijiet Ewropej għall-Iskambju ta' Organi, EOEOs). Erbatax-il pajjiż għandhom awtoritajiet f'livell nazzjonali biss (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), filwaqt li oħrajn jirrapportaw ukoll li għandhom awtoritajiet f'livell reġjonali u/jew f'livell supranazzjonali. In-numru totali ta' awtoritajiet kompetenti f'livell nazzjonali huwa ta' 68 (medja ta' 2.3 awtoritajiet iddikjarati għal kull pajjiż). Dan jinkludi 21 korp delegat.

Il-Ministeri tas-Saħħa spiss għandhom rwol importanti fl-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE. F'ħames pajjiżi l-korpi delegati jinkludu sptarijiet. Żewġ EOEOs, Eurotransplant u Scandiatransplant, ġew irrapportati minn tmien u erba' pajjiżi rispettivament bħala korpi delegati.

Il-kompiti ewlenin stipulati fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2010/53/UE li tipikament jitwettqu f'livell nazzjonali, jinkludu (a) *qafas għall-kwalità u s-sikurezza*, (d) *SARE (avvenimenti u/jew reazzjonijiet kuntrarji serji)/bijoviġilanza*, (e) *ħruġ ta' gwida*, (f) *l-attendenza għal laqgħat tan-netwerk tal-awtoritajiet kompetenti*, u (h) *protezzjoni tad-data personali*. Sakemm il-

pajjiżi ma jkollhomx reġjuni b'responsabbiltajiet importanti (ara t-taqsima li jmiss), anki l-kompiti (b) *kontroll u awditjar*, u (c) *awtorizzazzjoni* jiġu implimentati prinċipalment f'livell nazzjonali.

L-awtoritajiet f'livell reġjonali jistgħu jkunu entitajiet amministrattivi li għandhom setgħat deċentralizzati jew responsabbiltajiet/allokazzjoni ta' kompiti speċifiċi. Pereżempju, l-Iżvezja rrapportat erba' sptarijiet bi rwol ta' koordinazzjoni għar-reġjun kollu, u b'hekk huma korpi delegati f'livell reġjonali. Fost id-disa' Stati Membri li jirrapportaw rwol għall-awtoritajiet reġjonali kompetenti, l-aktar kompiti komuni huma (b) *kontroll u awditjar* (f'sitt pajjiżi) u (c) *awtorizzazzjoni* (f'seba' pajjiżi). In-numru totali ta' kompiti assenjati lill-awtoritajiet reġjonali kompetenti jvarja skont il-pajjiżi, minn kompitu wieħed (il-Finlandja) sa sitt kompiti (id-Danimarka u Spanja).

Jeżistu żewġ EOEOs fil-livell Ewropew li ġew inkarigati b'kompitu skont l-Artikolu 17 tad-Direttiva 2010/53/UE. L-EOEOs huma Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL u SI) u Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)[5]. Anki South Alliance for Transplantation (SAT) hija EOEO li nħolqot fl-2012. Madankollu, SAT mhijiex irrapportata bħala li hija direttament involuta fil-kompiti tal-Artikolu 17. Meta pajjiż ikun membru ta' EOEO, il-kompitu (g) *superviżjoni tal-iskambju transkonfinali* tabilħaqq jiġi implimentat minn din l-EOEO jew bl-appoġġ tagħha. Ta' spiss l-EOEO tkun involuta wkoll fil-kompitu (a) *qafas għall-kwalità u s-sikurezza*. L-aktar kompiti komuni l-oħrajn imwettqin mill-EOEOs jinkludu (d) *rapportur u ġestjoni ta' (SARE)*, (f) *parteċipazzjoni fin-netwerk tal-awtoritajiet kompetenti*, u (h) *protezzjoni tad-data personali*. Tabilħaqq, ta' min jgħid li anki fi ħdan l-istess EOEO, il-membri ma jirrapportawx l-istess kompiti eżatt, u b'hekk juru li jistgħu jiġu implimentati approċċi jew ftehimiet differenti bejn kull pajjiż u l-EOEO. Importanti wkoll li jingħad li ċerti pajjiżi kkonkludew ftehimiet bilaterali (għall-iskambju ta' organi jew ta' pazjenti li jeħtieġu trapjanti) ma' pajjiżi jew sħab oħrajn (stabbilimenti tal-kura tas-saħħa): CY mal-AT (għall-pulmuni), MT mal-IT. Tliet pajjiżi (CY, IE u LV) jirrapportaw l-iskambju ta' organi ma' jew li jibagħtu/jirċievu pazjenti lil/mingħand pajjiżi oħrajn fuq bażi bilaterali ta' każ b'każ barra minn kwalunkwe ftehim.

Bħala konklużjoni, jistgħu jiġu definiti tliet tipi ta' "mudelli" organizzazzjonali: i) pajjiżi li joperaw b'awtoritajiet f'livell nazzjonali biss (14-il pajjiż), ii) pajjiżi li joperaw b'awtoritajiet f'livelli nazzjonali u reġjonali (3 pajjiżi) u iii) pajjiżi li joperaw b'EOEOs (12-il pajjiż). Fit-tliet xenarji jistgħu jiġu involuti diversi awtoritajiet u korpi li jeżegwixxu l-kompiti, skont id-daqs, l-organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa u l-kapaċitajiet ta' kull pajjiż ikkonċernat.

L-Istati Membri b'awtorità waħda jew b'numru limitat ta' korpi u ta' livelli jippermettu identifikazzjoni aktar mgħaġġla tal-awtoritajiet inkarigati mill-kompiti stipulati fl-Artikolu 17, kif ukoll għal kompiti oħrajn li jaqgħu barra l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva bħas-sistemi ta' kunsens, il-ġestjoni tal-listi ta' stennija jew ta' allokazzjoni tal-organi, u għar-responsabbiltà inġenerali.

Meta attivitajiet ta' sorveljanza differenti (awtorizzazzjoni, spezzjoni, viġilanza) jitwettqu minn awtoritajiet differenti, għandhom jiġu żgurati l-komunikazzjoni u l-koordinazzjoni. Għaldaqstant huwa essenzjali li jkun hemm punt ta' kuntatt ta' koordinazzjoni nazzjonali li jkun informat sew u b'saħħtu, b'mod partikolari meta r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti jkunu maqsumin bejn diversi organizzazzjonijiet u livelli. Irrispettivament mill-kompożizzjoni organizzazzjonali, huwa importanti li l-awtoritajiet ikollhom għad-

[5] Anki l-Iżlanda hija membru ta' Scandiatransplant iżda mhijiex koperta f'dan ir-rapport (mhijiex Stat Membru tal-UE).

dispożizzjoni tagħhom ir-riżorsi xierqa sabiex iwettqu d-dmirijiet meħtieġa, kif ukoll li jiżguraw l-indipendenza tagħhom minn atturi ekonomiċi fis-settur u minn influwenzi indebiti oħrajn.

### 3.2.Id-donazzjoni u l-ksib ta' organi

Sabiex jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza fid-donazzjoni, l-organizzazzjonijiet ta' ksib jaqdu rwol importanti.

#### 3.2.1. L-awtorizzazzjoni tal-organizzazzjonijiet ta' ksib

L-Artikoli 5, 6 u 17 tad-Direttiva 2010/53/UE jeħtieġu li l-organizzazzjonijiet ta' ksib jiġu awtorizzati kif xieraq u li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom persunal, materjal u tagħmir adegwati. Fid-dawl tal-kunċetti ġenerali ta' "organizzazzjoni ta' ksib" u ta' "awtorizzazzjoni" stipulati fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2010/53/UE, hemm firxa wiesgħa ta' entitajiet li jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti. L-awtorizzazzjonijiet għall-organizzazzjonijiet ta' ksib jingħataw fil-livell tal-istabbiliment tal-kura tas-saħħa fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi (27/29). Barra minn hekk, dawn jingħataw lit-tim jew lill-unità tal-isptar (9/29); lil kwalunkwe korp awtorizzat li jikkoordina l-ksib ta' organi (8/29); jew lil kwalunkwe korp awtorizzat li jwettaq il-ksib ta' organi (4/29). Awtorizzazzjonijiet bħal dawn jingħataw ukoll lil professjonisti individwali fil-qasam tal-kura tas-saħħa (7/29).

Il-pajjiżi kollha rrapportaw li għandhom skema ta' awtorizzazzjoni fis-seħħ għall-organizzazzjonijiet ta' ksib, u 26 irrapportaw li l-organizzazzjonijiet ta' ksib eżistenti kollha ngħataw awtorizzazzjoni b'mod effettiv. Hemm tliet Stati Membri li għadhom fil-proċess li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet. Barra minn hekk, xi Stati Membri jgħaqqdu flimkien l-awtorizzazzjonijiet għall-organizzazzjonijiet ta' ksib ma' dawk għaċ-ċentri ta' trapjant.

Fi 11-il Stat Membru tal-UE (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI), l-awtorizzazzjonijiet tal-organizzazzjonijiet ta' ksib għandhom limiti ta' żmien: għal perjodi fissi, li jvarjaw bejn sentejn u ħames snin, fi tmien pajjiżi jew għal perjodi varjabbli fi tlieta oħrajn (għad-dettalji, ara l-Illustrazzjoni 7 fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal). Meta d-durati tal-awtorizzazzjonijiet ikunu jvarjaw, it-termini tal-validità jiġu stabbiliti skont kriterji differenti. Spiss, l-iskema għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni teħtieġ li jerġgħu jiġu ssodisfati l-kriterji applikati għall-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali. Ftit pajjiżi jirrapportaw li rtiraw awtorizzazzjonijiet, normalment b'mod temporanju, għaliex il-kundizzjonijiet inizjali għall-għoti tal-awtorizzazzjoni ma baqgħux jiġu ssodisfati (eż. minħabba t-tluq ta' professjonisti importanti fil-qasam tal-kura tas-saħħa).

#### 3.2.2. Timijiet ta' ksib li jiġu minn barra l-pajjiż biex jiksbu organi

Hija prattika attwali fl-Ewropa li jiġu timijiet ta' ksib minn pajjiżi sħab, fi ħdan kooperazzjonijiet stabbiliti, sabiex jiksbu organi biex normalment jiġu ttrapjantati f'dan il-pajjiż sieħeb. Dan jevita telf ta' organi (mingħand donaturi eżistenti) li kieku ma kinux jinkisbu. Pereżempju, tim ta' ksib ta' qlub jew pulmuni jista' jmur f'pajjiż bi programmi ta' trapjanti renali jew epatiċi biss fejn il-qlub jew il-pulmuni ma jiġux ittrapjantati.

26 Stat Membru rrapportaw li t-timijiet ta' ksib jiġu minn barra l-pajjiż fuq bażi regolari jew fuq bażi ad hoc. F'21 minnhom, dawn l-attivitajiet jitwettqu fi ħdan il-qafas ta' kollaborazzjoni fissa, l-aktar spiss ma' jew fi ħdan Eurotransplant jew Scandiatransplant. Ħames Stati Membri jirrapportaw ukoll li jirċievu timijiet ta' ksib minn barra

kollaborazzjonijiet fissi, filwaqt li diversi pajjiżi għandhom kollaborazzjonijiet bilaterali (wkoll[6]) ma' pajjiżi oħrajn, spiss ġirien (eż. FI u EE, LU u FR, MT u IT, PT u ES, SK u CZ, CY u IT jew UK).

### 3.2.3. L-iżgurar tal-konformità tal-organizzazzjonijiet ta' ksib mad-Direttiva

Sabiex jiġi żgurat qafas għall-kwalità u għas-sikurezza tal-attivitajiet ta' ksib, l-Istati Membri jridu jistabbilixxu sorveljanza, billi jużaw bosta mezzi, spiss ikkombinati: primarjament bil-kontroll, bl-awditjar jew bl-ispezzjoni taċ-ċentri ta' ksib (bit-twettiq ta' spezzjonijiet fuq il-post) jew b'analiżi dokumentarja tad-dokumentazzjoni obbligatorja.

22 pajjiż irrapportaw it-twettiq ta' kontrolli, awditi jew spezzjonijiet fuq il-post fiċ-ċentri ta' ksib. Analiżi dokumentarja tad-dokumentazzjoni obbligatorja tintuża wkoll ta' spiss f'20 Stat Membru. 16-il pajjiż jirrapportaw li jużaw kemm il-kontroll/l-awditjar tal-organizzazzjonijiet ta' ksib kif ukoll l-analiżi dokumentarja. Dawn iċ-ċifri jissuġġerixxu li l-kombinament ta' miżuri differenti jista' jkun l-aktar mod li jirnexxi biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti tad-Direttiva jiġu ssodisfati bis-sħiħ.

Fost it-22 pajjiż li jimplimentaw spezzjonijiet, 12 iddefinixxew skemi ta' spezzjoni f'livell nazzjonali. Il-frekwenza tvarja minn kull sena sa kull tliet jew ħames snin, filwaqt li hija l-aktar proċedura komuni li jiġu implimentati intervalli ta' sentejn (dan iseħħ f'seba' pajjiżi). F'ċerti Stati Membri, l-iskemi għall-ispezzjonijiet ta' organizzazzjonijiet ta' ksib huma stabbiliti f'livell reġjonali u, għalhekk, ivarjaw bejn ir-reġjuni (il-Ġermanja, l-Italja, Spanja). Tliet pajjiżi rrapportaw skemi ta' spezzjoni bbażati fuq ir-riskju (id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja), li jintużaw f'setturi oħrajn ukoll, bħas-settur tad-demm u tat-tessuti u taċ-ċelluli. S'issa, ir-regoli għall-ispezzjoni u għall-kontroll għad ma ġewx stabbiliti fi tliet pajjiżi (il-Belġju, il-Portugall, in-Norveġja).

### 3.2.4. Il-persunal involut fil-ksib

Jintużaw approċċi differenti għall-valutazzjoni tal-kompetenza tal-persunal fil-qasam tal-kura tas-saħħa: il-verifika tal-kwalifiki meta jsir ir-reklutaġġ (23 pajjiż), it-tlestija ta' programmi ta' taħriġ regolari (24 pajjiż) jew ċertifikazzjoni addizzjonali (11-il pajjiż). L-Istati Membri kollha rrapportaw tal-anqas waħda minn dawn it-tliet miżuri. Ħafna mill-Istati Membri jħalltu metodi differenti, u dan jista' jkun mod komprensiv kif jiġi ssodisfat dan ir-rekwiżit.

Tipi differenti ta' persunal fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma involuti f'attivitajiet ta' ksib u ta' donazzjoni (spiss, iżda mhux biss, l-hekk imsejħa "koordinaturi tad-donazzjonijiet tat-trapjanti" jew "persunal ewlieni tad-donazzjonijiet", infermiera/tobba, speċjalisti differenti, eċċ.). Il-profili jiddependu wkoll mis-sistemi tal-kura tas-saħħa u dawk edukattivi tal-Istati Membri kkonċernati.

It-taħriġ jista' jiġi pprovdut fil-livell internazzjonali permezz ta' kungressi organizzati minn għaqdiet professjonisti jew permezz ta' sessjonijiet organizzati minn proġetti ffinanzjati mill-UE (pereżempju ETPOD, il-*Programm Ewropew ta' Taħriġ dwar id-Donazzjonijiet tal-Organi* jew il-proġett pilota dwar it-taħriġ u s-sensibilizzazzjoni soċjali, ara wkoll it-taqsima 3.5.). Hemm programmi ta' taħriġ kontinwu offruti f'livell nazzjonali, reġjonali u anki lokali (fl-isptarijiet). Xi Stati Membri joffru taħriġ fil-livelli kollha. It-taħriġ jiġi pprovdut minn korpi speċjalizzati inklużi fondazzjonijiet, stabbilimenti tal-kura tas-saħħa, assoċjazzjonijiet u għaqdiet professjonali.

### 3.2.5. Is-sistema ta' kunsens għad-donazzjoni ta' organi

[6] Pajjiż wieħed jista' jkun involut f'tipi differenti ta' kollaborazzjonijiet.

Tliet Ewrobarometri[7] li twettqu fil-livell tal-UE mill-2002 ’l hawn sabu li ċ-ċittadini tal-UE fil-parti l-kbira huma favur id-donazzjoni tal-organi, indipendentement mis-sistema ta’ kunsens f’pajjiżhom.

Fl-Ewropa jeżistu żewġ sistemi ta’ kunsens ewlenin: sistema ta’ “inklużjoni fakultattiva” skont liema d-donaturi huma meħtieġa jagħtu l-kunsens espliċitu tagħhom għad-donazzjoni ta’ organi, u sistema ta’ “esklużjoni fakultattiva”, skont liema hemm suppożizzjoni ta' kunsens sakemm ma ssirx dikjarazzjoni kuntrarja qabel il-mewt. Indipendentement mis-sistema ta’ kunsens applikata fil-pajjiż, hija prattika standard li qabel kwalunkwe deċiżjoni ta’ ksib jiġu kkuntattjati l-membri tal-familja tal-persuna deċeduta.

L-Illustrazzjoni 3 tippreżenta s-sistemi nazzjonali ta’ kunsens kif irrapportati (għandu jiġi nnutat li s-sistemi ta’ kunsens mhumiex soġġetti għad-Direttiva 2010/53/UE). Sittax-il Stat Membru u n-Norveġja adottaw sistema ta’ esklużjoni fakultattiva f’livell nazzjonali għad-donazzjoni tal-organi. Seba’ Stati Membri għandhom sistema ta’ inklużjoni fakultattiva fis-seħħ filwaqt li erba’ pajjiżi għandhom sistema mħallta (eż. fejn reġjuni differenti għandhom sistemi differenti).

### 3.2.6. L-għażla u l-protezzjoni tad-donaturi ħajjin

Għal ċerti organi bħall-kliewi u l-fwied (u, f’livell ferm sperimentali, il-pulmuni), id-donazzjoni matul il-ħajja hija possibbli. Dan jippermetti għal sors komplimentari ta’ organi. Madankollu, it-tneħħija ta’ organu minn persuna b’saħħitha hija miżura invażiva u jista’ jkollha konsegwenzi mediċi, psikoloġiċi, soċjali u ekonomiċi. B’hekk, id-donaturi ħajjin iridu jiġu skrinjati, jingħażlu u jiġu segwiti bir-reqqa, kif stabbilit fl-Artikolu 15 tad-Direttiva.

Ħafna mill-pajjiżi introduċew reġistri jew rekords għad-donaturi ħajjin (23/29). 17-il pajjiż irrapportaw li diġà kienu fetħu reġistru qabel l-adozzjoni tad-Direttiva, filwaqt li oħrajn bdew b'rekords ta' dan it-tip fl-2014 jew fl-2015. F’ħafna minn dawn l-Istati Membri, iż-żamma ta’ rekords huwa stabbilit f’livell nazzjonali (16/23). Erba’ Stati Membri rrapportaw li jinżamm rekord fil-livell internazzjonali, u d-data nazzjonali tagħhom dwar id-donaturi ħajjin hija inkluża fir-rekord rilevanti ospitat mill-EOEO tagħhom (il-Belġju b’Eurotransplant; id-Danimarka, l-Iżvezja u n-Norveġja bi Scandiatransplant). Xi Stati Membri speċifikaw li jinżamm rekord lokali minn kull ċentru tat-trapjanti. Huma osservati differenzi sinifikanti bejn l-Istati Membri f’dak li għandu x’jaqsam mal-kontenut u mat-tip ta’ data miżmuma fir-reġistru. Sitt pajjiżi rrapportaw li ma kellhomx reġistru fis-seħħ, iżda tlieta minnhom qed jippjanaw li jistabbilixxu wieħed dalwaqt (il-Kroazja, il-Portugall, is-Slovenja).

Tul l-aħħar snin, il-Kummissjoni Ewropea kkofinanzjat diversi proġetti (ara t-taqsima 3.5) sabiex tappoġġa lill-Istati Membri f’dawn l-isforzi. Il-linji gwida u l-istandards ACCORD għat-twaqqif u għall-implimentazzjoni ta’ reġistri bħal dawn huma meqjusin bħala punt ta’ riferiment, u ġie ttestjat l-iżvilupp ta’ mudell għal Reġistru (Ewropew) ta’ Reġistri (nazzjonali/lokali) bl-għan li tinġabar data ta’ segwitu dwar id-donaturi ħajjin f’bażi ta' data internazzjonali. Riżoluzzjoni riċenti tal-Kunsill tal-Ewropa ssemmi b’mod espliċitu lill-eżiti ta’ ACCORD bħala referenza importanti[8], u b'hekk tikkonferma u tespandi wkoll ir-rikonoxximent tal-valur tagħhom għal pajjiżi mhux tal-UE.

---

[7] Ara n-nota 5 f’qiegħ il-paġna 1, l-aħħar Ewrobarometru: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

[8] Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing and its Explanatory Memorandum - Ara aktar fuq:

Il-biċċa l-kbira tal-pajjiżi (27/29) jsegwu lid-donaturi ħajjin wara d-donazzjoni. Ċerti pajjiżi stabbilixxew perjodi fissi għat-twettiq ta' viżti tat-tabib, li jseħħu fuq bażi regolari li tvarja bejn ġimgħa wara d-donazzjoni u ġimagħtejn wara d-donazzjoni, sa evalwazzjonijiet mediċi wara kull xahar jew kull sena. 16-il pajjiż jagħtu attenzjoni medika tul il-ħajja, filwaqt li sebgħa ddefinixxew termini fissi għas-segwiti tagħhom, li jvarjaw minn sena sa tletin sena. F'kull wieħed mis-27 pajjiż fejn jingħata segwitu mediku lid-donaturi, din il-viżta tinkludi analiżi tal-qagħda tas-saħħa ġenerali tad-donatur, evalwazzjoni ta' kwalunkwe kumplikazzjoni u analiżi dwar il-funzjonament tal-organu li jifdal. It-trattament mediku pprovdut jiġi vvalutat u l-pressjoni tad-demm jew l-istatus tad-demm jiġu kkunsidrati f'26 pajjiż. L-aspetti psikoloġiċi jiġu kkunsidrati f'21 pajjiż.

B'mod ġenerali, is-segwitu b'rabta mad-donaturi ħajjin u l-iżvilupp ta' reġistri għad-dokumentazzjoni ta' dan is-segwitu huma aspetti importanti fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar l-organi u huma oqsma li fihom l-Istati Membri għad iridu jiksbu progress. Il-Kummissjoni biħsiebha tkompli tappoġġa lill-Istati Membri.

### 3.2.7. Is-segwitu ta' pazjenti li jkunu sarulhom trapjanti

Filwaqt li s-segwitu ta' donaturi ħajjin huwa rekwiżit tad-Direttiva 2010/53/UE, is-segwitu ta' pazjenti li jkunu sarulhom trapjanti jitħalla għad-deċiżjonijiet tal-Istati Membri[9] [10]. Sabiex tappoġġa lill-Istati Membri, il-Kummissjoni Ewropea kkofinanzjat il-proġett EFRETOS li kellu l-għan li jistabbilixxi definizzjonijiet komuni għall-evalwazzjoni tar-riżultati tat-trapjanti, u li jippromwovi mudell għal reġistru tar-reġistri b'data dwar is-segwitu. Barra minn hekk, ir-reġistri żviluppati u miżmumin minn professjonisti u għaqdiet tat-trapjanti - bħall-ERA-EDTA[11] għall-kliewi u l-ELTR[12] għall-fwied - jaqdu rwol importanti. Diversi awtoritajiet kompetenti diġà jikkollaboraw ma' dawn l-għaqdiet professjonisti u l-Kummissjoni Ewropea tħeġġeġ kooperazzjoni ta' dan it-tip billi tistedinhom għal laqgħat mal-awtoritajiet.

## 3.3. Awtorizzazzjoni taċ-ċentri u tal-persunal tat-trapjanti

Ir-riżultati tal-istħarriġ rigward l-attivitajiet ta' trapjant huma simili ħafna għar-riżultati dwar id-donazzjoni u l-ksib ta' organi (it-taqsima 3.2.). Anki hawn, id-Direttiva 2010/53/UE tipprevedi definizzjoni wiesgħa ta' ċentri ta' trapjanti (possibbiltà ta' livelli differenti) u d-definizzjoni ta' "awtorizzazzjoni" tkopri kunċetti differenti. L-awtorizzazzjonijiet għal ċentri

---

https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf
https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html

[9] Il-Premessa 24 tad-Direttiva tirrikonoxxi li l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom rwol kruċjali x'jaqdu f'din il-kwistjoni: "L-awtoritajiet kompetenti [...] għandu jkollhom rwol ewlieni biex jiżguraw il-kwalità u s-sikurezza tal-organi matul il-katina kollha mid-donazzjoni sat-trapjant u fl-evalwazzjonijiet tagħhom tal-kwalità u s-sikurezza tagħhom matul l-irkupru tal-pazjenti u matul il-follow-up sussegwenti. Għal dak l-għan, minbarra s-sistema għar-rappurtar ta' reazzjonijiet u avvenimenti kuntrarji serji, il-ġbir ta' data rilevanti wara t-trapjant huwa meħtieġ għal evalwazzjoni aktar komprensiva tal-kwalità u s-sikurezza tal-organi għat-trapjant. Il-qsim ta' tali informazzjoni bejn l-Istati Membri jiffaċilita aktar titjib fid-donazzjoni u t-trapjanti madwar l-Unjoni."

[10] Il-kompitu (e) previst għal kull awtorità kompetenti skont l-Artikolu 17 jinkludi wkoll dan l-aspett: "toħroġ gwida xierqa għall-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa, professjonisti u partijiet oħra involuti fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi, li tista' tinkludi gwida għall-ġbir ta' tagħrif relevanti wara t-trapjant biex ikunu evalwati l-kwalità u s-sikurezza tal-organi trapjantati."

[11] Register of the European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association: http://www.era-edta.org/

[12] European Liver Transplant Registry: http://www.eltr.org/

ta' trapjanti jingħataw fil-livell tal-istabbiliment tal-kura tas-saħħa fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u fin-Norveġja (26/29). Barra minn hekk, dawn jingħataw lit-tim jew lill-unità tal-isptar (11/29) jew lil kwalunkwe korp awtorizzat li jwettaq it-trapjant tal-organi (2/29).

L-Istati Membri kollha semmew li kellhom skemi ta' awtorizzazzjoni fis-seħħ għaċ-ċentri ta' trapjanti (f'sitt Stati Membri l-livell reġjonali inkarigat mill-awtorizzazzjoni), u 25 pajjiż ikkonfermaw li ċ-ċentri ta' trapjant kollha kienu ġew awtorizzati b'mod effettiv, filwaqt li erba' pajjiżi għadhom qed jagħtu (jew iġeddu) l-awtorizzazzjonijiet liċ-ċentri tagħhom (jew uħud minnhom) (id-dewmien huwa relatat mat-traspożizzjoni tard tad-Direttiva 2010/53/UE, mal-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni sekondarja u/jew ma' kwistjonijiet ta' implimentazzjoni prattika).

14-il Stat Membru u n-Norveġja rrapportaw awtorizzazzjonijiet mhux limitati biż-żmien. Il-pajjiżi l-oħrajn jawtorizzaw għal perjodi fissi (sena, sentejn, tliet snin, erba' snin jew ħames snin) jew varjabbli.

F'ħafna mill-pajjiżi (27/29), il-konformità mad-Direttiva 2010/53/UE hija vverifikata permezz ta' kontrolli, awditi jew spezzjonijiet fuq il-post taċ-ċentri ta' trapjanti. Ħafna Stati Membri (19/28) jwettqu analiżi dokumentarja tad-dokumentazzjoni obbligatorja. Aktar minn nofshom jużaw iż-żewġ metodi (17/29).

23 pajjiż jiżguraw il-kwalifika tal-persunal billi jivverifikawha fi żmien ir-reklutaġġ. Huma previsti programmi ta' taħriġ regolari f'24 pajjiż. Diversi pajjiżi jirrapportaw ukoll li jużaw taħriġ organizzat minn għaqdiet jew organizzazzjonijiet professjonisti, pereżempju permezz tat-Taqsima tal-Kirurġija u l-Bord Ewropew tal-Kirurġija tal-Unjoni Ewropea ta' Speċjalisti Mediċi li jopera f'kollaborazzjoni mill-qrib mas-Soċjetà Ewropea tat-Trapjant tal-Organi.

### 3.4. Qafas għall-kwalità u għas-sikurezza

Filwaqt li l-awtorizzazzjoni u l-ispezzjoni tal-organizzazzjonijiet ta' ksib u taċ-ċentri ta' trapjanti huma elementi importanti tas-sorveljanza, hemm miżuri oħrajn li jikkontribwixxu wkoll għall-kwalità u għas-sikurezza tal-attivitajiet ta' donazzjoni u ta' trapjant. Pereżempju, l-adozzjoni tal-proċeduri operazzjonali għal azzjonijiet differenti (elenkati fid-Direttiva) tikkontribwixxi lejn qafas għall-kwalità u għas-sikurezza mid-donazzjoni sat-trapjant jew sad-disponiment.

Kull wieħed mid-29 pajjiż irrapporta li implimenta proċeduri operazzjonali għall-verifika tat-tlestija tal-karatterizzazzjoni tal-organi u tad-donaturi skont l-Artikolu 4 2. (c) (skont l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2010/53/UE). Madankollu, tliet pajjiżi rrapportaw li ma kellhom ebda proċedura operazzjonali fis-seħħ attwalment għall-oqsma l-oħrajn tal-Artikolu 4 (2), bħall-verifika tal-identità tad-donatur, il-verifika tal-kunsens jew l-iżgurar tat-traċċabbiltà.

Il-pajjiżi donnhom jinsabu fi stadji differenti fl-adozzjoni u fl-implimentazzjoni tal-proċeduri operazzjonali. Uħud lestew il-proċess u ddaħħal fis-seħħ bis-sħiħ qafas għall-kwalità u għas-sikurezza, filwaqt li oħrajn adottaw qafas b'mod parzjali u għaddejjin bil-proċess ta' adozzjoni u/jew bl-implimentazzjoni għall-proċeduri operazzjonali li jifdal. Uħud mill-pajjiżi ddikjaraw li għandhom proċeduri operazzjonali fis-seħħ, iżda semmew ukoll li dawn jistgħu jvarjaw minn sptar għal ieħor jew minn reġjun għal ieħor. Jidher li ftit pajjiżi biss għandhom proċeduri operazzjonali nazzjonali fis-seħħ. Anki f'dan il-qasam, il-Kummissjoni Ewropea tappoġġa lill-Istati Membri permezz ta' proġetti ffinanzjati mill-UE u billi taqsam dokumenti li jkunu saru disponibbli.

Bħala konklużjoni, il-proċeduri operazzjonali jidhru li huma fis-seħħ u li huma implimentati għal ħafna mill-attivitajiet ta' donazzjoni u ta' trapjant fl-Istati Membri, iżda għad hemm lok għal titjib u għal tagħlim mill-esperjenzi ta' xulxin f'dan il-qasam.

### 3.5. L-appoġġ tal-UE għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-UE dwar l-Organi u tal-"Pjan ta' Azzjoni tal-UE dwar id-Donazzjoni u t-Trapjant tal-Organi (2009-2015)"

Il-Kummissjoni Ewropea tappoġġa l-implimentazzjoni nazzjonali tal-leġiżlazzjoni permezz ta' diversi modi, li jvarjaw minn laqgħat regolari bejn l-esperti sa proġetti ffinanzjati mill-UE. Il-laqgħat ta' dan is-sottogrupp ta' esperti dwar id-donazzjoni u t-trapjanti tal-organi (li huwa parti mill-Awtoritajiet Kompetenti dwar il-Grupp ta' Esperti ta' Sustanzi ta' Oriġini Umana - CASoHO E01718) jippermettu l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u li jiġu diskussi l-problemi komuni.

Mill-2008 'l hawn ġew iffinanzjati diversi proġetti skont il-programmi pluriennali għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, li pprovdew appoġġ lill-Istati Membri meta jimplimentaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva 2010/53/UE u tal-Pjan ta' Azzjoni tal-UE, b'enfasi partikolari fuq:

- it-taħriġ ta' koordinaturi tad-donazzjonijiet tat-trapjanti bil-Programm ta' Taħriġ Ewropew dwar id-Donazzjoni tal-Organi (ETPOD)[13] jew bil-kors iddedikat "ħarreġ lill-ħarrieġa"[14];
- it-titjib tas-sistemi ta' kwalità b'ODEQUS[15];
- l-iżvilupp tal-għoti ta' organi minn donaturi ħajjin b'EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD[16] jew it-Toolbox[17] imħejjija fi ħdan il-Grupp ta' ħidma dwar id-Donazzjoni ta' organi minn donaturi ħajjin;
- l-appoġġ, permezz ta' EFRETOS[18], għas-segwitu tal-pazjenti li sarulhom trapjanti;
- l-iffaċilitar tal-iskambju transkonfinali ta' organi permezz ta' COORENOR, MODE u FOEDUS;
- it-tisħiħ tas-sensibilizzazzjoni permezz ta' EDD, FOEDUS u s-Sessjonijiet ta' Ħidma tal-Kummissjoni għall-Ġurnalisti[19];
- l-investigazzjonijiet fit-traffikar tal-organi b'HOTT[20] (Il-ġlieda kontra t-traffikar ta' bnedmin għall-fini ta' tneħħija tal-organi);
- l-appoġġ lil pajjiżi mhux tal-UE permezz ta' sessjonijiet ta' ħidma mfassla apposta u b'għotja diretta lill-Kunsill tal-Ewropa;
- iż-żieda tar-rati ta' donazzjoni wara l-mewt bis-saħħa ta' strateġiji mfassla apposta;
- l-indirizzar ta' kwistjonijiet nazzjonali speċifiċi b'attivitajiet ta' ġemellaġġ fi ħdan ACCORD,
- kif ukoll l-isforzi ta' mmappjar bħala parti mill-Pjan ta' Azzjoni tal-UE permezz tal-istudji ACTOR[21] (rieżami ta' nofs it-terminu) u FACTOR (rieżami finali).

---

[13] ETPOD: http://etpod.il3.ub.edu/ Ara wkoll: http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205
[14] Kors ta' Taħriġ Ewropew fil-Koordinazzjoni tad-Donazzjonijiet tat-Trapjanti fl-Unjoni Ewropea
[15] Indikaturi tas-Sistema tal-Kwalità Ewropea u Metodoloġija dwar id-Donazzjoni tal-Organi (ODEQUS): http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108
[16] http://www.accord-ja.eu/
[17] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf
[18] Il-Qafas Ewropew għall-Evalwazzjoni tat-Trapjanti tal-Organi: http://www.efretos.org/
[19] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/events/journalist_workshops_organ_en.htm
[20] http://hottproject.com/

Sa tmiem l-2016 se jingħata bidu wkoll lil żewġ proġetti[22] li se jkomplu jappoġġaw lill-Istati Membri fil-qasam.

## 4. Konklużjoni

B'mod ġenerali, l-awtoritajiet nazzjonali u l-mekkaniżmi ta' sorveljanza jidhru li huma stabbiliti fl-Istati Membri kollha u fin-Norveġja sabiex jiżguraw l-istandards tas-sikurezza u tal-kwalità tal-organi tal-bniedem. Madankollu, b'konformità mar-rekwiżiti legali kemxejn ġenerali fil-leġiżlazzjoni tal-UE, il-kompożizzjoni tal-organizzazzjonijiet nazzjonali tista' tkun frammentata u tvarja ħafna bejn il-pajjiżi, u dan iżid l-importanza ta' koordinazzjoni tajba fi ħdan u bejn il-pajjiżi.

Għad irid isir ċertu xogħol sabiex jitjieb is-segwitu tal-Istati Membri, kemm dak tar-riċevituri kif ukoll tad-donaturi ħajjin. L-istess jgħodd għal ċerti aspetti tal-qafas għall-kwalità u għas-sikurezza, pereżempju għall-proċeduri operazzjonali jew għall-awtorizzazzjonijiet. Parti minn dan ix-xogħol diġà qiegħda tiġi żviluppata permezz ta' ħidma ffinanzjata mill-Kummissjoni. Sħarriġijiet u rapporti ta' implimentazzjoni futuri se jkunu jistgħu juru l-progress li għamlu l-Istati Membri.

[21] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf
[22] Ara ż-żewġ Deċiżjonijiet ta' finanzjament u l-annessi adottati fl-10 ta' Lulju 2015: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3