

Brussell, 14 ta' Novembru 2024
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tiŝiħ tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi - <i>Approvazzjoni</i>

1. Fit-28 ta' Awwissu 2024, il-Presidenza pprezentat lill-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika sett ta' abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tiŝiħ tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi.¹
2. Diversi avvenimenti dwar dawn is-suġġetti, inkluż il-Konferenza ta' Livell Għoli dwar Trapjanti fil-11 ta' Lulju 2024 u l-laqgħa informali tal-Ministri għas-Saħħa fl-24 u l-25 ta' Lulju 2024 taw kontribut għall-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill.
3. Il-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika eżamina l-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill fil-laqgħat tiegħu tad-9 ta' Settembru u l-14 ta' Ottubru 2024.
4. Wara konsultazzjoni informali bil-miktub konkluzi fis-7 ta' Novembru 2024, il-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika laħaq qbil dwar it-test ta' kompromess tal-Presidenza għall-konkluzjonijiet tal-Kunsill kif jinsab fl-Anness ta' din in-nota.

¹ 12789/24

5. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti huwa mistieden:

- jikkonferma l-qbil li ntlahaq fil-Grupp ta' Hidma dwar l-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill kif jinsab fl-Anness ta' din in-nota;
- jipprezentahom lill-Kunsill (EPSCO) għall-approvazzjoni fis-sessjoni tiegħu tat-3 ta' Diċembru 2024.

Abbozz ta' konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi**Introduzzjoni**

Il-prattika tad-donazzjoni tal-organi tal-bniedem għat-trapjant wasslet għal progress sinifikanti fil-kura tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea, billi toffri soluzzjoni għat-trattament ta' pazjenti b'falliment tal-organi fi stadju aħhari, u b'hekk ittejjeb b'mod sinifikanti l-kwalità ta' hajjithom u r-riżultati fil-qasam tas-saħħithom, u fil-każ ta' marda renali fi stadju aħhari toffri alternattiva kosteffettiva għal trattamenti oħra. B'mod partikolari, l-isforzi kollaborattivi tal-Unjoni, b'mod partikolari permezz tal-qafas legiżlattiv u l-Pjan ta' Azzjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti (2009-2015)¹, tejjbu s-sitwazzjoni tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, u dan irriżulta f'żieda fid-donazzjonijiet tal-organi u fir-rati tat-trapjanti, u f'tiġib fil-kwalità u fis-sikurezza tal-organi għall-użu kliniku. Minkejja dawk il-kisbiet, id-domanda għat-trapjant tal-organi tkompli tiżdied, xprunata mill-piż kontinwu ta' mard avanzat mhux komunikabbli u t-tixjiħ tal-popolazzjoni. Din is-sitwazzjoni tenfasizza l-htieġa kritika għal sforzi sostnuti u msahħa fil-prattiki tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi fl-Istati Membri kollha. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltajiet tal-Istati Membri f'termini tad-definizzjoni tal-politiki tagħhom dwar is-saħħa u l-organizzazzjoni u l-ġhoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, id-donazzjoni ta' organi minn donaturi mejta u hajjin hija volontarja u bla ħlas, u hemm bżonn li tkun ibbażata fuq il-prinċipju tal-altruwiżmu min-naħa tad-donatur. Donazzjoni volontarja u bla ħlas tikkontribwixxi għar-rispett tad-dinjità tal-bniedem u għall-protezzjoni tal-persuni l-aktar vulnerabbli fis-soċjetà. Tikkontribwixxi wkoll għal standards ta' sikurezza għoljin u b'hekk għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, b'konsegwenza li tiżdied il-fiduċja pubblika fis-sistemi ta' donazzjoni.

¹Komunikazzjoni mill-Kummissjoni - Pjan ta' azzjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti (2009-2015): Kooperazzjoni aktar b'saħħitha bejn l-Istati Membri {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

IFAKKAR LI

1. Skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni, u l-Unjoni għandha tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika u, jekk ikun meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom.
2. Id-Direttiva 2010/45/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti² tistabbilixxi regoli li jiżguraw standards ta' kwalità u sikurezza għal organi tal-bniedem maħsuba għal trapjant fil-gisem tal-bniedem, sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
3. Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea enfasizza l-importanza li tittiehed azzjoni dwar id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi permezz tal-approvazzjoni tal-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi fl-2007³ u l-2012⁴.

² ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14

³ https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_council15332_en.pdf

⁴ ĠU C 396, 21.12.2012, p. 12

4. Il-Kummissjoni Ewropea adottat Komunikazzjoni dwar id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi fl-2007⁵, kif ukoll Pjan ta' Azzjoni tal-UE dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti għall-perjodu 2009-2015⁶. Barra minn hekk, mill-2010, il-Kummissjoni bdiet sensiela ta' azzjonijiet u proġetti kongunti fil-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi⁷.
5. Id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Medicini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM) tal-Kunsill tal-Ewropa kien kontributor ewlieni f'dan il-qasam billi żgura d-drittijiet fundamentali u r-rispett għall-ġisem tal-bniedem, ipprova referenza għal-leġislazzjoni u l-prattiki professjonali, iffacilita l-iskambju tal-għarfien bejn il-pajjiżi u l-istituzzjonijiet, immonitorja l-attivitajiet għal raġunijiet ta' trasparenza u valutazzjoni komparattiva internazzjonali, u żviluppa standards ta' kwalità u sikurezza permezz tal-pubblikazzjoni perjodika tal-Gwida għall-Kwalità u s-Sikurezza tal-Organi għat-Trapjant.

⁵ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar donazzjoni u trapjant ta' organi: azzjonijiet politiki fil-livell tal-UE (2007): {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705} (COM/2007/0275 final).

Il-Komunikazzjoni tenfasizza l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u t-traffikar u n-nuqqas ta' organi bhala l-prijoritajiet ewlenin.

⁶ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni - Pjan ta' azzjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti (2009-2015): Kooperazzjoni aktar b'saħħitha bejn l-Istati Membri {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final)

Il-Pjan ta' Azzjoni jistabbilixxi miżuri biex tiżdied id-disponibbiltà tal-organi u biex jittejjbu l-effiċjenza, l-aċċessibbiltà, il-kwalità u s-sikurezza tas-sistemi ta' trapjant.

⁷ Azzjoni Kongunta dwar id-Donazzjoni Reċiproka tal-Organi u l-Iskambji tat-Trapjanti: titjib u żvilupp ta' programmi ta' donazzjoni u trapjant tal-organi minn donatur mejjet – MODE (2010-2012).

Azzjoni Kongunta dwar il-Kisba ta' Koordinazzjoni Komprensiva fid-Donazzjoni tal-Organi fl-Unjoni Ewropea kollha – ACCORD (2012-2015): li għandha l-għan li jiġi stabbilit mudell għall-kondiviżjoni supranazzjonali tad-data għad-donazzjoni tal-organi u li timplimenta kollaborazzjoni Prattika bejn il-pajjiżi tal-UE.

Azzjoni Kongunta dwar l-iffacilitar tal-iskambju ta' organi mogħtija fl-Istati Membri tal-UE - FOEDUS (2013-2016): il-ħolqien ta' pjattaforma għall-ġestjoni tal-iskambji transfruntiera tal-organi (ara l-paragrafu 2.1 tas-CC dwar it-trapjant).

EDITH (2017-2020) - proġett li jiffoka fuq Prattiki differenti ta' donazzjoni u trapjant tal-organi;

BRAVEST (2022-2024) - proġett biex jittejjeb l-aċċess għat-trapjant u r-rizultati tar-riċevituri tat-trapjanti.

6. Ir-Rizoluzzjoni ta' Madrid tal-2011 dwar id-Donazzjoni u t-Trapjant tal-Organi, li rrizultat mit-tielet Konsultazzjoni Dinjija tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) dwar id-Donazzjoni u t-Trapjant tal-Organi, ipproklamat ir-responsabbiltà nazzjonali biex jiġu ssodisfatti l-ħtiġijiet tal-pazjenti, iggwidata mill-principji tad-WHO, u appellat lill-gvernijiet u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex isegwu l-awtosuffiċjenza fit-trapjant u biex jimmassimizzaw id-disponibbiltà tal-organi għat-trapjant, bi prijorità mogħtija lid-donazzjoni minn donaturi mejta⁸.
7. Il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE tal-2009-2015 dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti kellu l-għan li jsaħħaħ il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri sabiex tiġi indirizzata l-kwistjoni kritika tan-nuqqas ta' organi, u sabiex jitjiebu l-kwalità u s-sikurezza tal-organi għat-trapjant. Il-pjan iddeskriva għaxar azzjonijiet ta' prijorità taħt tliet sfidi ewlenin: iż-żieda fid-disponibbiltà tal-organi, it-titjib tal-effiċjenza u l-aċċessibbiltà tas-sistemi ta' trapjant u t-titjib tal-kwalità u s-sikurezza. Il-miżuri ewlenin inkludew il-ħatra ta' koordinaturi tad-donaturi tat-trapjanti fl-isptarijiet, il-promozzjoni ta' programmi ta' titjib tal-kwalità u t-trawwim tal-iskambju tal-aħjar prattiki. L-inizjattiva enfasizzat ukoll l-importanza tal-komunikazzjoni fil-familja dwar id-donazzjoni ta' organi biex jiżdiedu r-rati tad-donazzjoni tal-organi, u hegħet il-mobilità tal-pazjenti u tad-donaturi fl-Istati Membri kollha biex tiġi żgurata allokazżjoni aħjar tal-organi.
8. Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jstabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027⁹ għandu l-għan li jtejjeb u jrawwem is-saħħa fl-Unjoni biex jitnaqqas il-piż tal-mard komunikabbli u mhux komunikabbli, billi jappoġġa l-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, inaqas l-inugwaljanzi fil-qasam tas-saħħa, irawwem stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa u jipromwovi l-aċċess għall-kura tas-saħħa.

⁸ The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation: national responsibilities in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. (2011) Transplantation; 91, Suppl 11, S29- S31. <https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jstabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014. (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

9. Ir-risoluzzjoni 77.4 tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa dwar "Increasing availability, ethical access and oversight of transplantation of human cells, tissues and organs"¹⁰ [Tishiħ tad-disponibbiltà, l-aċċess etiku u s-sorveljanza tat-trapjant taċ-ċelloli, it-tessuti u l-organi tal-bniedem], adottata f'Mejju 2024, thegġeg lill-istati membri jintegraw id-donazzjoni, it-trapjanti u l-attivitajiet ta' segwitu wara trapjant fis-sistemi tal-kura tas-saħħa b'tali mod li donazzjoni minn donatur mejjet titqies regolarment bħala għażla fi tmiem il-ħajja u t-trapjant jiġi inkorporat fil-kontinwità tal-kura tal-pazjenti, jiżviluppaw id-donazzjoni minn donatur mejjet sal-potenzjal terapewtiku massimu tagħha u jipproteġu lid-donatur ħaj, jieħdu miżuri biex jittejjeb l-aċċess għat-terapija tat-trapjanti, itejbu s-sorveljanza tal-prattiki u jippromwovu l-innovazzjoni f'dan il-qasam. Hija tappella lis-Segretarjat tad-WHO biex jappoġġa lill-istati membri, fost l-oħrajn, permezz tal-iżvilupp ta' Strategija Globali fit-Trapjant, skedata biex tiġi pprezentata fl-Assemblea Dinjija tas-Saħħa tal-2026.
10. Id-Dikjarazzjoni ta' Santander "Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight"¹¹ [Lejn Konvergenza Dinjija fit-Trapjanti: Suffiċjenza, Trasparenza u Sorveljanza] tipprova rakkomandazzjonijiet ta' livell għoli mmirati lejn it-titjib tal-kura tal-pazjenti, il-progress lejn is-suffiċjenza fit-trapjanti, l-iżgurar tat-trasparenza u s-sorveljanza tal-prattiki, u t-tishiħ tal-prevenzjoni tat-traffikar ta' bnedmin għat-teħid ta' organu kif ukoll għal sustanzi oħra ta' origini umana.

¹⁰ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R4-en.pdf

¹¹ https://esot.org/wp-content/uploads/2023/11/SantanderStatement_FINALVERSION.pdf

JIKKUNSIDRA LI

11. It-trapjant tal-organi jtejjeb b'mod sinifikanti s-sopravivenza tal-pazjenti u l-kwalità tal-ħajja tagħhom, u jservi bħala intervent kritiku għall-ġestjoni tas-saħħa pubblika u l-pizzijiet soċjoekonomiċi tal-falliment tal-organi fl-UE. Dan jeħtieġ sforzi sostnuti biex jittejbu s-sistemi tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi fl-Istati Membri kollha filwaqt li jiġi ssalvagwardjat u żgurat il-funzjonament tajjeb tal-istrutturi u l-kooperazzjonijiet eżistenti.
12. L-ambjent kollaborattiv stabbilit fl-UE, inkluż permezz tal-qafas legiżlattiv u l-Pjan ta' Azzjoni tal-UE tal-2009-2015 dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti, kellu rwol ċentrali fil-progress fis-servizzi tat-trapjant, kif muri minn żieda sinifikanti fl-għadd ta' donaturi u trapjanti tal-organi kemm matul kif ukoll wara l-perjodu ta' implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni.
13. Iż-żidiet osservati f'diversi tipi ta' trapjanti tal-organi matul il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE tal-2009-2015, inkluż żieda ta' 16 % kemm fit-trapjanti tal-kliwi kif ukoll dawk tal-fwied, żieda ta' 10 % fit-trapjanti tal-qalb, żieda ta' 7 % fit-trapjanti tal-frixa u żieda sinifikanti ta' 41 % fit-trapjanti tal-pulmun, jenfasizzaw is-suċċess tal-inizjattivi tal-UE fit-titjib tal-attivitajiet ta' trapjanti, bl-għan li tizzied is-sopravivenza tal-pazjenti¹².

¹²Kummissjoni Ewropea: Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Agricoltura u l-Ikel, Schoten, S., Coppen, R., Wieggers, T., Bouwman, R., u Friele, R. (2017). Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation in the EU Member States - FACTOR Study. Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>

14. Minkejja l-kisbiet tal-Pjan ta' Azzjoni tal-UE, għad hemm sfidi, inkluż id-diffikultajiet kontinwi tal-pajjiżi biex ilaħħqu mad-domanda dejjem akbar għat-trapjant tal-organi, prinċipalment bħala riżultat tal-piż tal-mard mhux komunikabbli (NCDs), fl-isfond ta' bidliet demografiċi u prevalenza dejjem akbar ta' fatturi ta' riskju, il-varjabbiltà fl-aċċess għal terapiji tat-trapjanti ġewwa l-Istati Membri jew il-ħtieġa li tissaħħaħ ir-reżiljenza tas-sistemi tat-trapjanti, kif sar evidenti matul il-pandemija tal-COVID-19¹³.
15. Is-suċċess ta' xi Stati Membri f'li jzidu d-donazzjoni tal-organi mhux dejjem jirriżulta f'żieda fl-għadd ta' pazjenti li jirċievu trapjanti tal-organi f'dawk l-Istati Membri partikolari, għalhekk il-kooperazzjoni fl-UE tista' tkun strumentali biex tittejjeb is-sitwazzjoni.
16. Hemm diversi oqsma kruċjali li jeħtieġu aktar attenzjoni, inkluż: it-tiżiħ tad-donazzjoni u l-iskambju transfruntieri tal-organi, it-trawwim ta' skambji bejn il-pari biex jiziedu l-prestazzjonijiet tal-isptarijiet, l-iskambji tal-aħħar sejbiet xjentifiċi, l-iżvilupp ta' ftehimiet u inizjattivi fl-UE kollha għall-eċċellenza fit-trapjanti, u t-titjib tal-gbir u l-kondiviżjoni tad-data dwar l-eżiti ta' wara t-trapjanti, filwaqt li jiġi ssalvagwardjat u żgurat il-funzjonament tajjeb tal-istrutturi u l-kooperazzjonijiet eżistenti.

¹³ Eurotransplant. (2023). Annual Report 2023.

https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat il-livelli differenti ta' reziljenza u vulnerabbiltà fl-Istati Membri kollha, akkumpanjati minn tnaqqis sinifikanti ta' 17 % fid-donazzjoni tal-organi minn donaturi mejta mill-2019 sal-2020¹⁴, filwaqt li enfasizzat il-htieġa urgenti għal thejjija msahha tas-sistema tal-kura tas-sahha u appogg għall-attivitajiet ta' donazzjoni tal-organi matul krizijiet tas-sahha dinjija.
18. Is-sitwazzjoni reċenti fejn 50 000 persuna kienu qed jistennew trapjant fl-UE lejn l-aħhar tal-2023¹⁵, flimkien man-natura kritika ta' hajja jew ta' mewt tad-disponibbiltà tal-organi għal hafna pazjenti, b'mod partikolari fil-każ ta' organi vitali bħall-fwied, il-qalb u l-pulmuni, tenfasizza l-htieġa urgenti li jizdiedu r-rati tad-donazzjoni tal-organi u li jittejbu s-sistemi ta' trapjant biex jiġu salvati aktar hajjiet.
19. It-trapjant joffri terapija li ssalva l-hajja u kwalità tal-hajja mtejba għall-pazjenti b'falliment tal-organi fi stadju aħhari, u jista' jkun ukoll soluzzjoni kosteffettiva meta mqabbla ma' trattamenti oħra bħad-dijalizi fit-tul, u b'hekk inaqqas b'mod sinifikanti n-nefqa fuq il-kura tas-sahha u jikkontribwixxi għar-reziljenza ekonomika tas-sistemi tal-kura tas-sahha fl-UE.
20. L-impatt ambjentali tat-trapjanti huwa konsiderevolment aktar baxx minn dak ta' trattamenti oħra, b'mod partikolari fil-kuntest tad-dijalizi u l-falliment tal-kliewi, u b'hekk jenfasizza l-benefiċċji usa' għas-socjeta' tat-tishih tal-isforzi fil-qasam tat-trapjanti.
21. Id-WHO tirrakkomanda l-awtosuffiċjenza fit-trapjanti bhala komponent kritiku fl-indirizzar tal-isfidi tal-kura tas-sahha pprezentati mill-NCDs, filwaqt li tenfasizza l-importanza li jiġi massimizzat il-potenzjal terapewtiku tad-donazzjoni minn donatur mejjet flimkien mal-isforzi għall-prevenzjoni tal-NCDs u l-progressjoni tagħhom.

¹⁴ Organ donation during the COVID-19 pandemic Ahmed, Ola et al. American Journal of Transplantation, Volum 20, Hargha 11, 3081 – 3088 <https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>

¹⁵ Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Medicina u l-Kura tas-Sahha tal-Kunsill tal-Ewropa (EDQM). Newsletter transplant: international figures on donation and transplantation 2024. ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

22. Id-Dikjarazzjoni ta' Istanbul dwar it-Traffikar tal-Organi u t-Turiżmu tat-Trapjanti, adottata fl-2008¹⁶ u aġġornata fl-2018¹⁷, tipprovdi gwida etika għall-professjonisti u għal dawk li jfasslu l-politika u tteġġi għom jimmassimizzaw u jikkondividu b'mod ekwu l-benefiċċji ta' trapjant f'konformità ma' regoli oġġettivi, nondiskriminatorji, ġustifikati esternament u trasparenti, iggwidati minn kriterji kliniċi u normi etiċi.
23. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni (2007) enfasizzat ir-rabta bejn l-iskarsezza tal-organi u l-fenomenu tat-traffikar (il-paragrafu 7), filwaqt li fir-riżoluzzjoni tiegħu 154/7 (2024) il-Bord Ezekuttiv tad-WHO ddikjara li l-aċċess insuffiċjenti għat-terapiji tat-trapjanti huwa wieħed mill-kawżi ewlenin tat-traffikar. Il-Konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa kontra t-traffikar tal-organi tal-bniedem¹⁸ (adottata f'Marzu 2015 u li daħlet fis-seħħ f'Marzu 2018) tindirizza wkoll l-interkonnessjoni bejn in-nuqqas ta' organi u t-traffikar tal-organi tal-bniedem. Barra minn hekk, id-Direttiva 2011/36/UE dwar il-prevenzjoni u l-ġlieda kontra t-traffikar ta' bnedmin u l-protezzjoni tal-vittmi tiegħu tiddetermina pieni kriminali għat-traffikar ta' bnedmin għall-finijiet tat-tehid ta' organu.
24. Prattiki innovattivi u avvanzi teknoloġiċi fil-preservazzjoni u t-trapjant tal-organi joffru perkorsi promettenti għall-espansjoni tal-grupp ta' donaturi, it-titjib tal-eżiti tat-trapjanti u l-indirizzar tal-limitazzjonijiet tal-modalitajiet attwali tat-trattamenti, u b'hekk jenfasizzaw il-htieġa għal investiment kontinwu fir-riċerka u l-iżvilupp f'dan il-qasam.
25. Il-htieġa kontinwa għat-trapjanti tenfasizza l-importanza li jitrawwem qafas legali, etiku u operazzjonali ta' appoġġ li jinkoraġġixxi d-donazzjoni tal-organi minn donaturi mejta u hajjin, itejjeb l-effiċjenza u l-aċċessibbiltà tas-sistemi tat-trapjanti u jiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-prattiki tat-trapjanti fl-UE kollha.

¹⁶ The Declaration of Istanbul on organ trafficking and transplant tourism. *Transplantation* 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism (2018 Edition). *Transplantation* 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI:

26. JIŻVILUPPAW u JHEĠĠU oqfsa istituzzjonali, legali u etiċi biex jiffacilitaw id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, f'konformità mal-legiżlazzjoni u l-linji gwida attwali tal-Unjoni, inkluż billi jindirizzaw l-ostakli finanzjarji u infrastrutturali, jimplimentaw legiżlazzjoni bbażata fuq soluzzjonijiet differenti, kif magħzula mill-Istati Membri, u jsaħħu l-isforzi għall-ġlieda kontra t-traffikar tal-organi u t-traffikar ta' bnedmin għall-finijiet tat-tehid ta' organu.
27. JIEHDU MIŻURI GHALL-IŻVILUPP tad-donazzjoni tal-organi minn donaturi mejta sal-potenzjal terapewtiku massimu tagħha billi jinkludu inizjattivi xierqa li jinvolvu l-partijiet ikkonċernati kollha, u billi johlqu u jsaħħu networks ta' koordinaturi tad-donaturi biex jappoġġaw l-identifikazzjoni proattiva ta' donaturi possibbli ta' organi u t-twettiq xieraq tal-perkors ta' donazzjoni minn donatur mejjet¹⁹.
28. ISSAĤĤU r-rwol tal-koordinaturi tad-donaturi u ta' professjonisti oħra fl-isptarijiet, inkluż il-kura ta' emergenza, il-kura intensiva u n-newroloġija bi rwol fl-identifikazzjoni u l-kura tal-pazjenti li huma possibbilment donaturi tal-organi billi tiġi żviluppata kollaborazzjoni strutturata tajjeb u li tiffunzjona bejn l-inizjattivi tal-Unità tal-Kura Intensiva (ICU)²⁰ u l-organizzazzjonijiet ta' koordinazzjoni tad-donaturi, sabiex jiżdied l-għadd ta' donaturi potenzjali identifikati u tiġi ottimizzata l-prestazzjoni fil-proċess ta' donazzjoni.

¹⁹ Kunsill tal-Ewropa. Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>

²⁰ Kunsill tal-Ewropa. Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>

29. JIFFAĊILITAW l-edukazzjoni u t-taħriġ tal-professionisti tal-kura tas-saħħa u fi protokollu terapewtiċi godda biex jottimizzaw l-effiċjenza u t-tul tal-proċess tad-donazzjoni u l-adegwatezza tal-organi donaturi.
30. JINKORAĠĠIXXU, fejn xieraq u f'konformità mal-leġislazzjonijiet nazzjonali, l-iżvilupp ta' programmi għad-Donazzjoni wara d-Determinazzjoni Ċirkolatorja tal-Mewt (DCDD)²¹ biex joffru lil aktar pazjenti l-opportunità li jagħtu organi wara l-mewt u jżidu d-disponibbiltà tal-organi għat-trapjant.
31. JOTTIMIZZAW il-programmi ta' donazzjonijiet minn donatur ħaj tul il-katina tad-donazzjoni, pereżempju billi jiżguraw segwitu tul il-ħajja, u l-protezzjoni tad-donatur ħaj ta' organi minn perspettiva medika u psikosoċjali, joffru informazzjoni sistematika dwar l-għażla ta' donazzjoni minn donatur ħaj b'mod trasparenti u komprensiv u jегħlbu l-ostakli tekniċi għad-donazzjoni ta' organi minn donatur ħaj (eż. inkompatibbiltà bijoloġika), billi jiżguraw li tali donazzjonijiet jitwettqu biss fil-limiti tal-liġijiet, il-proċeduri u l-istandards applikabbli u ma jirriżultawx f'xi telf finanzjarju għad-donatur, u billi jrawmu intenzjoni akbar għad-donazzjoni permezz ta' proċeduri xierqa għar-reklutaġġ u l-għoti ta' informazzjoni, inkluż ir-rispett għall-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u bla ħlas.
32. IŻIDU l-ftehimiet ta' kooperazzjoni transfruntiera dwar id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi fl-UE filwaqt li jirrikonoxxu u jirrispettaw il-mekkaniżmi/l-inizjattivi ta' kooperazzjoni eżistenti li jiffunzjonaw sew (eż. Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant, il-pjattaforma FOEDUS u ftehimiet bilaterali bejn l-Istati Membri), inkluż billi jiġi sfruttat bis-sħiħ il-potenzjal tas-sistemi tal-perfużjoni tal-organi biex jiġu żgurati ħinijiet itwal ta' trasportazzjoni u jiġi ottimizzat l-użu tal-għadd limitat ta' organi disponibbli, u jiġi promoss l-iskambju internazzjonali ta' data dwar l-eżitu kliniku sabiex jiġu vvalutati u mtejba l-eżiti.

²¹ Kunsill tal-Ewropa. Recommendation CM/Rec(2022)3 of the Committee of Ministers to member States on the development and optimisation of programmes for the donation of organs after the circulatory determination of death, <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>

33. JINKORAĠĠIXXU programmi komprensivi ta' edukazzjoni u taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fid-donazzjoni u l-akkwist tal-organi, inkluż billi jinkorporaw informazzjoni bażika dwar id-donazzjoni u t-trapjant fil-kurrikuli tal-ewwel grad, jappoġġaw il-partecipazzjoni fi programmi akkreditati ta' taħriġ u jistabbilixxu taħriġ kontinwu għat-timijiet involuti fl-identifikazzjoni, ir-rappurtar u l-ġestjoni tad-donaturi kif ukoll fl-approċċ tal-familja tad-donaturi u l-irkupru tal-organi tad-donaturi.
34. JINKORAĠĠIXXU edukazzjoni pubblika adattata għall-età u l-ħtiġijiet speċifiċi ta' kull udjenza dwar id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi u s-sensibilizzazzjoni dwarhom permezz tal-edukazzjoni fl-iskejjel, l-involvement tal-media inkluż sforzi biex jintlaħqu gruppi izolati li jeħtieġu approċċ differenti u trasparenza fil-proċessi ta' donazzjoni minn donaturi ħajjin u mejta bil-ħsieb li tissaħħaħ il-fiduċja pubblika.
35. ITEJBU l-kura perioperatorja u postoperatorja u l-edukazzjoni ta' pazjenti għal donaturi ħajjin u dawk li jsirilhom trapjant permezz ta' timijiet professjonali mediċi multidixxiplinari u organizzazzjonijiet tal-pazjenti bl-għan li jiġi evitat it-telf ta' organi filwaqt li jiġi żgurati approċċ multidixxiplinari u ċċentrat fuq il-pazjent, u bl-għan li jissahħaħ l-irkupru u jiġu żgurati kunsens infurmat u fehim tal-għażliet ta' trattament għall-pazjenti.
36. JIKKUNSIDRAW li jiżguraw finanzjament għal programmi u riċerka relatati mad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, inkluż l-appoġġ tekniku tal-UE għall-infrastruttura, l-edukazzjoni, it-taħriġ, id-digitalizzazzjoni u r-riċerka, kif ukoll politiki għar-rimborż tal-ispejjeż lill-isptarijiet għall-ġestjoni tad-donaturi, l-irkupru tal-organi u d-data dwar is-segwitu tad-donaturi.
37. JIFFAĊILITAW l-iskambju ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa bejn l-Istati Membri biex jiddiskutu l-għarfien tekniku u operazzjonali ta' programmi differenti ta' donazzjoni u trapjant.

38. JINDIRIZZAW l-inugwaljanzi relatati mad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi billi jiżviluppaw strategiji u azzjonijiet nazzjonali biex jappoġġaw ir-registrazzjoni fil-listi ta' stennija għal trapjanti, jirrevedu l-listi ta' stennija u l-kriterji ta' allokkazzjoni, inaqqsu l-hinijiet ta' stennija itwal għall-pazjenti bħal kandidati b'livell għoli ta' sensitizzazzjoni u kandidati pedjatriċi u jiżviluppaw skemi ta' komunikazzjoni u inizjattivi edukattivi mfassla għal komunitajiet differenti.
39. JAPPOĠĠAW it-trapjant transfruntier tal-organi billi jisfruttaw l-infrastrutturi tas-saħħa diġitali eżistenti u futuri biex itejbu l-użu primarju ta' rekords elettronici tas-saħħa standardizzati u jippermettu aċċess bla xkiel għad-data tal-pazjenti f'konformità mal-leġizlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data.
40. ITEJBU l-kapaċitajiet ta' riċerka u javvanzaw l-użu sekondarju tad-data li tappoġġa l-valutazzjoni komparattiva u l-kondiviżjoni tad-data fost l-awtoritajiet nazzjonali u l-organizzazzjonijiet Ewropej indipendenti maħtura, f'konformità mal-leġizlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data, biex jiżguraw registrazzjoni u analiżi xierqa tal-eżiti tat-trapjanti, u jinkoraġġixxu l-kondiviżjoni u l-konsolidazzjoni ta' data anonimizzata bejn l-isptarijiet, u l-użu ta' Mizuri ta' Eżitu Rrapportati mill-Pazjenti (PROMs) fil-qafas ta' proġetti ta' riċerka biex jivvalutaw il-kwalità tal-ħajja u l-benesseri tal-pazjenti u tad-donaturi ħajjin kemm qabel kif ukoll wara t-trapjant.
41. JIKKOLLABORAW biex itejbu r-registrazzjoni ta' pazjenti b'falliment tal-organi fi stadju aħħari f'sistemi ta' lista ta' stennija għal trapjanti bl-għan li jipprovdu aċċess ugwali għal pazjenti fi bżonn ta' trapjant ta' organu li jsalva l-ħajja.

JISTIENEN LILL-KUMMISSJONI EWROPEA:

42. TAGĠORNA l-pjan ta' azzjoni tal-UE dwar id-donazzjoni u t-trapjant tal-organi billi tibni fuq il-kisbiet li diġà ntlawqu u l-għarfien miksub mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni eżistenti, b'kont meħud tad-differenzi legali, etiċi u organizzattivi, il-prekondizzjonijiet u d-differenzi fir-riżorsi disponibbli bejn l-Istati Membri, u b'kont meħud tal-importanza tal-azzjoni fil-qasam tal-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-NCDs fit-tnaqqis tad-domanda għal trapjant tal-organi. Il-pjan ta' azzjoni għandu jkollu l-għan li:

- a) jenfasizza approċċ minn isfel għal fuq sabiex jiġu stabbiliti objettivi ċari u li jhallu impatt bl-involvement ta' professjonisti, amministraturi, politiċi u l-pubbliku ġenerali;
- b) isaħħaħ it-tagħlim reċiproku u l-iskambju tal-għarfien, u jappoġġa pajjiżi li qed jiffaċċaw sfidi simili permezz ta' laqgħat kongunti tal-awtoritajiet kompetenti u involvement usa' tal-partijiet ikkonċernati biex jikkondividu l-aħjar prattiki u innovazzjonijiet fid-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, speċifikament inkluż innovazzjonijiet li jtejbju l-proċeduri tal-ġbir, il-preservazzjoni u l-allokazzjoni, u b'hekk inaqqsu d-differiment u r-rifjut tad-donaturi u l-organi donaturi;
- c) itejjeb il-kollaborazzjoni transsettorjali billi jidentifika opportunitajiet għat-tagħlim minn oqsma kontigwi bħat-tessuti u ċ-ċelloli, biex jarrikkixxi l-bażi tal-għarfien u l-prattiki tas-settur tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi;
- d) jappoġġa l-iżvilupp ta' sistemi ta' donazzjoni billi jenfasizza u jindirizza l-ħtiġijiet ta' pajjiżi b'sistemi inqas żviluppati sabiex jiġi żgurat progress ekwu fl-UE kollha;
- e) jiffoka fuq l-implimentazzjoni u s-sostenibbiltà, filwaqt li jiżgura impatt fit-tul permezz ta' investiment sostnut fl-infrastruttura tal-IT u l-impenn sostnut tal-partijiet kollha involuti;

- f) jesplora oqsma ġodda għall-inklużjoni fil-pjan ta' azzjoni, bħall-espansjoni tad-DCDD għal dawk il-pajjiżi li jiddeċiedu li jsegwu dak l-approċċ, it-titjib tal-oqfsa tad-donazzjoni minn donaturi ħajjin u l-ġhoti ta' appoġġ lill-Istati Membri fit-titjib tal-istrategiji ta' komunikazzjoni biex iqajmu kuxjenza pubblika u edukazzjoni fir-rigward tad-donazzjoni tal-organi;
- g) jippromwovi l-edukazzjoni u t-taħriġ professjonali, biex itejjeb il-kwalità tal-programmi ta' taħriġ fl-UE kollha, filwaqt li jisfrutta l-potenzjal tal-approċċ Ewropew għall-mikrokredenzjali²² u jrawwem il-kollaborazzjoni u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki fost il-professionisti fil-kura tas-saħħa fid-donazzjoni u t-trapjant tal-organi;
- h) jappoġġa lill-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja u tal-VET²³ fir-rwol tagħhom bħala fornituri tal-apprendiment tul il-ħajja, inkluż permezz tal-mikrokredenzjali u t-trasferiment tal-eżiti tar-riċerka fl-edukazzjoni u t-taħriġ;
- i) jindirizza l-ugwaljanza, id-diversità u l-inklużjoni, inkluż bil-kondiviżjoni ta' esperjenzi relatati mal-kura permezz ta' kampanji ta' informazzjoni mfassla apposta biex jinfurmaw lill-minoranzi u lill-gruppi vulnerabbli, u donaturi ġodda, u bl-iżgurar li s-servizzi ta' trapjant jipprovdu b'mod effettiv għas-segmenti kollha tas-soċjetà;
- j) itejjeb il-kwalità u l-eżiti kliniċi permezz tal-iżvilupp ta' linji gwida komuni għall-evalwazzjoni, l-awditjar u l-valutazzjoni komparattiva tal-prestazzjoni tal-isptarijiet, u l-użu tal-bijovigilanza għat-titjib tas-sikurezza u l-kwalità fit-trapjant tal-organi;
- k) itejjeb l-integrazzjoni tad-donazzjoni tal-organi fil-kura fi tmiem il-ħajja, filwaqt li jirrispetta l-għanijiet primarji tar-restawr tas-saħħa u jagħti prijorità lill-kura palljattiva fi tmiem il-ħajja u filwaqt li jitqies il-potenzjal għad-donazzjoni tal-organi;

²² Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2022 dwar approċċ Ewropew għall-mikrokredenzjali għall-apprendiment tul il-ħajja u għall-impjegabbiltà 2022/C 243/02 (ĠU C 243, 27.6.2022, p. 10).

²³ Edukazzjoni u taħriġ vokazzjonali

- l) jottimizza l-effiċjenza u l-finanzjament tat-trapjanti, billi jaqşam għarfien dwar l-ottimizzazzjoni tal-katina tad-donazzjoni, jindirizza d-disparitajiet finanzjarji u juri l-kosteffiċjenza tal-programmi tat-trapjanti biex jappoġġa l-investiment nazzjonali fis-sistemi tat-trapjanti;
- m) jespandi l-opportunitajiet ta' riċerka f'oqsma bħall-eżiti ta' wara trapjant, l-ottimizzazzjoni tad-donaturi, il-preservazzjoni tal-organi u t-teknoloġiji terapewtiċi godda, biex kontinwament ittejjeb il-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi.
43. TAPPOĠĠA l-iżvilupp ta' rakkomandazzjonijiet u linji gwida mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM) li jassistu lill-Istati Membri jirfinaw l-oqfsa istituzzjonali u ta' politika tagħhom għad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi. Il-ħolqien ta' dawk il-linji gwida għandu jinkoraġġixxi l-involviment ta' grupp diversifikat ta' partijiet ikkonċernati, bl-għan li jiġu stabbiliti ambjenti ta' appoġġ u effettivi għall-prattiki tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi.

JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI EWROPEA:

44. JINKORAĠĠIXXU u JAPPOĠĠAW il-kooperazzjoni transfruntier bejn l-Istati Membri f'attivitajiet ta' donazzjoni u trapjant tal-organi. Dan jinkludi, kif meħtieġ, l-istabbiliment ta' pjattaforma volontarja għall-kooperazzjoni jew it-titjib tal-iskambju fost l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, l-iffaċilitar tal-kollaborazzjoni, l-istabbiliment u t-tkabbir tas-servizzi tat-trapjant tal-organi, ta' programmi ta' skambju tal-organi u programmi ta' nuqqas ta' qbil u l-iskambju tal-aħjar prattiki biex jiżiedu l-effiċjenza u l-impatt tas-servizzi tat-trapjant.
45. IKOMPLU JIŻVILUPPAW punti fokali nazzjonali u sistemi ċentrali ta' rappurtar biex jiġbru u jxerrdu informazzjoni essenzjali għal risponsi legali u ta' politika, filwaqt li jirrispettaw id-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet fundamentali tal-individwi fil-kuntest tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data. L-isforzi għandu jkollhom l-għan li jtejbu t-trasparenza fid-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, b'mod partikolari għal attivitajiet li jestendu lil hinn mill-fruntieri nazzjonali, filwaqt li jqisu b'mod partikolari t-traffikar tal-organi tal-bniedem fid-dawl tal-Konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar it-traffikar tal-organi tal-bniedem²⁴, billi jsaħhu u jtejbu l-mekkanizmi ta' rappurtar eżistenti f'konformità mal-legiżlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data, u f'kollaborazzjoni mal-EDQM, kif xieraq.
46. JAPPOĠĠAW l-iżvilupp u l-implimentazzjoni, fi hdan il-qafas legiżlattiv attwali, ta' sistemi internazzjonali ta' ġbir u kondivizjoni tad-data dwar is-saħħa li jippermettu lill-Istati Membri jissodisfaw il-kompiti rilevanti ta' interess pubbliku fis-saħħa pubblika, bħall-iżgurar tal-adozzjoni ta' standards għoljin armonizzati, ekwi u trasparenti ta' kwalità u sikurezza fid-donazzjoni u t-trapjant tal-organi.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>