

Brussell, 6 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	30 ta' Novembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 671 final
Suġġett:	RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REGJUNI 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-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2022) 671 final.

Mehmuż: COM(2022) 671 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 30.11.2022
COM(2022) 671 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-sikurezza ta' organi umani
mahsuba ghal trapjanti**

{SWD(2022) 376 final}

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà: L-informazzjoni li tinsab f'dan ir-rapport hija bbażata fuq ir-rapporti individwali tal-Istati Membri.

La l-Kummissjoni Ewropea u lanqas kwalunkwe persuna li taġixxi f'isimha ma huma responsabbli għall-kontenut ta' dik l-informazzjoni u għal kwalunkwe użu li jsir minnha.

1. Introduzzjoni¹

Dan ir-rapport jipprovdi sommarju dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE² dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (minn hawn 'il quddiem imsejha "id-Direttiva") mill-Istati Membri.

Id-Direttiva tistabbilixxi li kull tliet snin l-Istati Membri jridu jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar l-attivitajiet imwettqa u dwar l-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni tad-Direttiva (l-Artikolu 22(1)), u li l-Kummissjoni trid tippubblika rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva (l-Artikolu 22(2)). L-ewwel rapport kopra l-perjodu bejn l-2010 u l-2014³.

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu bejn l-2015 u l-2021. Il-perjodu ta' rapportar estiż iqis l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19 għas-settur tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi. Huwa bbażat fuq twegibiet mill-awtoritajiet kompetenti għad-Donazzjoni u t-Trapjant tal-Organi minn 24 Stat Membru⁴, miġbura permezz ta' kwestjonarju strutturat fl-EUSURVEY (matul il-perjodu minn Frar sa April 2022). Ir-rapport jiffoka fuq il-bidliet fi hdan l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mill-2015, ir-registri stabbiliti tad-donaturi u tar-riċevituri, il-proċeduri ta' bijovigilanza, u r-reazzjonijiet għall-pandemija tal-COVID-19. It-twegibiet mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq⁵ huma miġbura fil-qosor f'paragrafi separati⁶.

Kif spjegat aktar fid-dettall f'dan ir-rapport, l-analiżi tat-twegibiet mill-Istati Membri turi li, b'mod ġenerali, huma ma esperjenzawx diffikultajiet fl-implimentazzjoni tad-Direttiva, u l-qafas legali attwali jiżgura livell għoli ta' sikurezza u kwalità fil-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi. Madankollu, il-pandemija tal-COVID-19 ħolqot sfidi ġodda u l-Istati Membri rreaġixxew malajr sabiex jiżguraw is-sikurezza tat-trapjanti, billi jseguw protokollu aġġornati fil-livell

¹ Għal aktar informazzjoni dwar l-azzjonijiet tal-UE fil-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, jekk jogħġbok irreferi għall-paġna web iddedikata tal-Kummissjoni https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_mt.

² Id-Direttiva 2010/53/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 trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

³ https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_en.pdf

⁴ Għal SK, it-twegibiet ġew ipprovduti mill-korp delegat. LU, MT u RO ma kinux wiegħbu għall-kwestjonarju.

⁵ F'konformità mal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll, għall-finijiet tad-Direttiva 2010/53/UE, ir-referenzi għall-Istati Membri jinkludu r-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq.

⁶ Twegiba kongunta mill-Awtorità tat-Tessuti tal-Bniedem (HTA) u mid-Dipartiment tad-Demm u tat-Trapjanti fi hdan is-Servizz Nazzjonali tas-Saħħa (NHSBT), applikabbli għall-Irlanda ta' Fuq għall-2015 sal-2021.

nazzjonali, kif ukoll il-gwida pprovduta miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

2. Il-Hatra u l-Obbligi tal-Awtoritajiet Kompetenti ⁷

L-Artikolu 17 tad-Direttiva jistabbilixxi li l-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità kompetenti waħda jew aktar (jew korpi delegati) sabiex jieħdu serje ta' miżuri, inkluż li jżommu qafas għall-kwalità u s-sikurezza aġġornat, li jawtorizzaw u jikkontrollaw l-organizzazzjonijiet tal-akkwist u ċ-ċentri tat-trapjanti, li joħorġu gwida, u li jissorveljaw l-iskambju tal-organi ma' Stati Membri oħrajn u ma' pajjiżi terzi.

a. Bidliet fl-awtoritajiet kompetenti mill-2015

Mill-aħħar rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva, tliet Stati Membri esperjenzaw bidliet fl-awtoritajiet kompetenti tagħhom għall-Organi, bit-twaqqif ta' awtorità ġdida li tiegħu f'idejha dak ir-rwol (DK, EE), jew bidla fl-istruttura organizzazzjonali tal-awtorità kompetenti (BG). Barra minn hekk, żewġ Stati Membri rrapportaw l-adozzjoni jew id-dhul fis-seħh ta' ligi nazzjonali ġdida għall-Organi (EE, SI).

b. Parteċipazzjoni fi skambji ta' organi

L-Istati Membri kollha rrapportaw skambji ta' organi ma' Stati Membri oħrajn u 20 Stat Membru⁸ rrapportaw parteċipazzjoni fi skambju ta' organi permezz ta' organizzazzjonijiet Ewropej għall-iskambju tal-organi (EOEO), bħal Scandiatransplant u Eurotransplant, bi ftehimiet speċifiċi fis-seħh. Skambji ta' organi ma' pajjiżi terzi ġew irrapportati wkoll minn disa' Stati Membri (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Stat Membru wiehed (IT) irrefera wkoll għall-parteċipazzjoni fi programmi internazzjonali ta' donazzjoni ta' kliewi għal trapjanti minn donaturi haġġin.

Sittax-il Stat Membru (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) indikaw li jkunu interessati li jżidu l-iskambji ta' organi ma' Stati Membri oħrajn, l-aktar f'każijiet ta' tfal (14), organi anqas komuni li jiġu ttrapjantati (9) jew f'każijiet ta' inkompatibbiltà tat-tipi ta' demm ABO (8). Xi Stati Membri esprimew diffikultajiet rigward każijiet speċifiċi oħrajn bħal pazjenti iperimmunizzati (CY, IT), kif ukoll każijiet urgenti li jeħtieġu rispons mgħaġġel (PL). Għal dawk il-każijiet speċifiċi kollha, l-Istati Membri jikkunsidraw iż-żieda fl-iskambji bħala opportunità sabiex tiżdied il-ġabra ta' donaturi u, b'hekk, tiżdied il-probabbiltà li l-pazjenti jitqabblu ma' donatur u jirċievu trapjant. Dan huwa partikolarment il-każ għall-Istati Membri ż-żgħar, u għal pazjenti li diffiċli jinstabulhom trapjanti, jew meta ma jkun hemm l-ebda programm nazzjonali ta' trapjant tal-organi. Fil-każ tat-tfal, dan huwa relatat ukoll man-numru zġhir ta' donaturi pedjatriċi deċeduti, jew man-nuqqas ta' għarfien espert u ta' programmi speċifiċi ta' trapjanti għat-tfal għal xi organi (għal darba oħra b'rabta man-numru zġhir ta' każijiet, u d-diffikultà li jinżamm programm tal-oghla kwalità) (CZ,

⁷ L-Artikolu 17 u l-Kapitolu V tad-Direttiva.

⁸ L-Istati Membri kollha li wiegħu, hlief il-Belġju, Ċipru, il-Finlandja u Spanja.

HR, SI, SK). Stat Membru wiehed (DK) iddikjara li zieda potenzjali ta' kollaborazzjoni probabbilment u primarjament tkun organizzata permezz tal-EOEO rilevanti.

c. Kollaborazzjoni bejn l-awtorità kompetenti/il-korp delegat għad-Donazzjoni u t-Trapjant tal-Organi u l-awtoritajiet u l-partijiet ikkonċernati f'żoni kontigwi

Il-maġġoranza tal-Istati Membri (19⁹) irrapportaw l-eżistenza ta' kollaborazzjoni, fi gradi varji, bejn l-awtorità kompetenti/il-korp delegat tagħhom għall-organi u l-awtoritajiet/il-partijiet ikkonċernati b'oqsma kontigwi ta' għarfien espert (ara t-Tabella 1).

	Hafna	Sa ċertu punt	Kultant	Qatt	Mhux applikabbli
Demm	2	5	4	2	6
Tessuti u Ċelloli	6	4*	3	-	7
Prodotti Mediċinali	-	3	8	3	5
Apparati Mediċi	-	2	6	6	5
Oħrajn	1	3	3	5	6

*Ta' min jinnota, għal Spanja, li l-awtorità kompetenti għall-organi hija wkoll l-awtorità kompetenti għat-Tessuti u ċ-Ċelloli, u għandha kollaborazzjonijiet mal-awtorità kompetenti ddedikata għar-Riproduzzjoni Umana Assistita.

Tabella 1: Il-kollaborazzjonijiet eżistenti bejn l-awtorità kompetenti/il-korp delegat tal-Istati Membri u l-awtoritajiet u l-partijiet ikkonċernati ta' oqsma kontigwi ta' għarfien espert.

Il-kollaborazzjonijiet huma aktar frekwenti mal-awtoritajiet/il-partijiet ikkonċernati fil-qasam tat-tessuti u taċ-ċelloli milli ma' dawk fil-qasam tad-demm. L-interazzjonijiet mal-awtoritajiet/il-partijiet ikkonċernati mis-setturi tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi huma pjuttost okkażjonali. Xi Stati Membri semmew li qegħdin isehħu kollaborazzjonijiet oħrajn ma' diversi istituti mediċi (DE, IT, SI), sptarijiet (LV), aġenziji mediċi (EE, SE), Ministeri tas-saħħa (DE, IT) u korpi oħrajn (BG).

L-aktar suġġetti prevalenti ta' dawn il-kollaborazzjonijiet huma l-vigilanza (14), it-traċċabbiltà (11) u l-protezzjoni tad-donaturi (10), iżda wkoll l-akkreditazzjoni taċ-ċentri tat-trapjanti, l-iżvilupp u ż-żamma tar-registri relatati mal-medicina tat-trapjanti, jew id-donazzjoni u l-ibbankjar tat-tessuti (PL). Stat Membru ieħor (SI) enfasizza s-suġġett tal-promozzjoni tad-donazzjoni abbażi ta' principji etiċi fundamentali, altruwizmu u approċċ mingħajr skop ta' qligħ, u ssottolinja li l-kooperazzjoni ma' awtoritajiet kompetenti oħrajn kienet importanti sabiex tiġi żgurata t-trasparenza.

Seba' Stati Membri (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) esprimew interess għal kollaborazzjoni akbar mal-awtoritajiet/il-partijiet ikkonċernati minn oqsma kontigwi ta' għarfien espert, b'mod partikolari b'rabta ma' każijiet diffiċli għat-trapjant tal-organi (eż. tfal), l-armonizzazzjoni tal-

⁹ L-Istati Membri kollha li wiegħbu, hliet il-Belġju, Ċipru, il-Finlandja, il-Greċja u l-Litwanja.

prattiki, il-protezzjoni tad-donaturi u d-donazzjoni volontarja minghajr hlas, u programmi edukattivi u inizjattivi ta' komunikazzjoni.

d. L-Irlanda ta' Fuq

L-awtoritajiet kompetenti għall-Irlanda ta' Fuq ma rrapportaw l-ebda tibdil mill-2015. L-Irlanda ta' Fuq għandha ftehim ma' EOEO u tipparteċipa fi skambji ta' organi mal-Istati Membri tal-UE, kif ukoll ma' pajjizi terzi. L-Irlanda ta' Fuq iddikjarat li hemm potenzjal li tiżdied id-donazzjoni minn persuni ħajjin permezz tal-Living Kidney Sharing Scheme tar-Renju Unit, li fiha tipparteċipa. Hemm ukoll interess għal kooperazzjoni futura mal-Irlanda.

Fir-rigward tal-kollaborazzjonijiet ma' awtoritajiet u partijiet ikkonċernati oħrajn, l-Irlanda ta' Fuq irrapportat kollaborazzjonijiet estensivi mal-awtoritajiet fis-setturi tat-tessuti u ċ-ċelloli u tal-prodotti mediċinali, filwaqt li sa ċertu punt isiru kollaborazzjonijiet mal-awtoritajiet fl-oqsma tad-demm u tal-apparati mediċi. Dawk il-kollaborazzjonijiet huma prinċipalment dwar il-vigilanza, it-traċċabbiltà u l-protezzjoni tad-donaturi.

3. Segwitu tad-donaturi u tar-riċevituri

Għal xi organi, bħall-kliewi u l-fwied, id-donazzjoni minn persuni ħajjin hija possibbli. Dan jippermetti sors komplementari ta' organi. Madankollu, it-tneħħija ta' organu minn persuna f'saħħitha hija mizura invażiva u jista' jkollha konsegwenzi mediċi, psikologiċi, soċjali u ekonomiċi. Għalhekk, id-donaturi ħajjin iridu jiġu skrinjati, magħzula u segwiti bir-reqqa, kif stipulat fl-Artikolu 15 tad-Direttiva. Min-naħa l-oħra, is-segwitu tal-pazjenti li sarilhom trapjant jithalla għad-deċiżjonijiet tal-Istati Membri, iżda l-premessa 24 tad-Direttiva tirrikonoxxi li l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom rwol ewlieni f'din il-kwistjoni¹⁰ u l-Artikolu 17(2)(e)¹¹ jinkludi wkoll dan l-aspett.

a. Reġistri għad-donaturi ħajjin¹²

Ir-reġistri għad-donaturi ħajjin jeżistu fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri (22), iżda l-Litwanja u l-Iżvezja ma jzommux reġistri bħal dawn. Mill-aħħar rapport, l-Awstrija u l-Ungerija stabbilew reġistru għas-segwitu tad-donaturi ħajjin, filwaqt li l-Estonja issa tuża l-bazi tad-*data* ta' Scandiatransplant. Qiegħed jiġi żviluppat reġistru nazzjonali tat-trapjanti fil-Ġermanja (li jkopri kemm id-donaturi mejtin kif ukoll dawk ħajjin, minbarra r-reġistru dwar id-donazzjoni tal-fwied u tal-kliewi minn persuni ħajjin li diġà hemm fis-seħħ għall-assigurazzjoni tal-kwalità).

¹⁰ "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-evalwazzjoni 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-gbir 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."

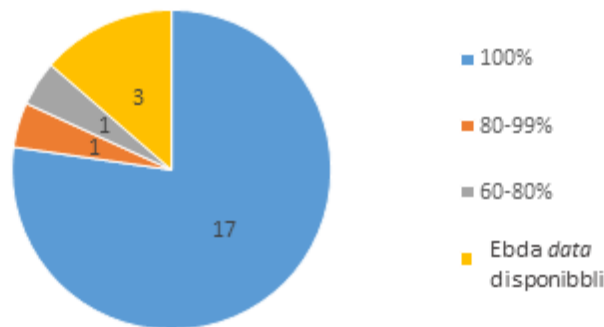
¹¹ "toħroġ gwida xierqa għall-istabbiliment tal-kura tas-saħħa, professjonisti u partijiet oħra involuti fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi, li tista' tinkludi gwida għall-gbir ta' tagħrif rilevanti wara t-trapjant biex ikunu evalwati l-kwalità u s-sikurezza tal-organi trapjantati."

¹² L-Artikolu 15(3) u (4).

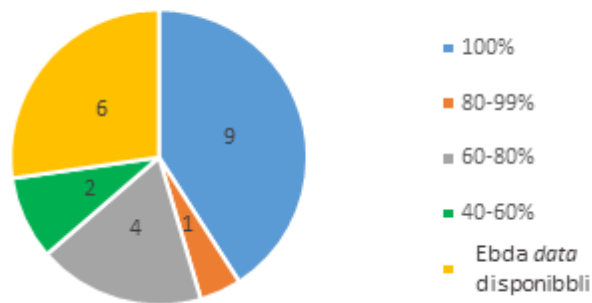
Ir-registri jvarjaw madwar l-Istati Membri fil-karatteristiċi tagħhom u dwar l-organizzazzjoni li tospitahom. Filwaqt li d-*data* tinzamm fil-livell tal-isptarijiet, l-isptarijiet jipprovduha wkoll lir-registri nazzjonali. Fi Spanja, jista' jkun hemm pass intermedju sabiex id-*data* tittella' f'registru reġjonali, qabel ma tittella' f'dak nazzjonali. Ir-registri nazzjonali huma ospitati minn sptarijiet/ċentri tat-trapjanti (CY, IE, FI, SI), awtoritajiet nazzjonali kompetenti (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), organizzazzjonijiet nazzjonali tat-trapjanti (LV, NL, SK), Ministeri għas-Saħħa (IT, PL), istituti nazzjonali (DE) jew ir-registri miżmuma minn EOEOs bħal Scandiatransplant (DK, EE) u Eurotransplant (BE). Il-biċċa l-kbira tar-registri jiġu ġestiti bl-ġhodod tal-IT, b'bażijiet tad-*data* (CZ, IE, HR, PL, PT) u/jew Excel sheets (BG, CY, CZ, LV). Stat Membru wiehed irrapporta l-użu ta' dokumentazzjoni f'format stampat (SI).

L-intervalli ta' segwitu tad-donaturi ħajjin ivarjaw fost l-Istati Membri. Fl-Awstrija, jintbagħtu tfakkiriet awtomatizzati liċ-ċentru tal-akkwist b'talba sabiex jitwettaq il-kontroll ta' segwitu li jmiss fuq id-donatur ħaj inkwistjoni u sabiex tiddaħħal id-*data*. Id-Danimarka rrapportat li hemm dewmien fid-dhul tad-*data* ta' informazzjoni ta' segwitu. Xi Stati Membri rrapportaw li ż-żamma ta' registru għad-donaturi ħajjin tejbet is-segwitu fit-tul tagħhom (AT, ES, FR), inkluż l-istabbiliment ta' hinijiet ta' eżami standardizzati għalihom (AT) jew regoli għas-segwitu psikoloġiku u/jew psikjatriku tagħhom (PT).

Illustrazzjoni 1 Ripartizzjoni tal-Istati Membri skont il-perċentwal ta' donaturi ħajjin li taw donazzjoni ta' organu inklużi fir-registru tad-donaturi



Illustrazzjoni 2 Ripartizzjoni tal-Istati Membri skont il-perċentwal ta' donaturi ħajjin b'*data* ta' segwitu inklużi fir-registru tad-donaturi

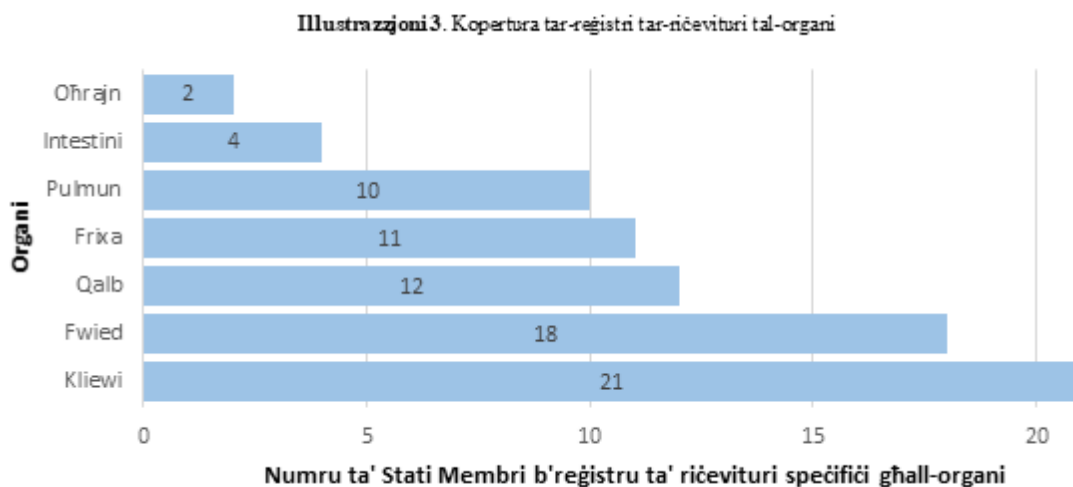


Il-maġġoranza tar-registri tal-Istati Membri (17) jinkludu *data* dwar 100 % tad-donaturi hajjin, filwaqt li l-Italja tirrapporta 94 %, in-Netherlands 67 %, u tliet Stati Membri oħrajn (BE, BG, DE) ma għandhom l-ebda ċifra disponibbli (ara l-Illustrazzjoni 1¹³). Id-*data* ta' segwitu għad-donaturi hajjin tiġi rreġistrata bis-sħiħ fir-registri ta' disa' Stati Membri (ara l-Illustrazzjoni 2). F'seba' Stati Membri oħrajn (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), il-perċentwal ta' donaturi b'*data* ta' segwitu inkluża fir-registru jvarja bejn 50 u 98 %. Sitt Stati Membri ma pprovdewx dik id-*data* (AT, BE, BG, DE, FR, HU), iżda wieħed minnhom enfasizza li qiegħed jippjana li jikkalkula l-kompletezza tad-*data* ta' segwitu fl-2022 (AT).

b. Registri tar-riċevituri tal-organi

Ir-registri tar-riċevituri tal-organi jinżammu mill-Istati Membri kollha ħlief tlieta (l-Awstrija, il-Belġju u l-Iżvezja, filwaqt li l-Awstrija u l-Belġju għandhom registru għas-segwitu tad-donaturi hajjin). Nofs l-Istati Membri kellhom registri tar-riċevituri tal-organi fis-seħħ qabel ma giet adottata d-Direttiva. Hames Stati Membri (EE, HU, LV (għall-fwied), PT, SI) stabbilew ir-registri tar-riċevituri tagħhom wara l-2015, filwaqt li fil-Ġermanja qiegħed jiġi żviluppjat registru nazzjonali tat-trapjanti (li jkopri kemm id-donaturi kif ukoll ir-riċevituri tal-organi). Il-biċċa l-kbira tar-registri tar-riċevituri tal-organi huma organizzati b'mod simili għar-registri għad-donaturi hajjin.

Ir-registri jinkludu *data* principalment dwar pazjenti li sarulhom trapjanti bil-kliewi (21), bil-fwied (18) u b'organi oħrajn bħall-qalb (12), il-frixa (11), il-pulmun (10), l-intestini (4) u oħrajn¹⁴ (ara l-Illustrazzjoni 3). Żewġ Stati Membri rrapportaw l-inkluzjoni tar-riċevituri kollha tal-organi fir-registru tagħhom (FI, FR).

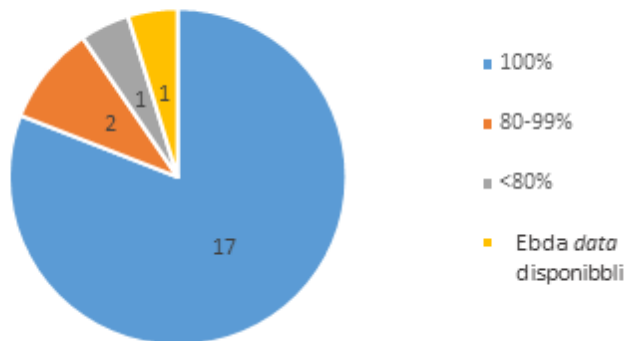


¹³ L-Istati Membri ntalbu jagħtu l-perċentwal ta' donaturi hajjin inkluż fir-registru għas-sena 2021 (jew għas-sena 2020 jekk għad ma hemm l-ebda ċifra disponibbli għall-2021): 11-il Stat Membru rrapportaw id-*data* tagħhom għas-sena 2020, 11 oħrajn għas-sena 2021.

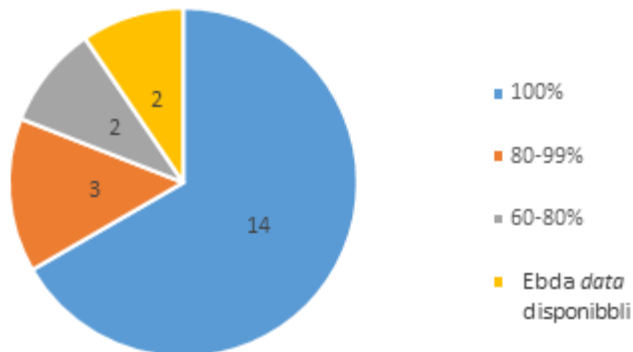
¹⁴ Ir-registri għall-wiċċ (FI), l-allografts tat-tessuti vaskularizzati (PL) (it-tessuti vaskularizzati strettament ma humiex organi, iżda t-trapjanti tagħhom jeħtieġ li jiġu organizzati daqslikieku kienu organi).

Il-maġġoranza tar-registri tal-Istati Membri (17) jinkludu *data* għar-riċevituri kollha li rċevew organu matul l-aħħar sena li għaliha hemm *data* kompluta¹⁵ (ara l-Illustrazzjoni 4), filwaqt li l-Litwanja rrapportat kopertura ta' madwar 22 % tar-riċevituri, in-Netherlands intervall ta' 87 sa 96 % u l-Italja 99,5 % tar-riċevituri tal-organi. Id-*data* ta' segwitu għar-riċevituri tal-organi tiġi rreġistrata bis-shih fir-registri ta' erbatax-il Stat Membru (ara l-Illustrazzjoni 5). F'ħames Stati Membri (DK, FR, IT, NL, SK), il-kopertura hija aktar minn 50 % (tista' tvarja skont l-organu speċifiku kkunsidrat); żewġ Stati Membri (BG, DE) ma pprovdewx id-*data*.

Illustrazzjoni 4. Ripartizzjoni tal-Istati Membri skont il-perċentwal ta' riċevituri tal-organi inklużi fir-registru



Illustrazzjoni 5. Ripartizzjoni tal-Istati Membri skont il-perċentwal ta' riċevituri tal-organi b'*data* ta' segwitu kompluta inklużi fir-registru



c. L-Irlanda ta' Fuq

L-Irlanda ta' Fuq għandha registri għad-donaturi ħajjin tal-organi (bir-reqwiżit mill-awtorità kompetenti li tirrapporta d-donaturi ħajjin kollha fil-ħin) u r-riċevitur, it-tnejn ospitati minn korp delegat (NHSBT). Fir-rigward tad-donaturi ħajjin, mill-2015, l-Irlanda ta' Fuq bdiet tespandi skemi ta' donaturi akkoppjati/aggregati u altruwistiċi u bdiet tiġbor informazzjoni addizzjonali

¹⁵ L-Istati Membri ntalbu jagħtu l-perċentwal ta' riċevituri tal-organi inklużi fir-registru għall-aħħar sena li għaliha għandhom *data* kompluta (l-2021, inkella l-2020): 12-il Stat Membru pprovdew perċentwali għas-sena 2021 u 9 għall-2020.

dwar dawn it-trapjanti. Ir-registru tar-riċevituri tal-organi jkopri l-kliwi, il-fwied, il-qalb, il-pulmun, il-frixa u l-intestini. Iż-żewġ registri jinkludu 100 % tad-donaturi haġġin u tar-riċevituri, u d-*data* kollha dwar segwitu immedjat (filwaqt li d-*data* għas-segwitu wara sena kienet għadha mhux dovuta).

4. Bijoviġilanza¹⁶

L-Artikolu 11 tad-Direttiva jistabbilixxi li l-Istati Membri għandu jkollhom sistema fis-seħħ sabiex jirrapportaw, jinvestigaw, jirregistraw u jittrażmettu l-informazzjoni, fi żmien xieraq, relatata ma' avvenimenti u reazzjonijiet avversi serji.

a. Sistemi ta' rapportar għal informazzjoni dwar avvenimenti u reazzjonijiet avversi serji (SARE)

Il-maġġoranza tal-Istati Membri għandhom fis-seħħ proċeduri operattivi speċifiċi għan-notifika ta' kwalunkwe SARE lill-Awtoritajiet Kompetenti u lill-organizzazzjonijiet tal-akkwist jew liċ-ċentri tat-trapjanti kkonċernati, kif ukoll għan-notifika tal-miżuri ta' ġestjoni fir-rigward ta' SARE lill-Awtorità Kompetenti. Mill-2015, tliet Stati Membri (DK, EE, FR) irrapportaw bidliet fis-sistemi ta' rapportar tagħhom, filwaqt li Stat Membru ieħor (IE) irrapporta li kien f'nofs ir-reviżjoni tas-sistema ta' bijoviġilanza attwali tiegħu sabiex jallinjaha aktar mal-aħħar gwida u mal-aħjar prattika.

Għan-notifika ta' SARE, xi Stati Membri jirreferu għal pjattaforma diġitali nazzjonali (FR, PT, LV), oħrajn isemmu l-formoli ppubblikati (BG) jew proċedura bil-miktub (NL).

Il-biċċa l-kbira tas-sistemi joperaw fil-livell nazzjonali, bi skambji ta' rapportar bejn, minn naħa, l-isptarijiet/iċ-ċentri tat-trapjanti, li jiddeskrivu s-SARE (inkluża l-klassifikazzjoni f'termini ta' serjetà/probabbiltà ta' rikorrenza), jiehdu miżuri immedjati u jirrapportaw dwarhom, u min-naħa l-oħra, l-organizzazzjoni nazzjonali tat-trapjanti (DE, PL, SK) jew l-awtorità nazzjonali kompetenti (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Barra minn hekk, fir-Repubblika Ċeka, fl-Italja u fi Spanja, hemm rapportar fil-livell reġjonali.

Ir-rapportar tas-SARE huwa ġestit ukoll permezz ta', jew b'kollaborazzjoni mill-qrib ma', l-EOEO għall-Istati Membri involuti fi Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) u Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Għall-organi skambjati ma' Stati Membri oħrajn, l-EOEOs qegħdin iniedu allerti u jirrapportaw liċ-ċentri u lill-awtoritajiet kompetenti. Iċ-ċentri tat-trapjanti kollha fiż-żona ta' Scandiatransplant huma f'kuntatt dirett permanenti ma' xulxin. Stat Membru wieħed (BE) iddikjara li kull SARE li tkun ġejja mill-Eurotransplant tiġi diskussa fi grupp ta' ħidma nazzjonali.

¹⁶ 23 minn 24 Stat Membru pprovdew twegibiet għal din it-taqsimha tal-istħarriġ, filwaqt li Stat Membru wieħed (SE) ma rrapportax dwar il-bijoviġilanza, li taqa' taħt il-kompetenzi ta' awtorità oħra li ma setgħetx twieġeb għall-istħarriġ.

Filwaqt li jittiehdu azzjonijiet immedjati miċ-ċentri tat-trapjanti, il-passi li jmiss generalment ikunu jinvolvu lill-awtoritajiet kompetenti li janalizzaw il-każ u jiżguraw koordinazzjoni mill-qrib ma' atturi mediċi u oħrajn rilevanti. Stat Membru (LT) irrapporta li fit-tieni pass, iċ-ċentru jwettaq investigazzjoni u jinnotifika lill-awtorità kompetenti bir-raġunijiet tas-SARE u l-konkluzjonijiet. Stat Membru ieħor (FR) semma li l-koordinatur lokali tal-bijovigilanza (fiċ-ċentri) jeħtieġ li jipprovdi rapport annwali li jiġbor fil-qosor il-miżuri korrettivi rilevanti implimentati fl-istabbiliment tagħhom.

L-awtoritajiet kompetenti huma involuti fil-koordinazzjoni tal-organizzazzjoni ta' vigilanza, fil-iżviluppi tal-ġhodod, fir-reġistrazzjoni, l-investigazzjoni u s-segwitu ta' kull SARE, fit-trażmissjoni tal-informazzjoni rilevanti dwar is-SARE b'mod f'waqtu liċ-ċentri affettwati, inklużi l-istabbilimenti tat-tessuti possibbilment affettwati (ara l-paragrafu b), fit-tnejn ta' miżuri korrettivi u/jew miżuri preventivi, kif ukoll fil-pubblikazzjoni ta' rapporti annwali ta' vigilanza.

F'xi Stati Membri (ES, PL, IE, IT), huwa involut ukoll bord ta' esperti sabiex jeżamina l-każijiet u jieħu deċiżjonijiet dwar miżuri korrettivi, jekk ikun meħtieġ. Dan jista' wkoll jipproponi miżuri għat-titjib tal-kwalità tas-sistema ta' vigilanza attwali. Matul l-ispezzjonijiet uffiċjali, il-proċeduri operattivi għan-notifika jiġu spezzjonati regolarment (FI).

Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti jorganizzaw taħriġ dwar il-vigilanza għall-koordinaturi tal-bijovigilanza (FR). Xi awtoritajiet kompetenti rrapportaw ukoll il-pubblikazzjoni ta' linji gwida sabiex jgħinu lill-koordinaturi lokali tal-bijovigilanza fil-kompiti tagħhom (FR), jew għar-rapportar ta' SARE minn sptarijiet donaturi, laboratorji/patoloġiji u ċentri tat-trapjanti (DE).

b. L-interkonnessjoni bejn is-sistema ta' rapportar għat-trapjant tal-organi u s-sistema ta' notifika stabbilita għat-trapjant ta' tessuti u ċelloli

Fl-Istati Membri fejn l-awtorità kompetenti għall-organi hija wkoll l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI) hekk kif jiġi rrapportat każ, ir-riċevituri possibbli tat-tessuti u ċ-ċelloli affettwati jew l-istabbilimenti tat-tessuti jiġu identifikati u nnotifikati, kif ukoll iċ-ċentri tat-trapjant tal-organi. L-istess ġhodod/sistemi ta' bijovigilanza jintużaw għal SARE għall-organi u t-tessuti u ċ-ċelloli (EE, FI, FR, SI); Stat Membru ieħor (IT) irrapporta l-iżvilupp ta' dijagramma sekwenzjali sabiex tiġi żgurata notifika xierqa bejn atturi differenti involuti.

Fi Stat Membru ieħor (DE), giet stabbilita sistema ddedikata sabiex tippermetti rabta affidabbli bejn l-organizzazzjoni tal-akkwist tal-organi u l-banek tat-tessuti differenti f'każ li donatur ikun ta donazzjoni kemm ta' organi kif ukoll ta' tessuti jew ċelloli. Stat Membru wieħed (IE) semma l-eżistenza ta' arrangament bejn iż-żewġ funzjonijiet, li se jiġi żviluppat aktar.

F'xi Stati Membri, ma hemm l-ebda konnessjoni awtomatika bejn iż-żewġ sistemi u l-informazzjoni rilevanti tiġi kkomunikata bil-posta elettronika jew bit-telefown (DK), skambjata bejn il-korpi delegati kompetenti (AT), jew ikkomunikata direttament lill-istabbilimenti tat-

tessuti mill-awtorità kompetenti (HU) jew mill-korp delegat għall-organi (SK). F'kazijiet oħrajn, l-informazzjoni rilevanti tiġi mgħoddija bejn iċ-ċentri tat-trapjanti u l-istabbilimenti tat-tessuti direttament (BE). Sitt Stati Membri (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) irrapportaw li ma għandhom l-ebda interkonnessjoni bejn is-sistemi ta' rapportar għat-trapjant tal-organi u s-sistema ta' notifika stabbilita għat-trapjant ta' tessuti u ċelloli.

c. Il-proċedura ta' kuntatt bejn l-awtoritajiet kompetenti fil-każ ta' SARE li tista' taffettwa diversi Stati Membri

Hafna Stati Membri jiddependu fuq il-mezzi ta' komunikazzjoni tal-EOEOs li huma parti minnhom, bħal Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) u Scandiatransplant (DK, EE, FI), filwaqt li huwa nnotat li rari jkun meħtieġ kuntatt dirett mill-awtorità kompetenti ma' oħrajn, billi l-EOEOs għandhom proċeduri stabbiliti sewwa għal avvenimenti bħal dawn sabiex iwissu liċ-ċentri tat-trapjanti (DK).

F'kazijiet oħrajn (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK), il-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti sseħħ direttament permezz tat-telefown jew tal-posta elettronika. Ta' min jinnota li din l-informazzjoni tista' tinstab fil-lista ta' kuntatt fuq paġna web apposta¹⁷.

Żewġ Stati Membri (BG, LV) irrapportaw li fil-każ ta' Stati Membri oħrajn involuti, SARE tiġi rrapportata permezz tas-sistema ta' Twissija Rapida għat-Tessuti u ċ-Ċelloli tal-bniedem (RATC) u Stat Membru ieħor (FR) semma li sistema bħall-RATC tista' tkun għodda utli għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti rigward it-twissijiet u l-avvenimenti ta' viġilanza fil-qasam tal-organi. Barra minn hekk, Stat Membru wieħed (PT) irrefera għal ftehimiet bilaterali speċifiċi dwar l-iskambju tal-organi, li jiddefinixxu l-proċeduri għar-rapportar ta' SARE (f'konformità mar-rekwiziti tad-Direttiva 2012/25/UE¹⁸).

Stat Membru wieħed spjega li ma għandux proċedura speċifika fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-viġilanza li għandha tiġi kondiviża mal-awtoritajiet kompetenti minn Stati Membri oħrajn, billi l-maġġoranza tal-organi jingabru u jiġu ttrapjantati f'pajjiżu stess (FR), iżda fil-każ meħtieġ, l-awtorità kompetenti tikkuntattja direttament lill-kontropartijiet magħrufa fil-pajjiż ikkonċernat (kif kien il-każ matul il-pandemija tal-COVID-19).

L-Istati Membri jiġu kkuntattjati fil-każ ta' SARE nnotifikata fi Stat Membru ieħor u dan jista' jaffettwahom b'mod simetriku.

d. L-Irlanda ta' Fuq.

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Id-Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/25/UE tad-9 ta' Ottubru 2012 li tistabbilixxi l-proċeduri ta' informazzjoni għall-iskambju, bejn l-Istati Membri, ta' organi umani maħsuba għat-trapjant (ĠU L 275, 10.10.2012, p. 27).

Fl-Irlanda ta' Fuq, hemm fis-seħh proċeduri operattivi għan-notifika ta' SARE u tal-ġestjoni tagħha: Is-SARE jiġu rrapportati lil korp delegat, li mbagħad jirrapporta lill-awtorità kompetenti. Jiġu organizzati laqgħat regolari bejn it-tnejn sabiex jiġu żgurati l-kwalità u l-governanza tal-proċess. Hemm interkonnessjoni bejn is-sistema ta' rapportar għat-trapjant tal-organi u s-sistema ta' notifika għat-trapjant tat-tessuti u taċ-ċelloli (xi membri tal-persunal jaħdmu wkoll fit-timijiet inkarigati mill-viġilanza għall-organi u t-tessuti u ċ-ċelloli, billi jkunu jistgħu jgħaqqdu l-każijiet rilevanti). Fil-każ ta' SARE li taffettwa lill-Istati Membri, il-korp delegat jiżgura t-trażmissjoni tal-informazzjoni rilevanti lil Stati Membri oħrajn f'konformità mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2012/25/UE.

5. L-impatt tal-pandemija tal-COVID-19 fis-settur tat-trapjant tal-organi

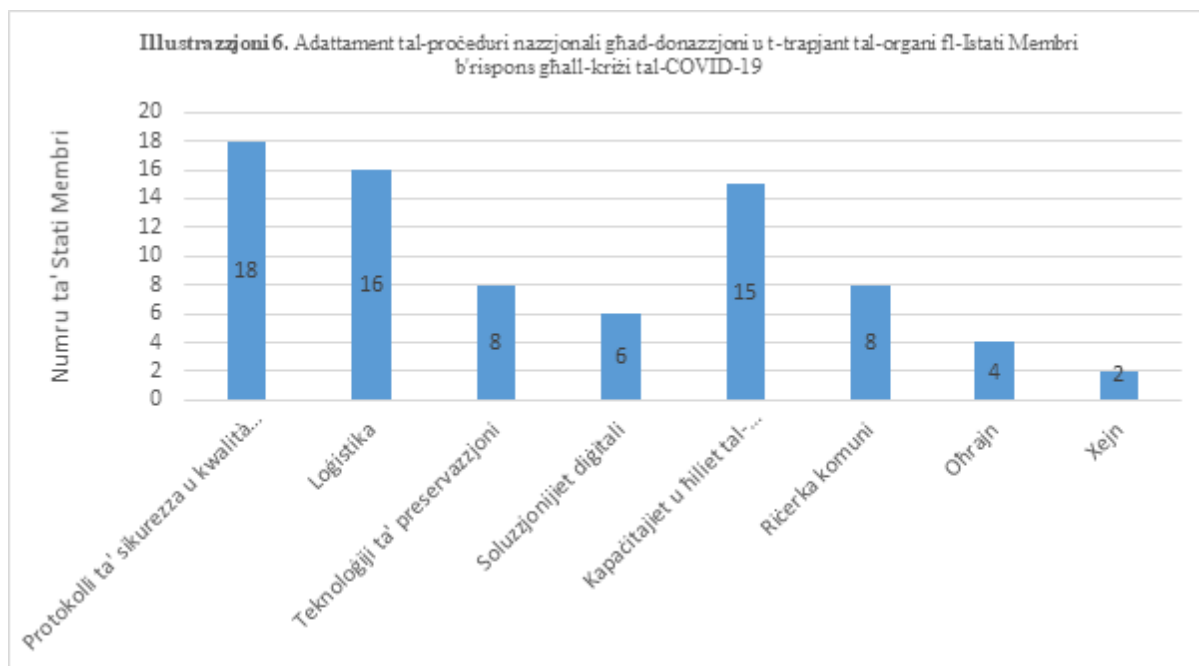
F'[dikjarazzjoni li saret f'Ġunju 2020](#), l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-UE dwar id-Donazzjoni u t-Trapjant tal-Organi enfasizzaw firxa ta' ħtiġijiet fil-livelli nazzjonali u tal-UE sabiex irawmu l-irkupru mill-effetti detrimental tal-COVID-19 u jhejju lis-settur għal tifqighat futuri possibbli.

a. Azzjonijiet meħuda u sfidi

Kważi l-Istati Membri kollha (ħlief FR u SE) adattaw il-proċeduri nazzjonali tagħhom għad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi b'reazzjoni għall-pandemija (ara l-Illustrazzjoni 6). L-aktar azzjoni prevalenti kienet tikkonċerna protokollu armonizzati dwar is-sikurezza u l-kwalità bbażati fuq gwida bħal dik mill-ECDC¹⁹. Hafna Stati Membri ħadu wkoll azzjonijiet sabiex jiffaċilitaw il-logistika, inklużi dawk meħtieġa għall-iskambju transfruntier tal-organi u l-ivvjaġġar għat-trapjanti, u sabiex isahħu l-kapaċitajiet u l-ħiliet ta' professjonisti tal-kura kritika, koordinaturi tad-donaturi, professjonisti tat-trapjanti, organizzazzjonijiet tal-akkwist tal-organi u/jew organizzazzjonijiet tat-trapjanti (inter)nazzjonali bħala rispons għall-pandemija. Barra minn hekk, xi wħud ħadu wkoll miżuri sabiex jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' teknoloġiji għall-preservazzjoni tal-organi²⁰ kif ukoll sabiex isahħu r-riċerka dwar l-effetti ta' mard li jittiehed fuq it-trapjant. Sitt Stati Membri implimentaw soluzzjonijiet diġitali għall-ġbir u l-monitoraġġ tad-*data* madwar l-UE kollha tal-eżiti u l-viġilanza wara t-trapjant. Żewġ Stati Membri (ES, IT) stabbilew pjattaformi speċifiċi għall-ġbir tad-*data* għall-monitoraġġ tal-effetti tal-COVID-19 fil-qasam tat-trapjanti.

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

²⁰ li jippermettu perjodi ta' żmien *ex vivo* itwal sabiex jiġu ffaċilitati t-trapjanti meta l-logistika tkun aktar kumplessa, eż. fil-każ ta' tifqighat lokali.



Stat Membru wieħed (FI) innota li l-protokoll huma bbażati fuq l-ewwel mewġa ta' pandemija meta ma ntuża l-ebda donatur pożittiv għall-COVID-19 għad-donazzjoni tal-organi, u r-riċevituri pożittivi għall-COVID-19 ma sarulhomx operazzjonijiet, sakemm mhux għal indikazzjonijiet vitali. Min-naħa l-oħra, Spanja u l-Italja rrapportaw aġġornamenti regolari ta' protokoll u rakkomandazzjonijiet dwar is-sikurezza abbażi tal-evoluzzjoni tal-pandemija, kif ukoll protokoll għat-tilqim ta' pazjenti li sarulhom trapjanti. L-Italja ħarġet ukoll protokoll nazzjonali għall-użu ta' donaturi pożittivi għall-COVID-19. Fi Franza, grupp ta' esperti pprova rakkomandazzjonijiet dwar l-ittestjar tad-donaturi sabiex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-COVID-19 lir-riċevituri, li qiesu n-natura tal-organi (organi vitali versus organi mhux vitali).

Fl-Italja ġew organizzati wkoll webinars għall-pazjenti/għar-riċevituri tat-trapjanti. Stat Membru wieħed (PL) irrapporta li adatta l-proċeduri legali relatati mal-akkreditazzjoni taċ-ċentri tat-trapjanti għall-formoli online.

Stat Membru wieħed (DK) innota li l-pajjiżi fiż-żona ta' Scandiatransplant setgħu jittestjaw bir-reqqa għall-COVID-19 kmieni ħafna fil-pandemija, filwaqt li qiesu l-kwistjonijiet assoċjati. Għal dak l-Istat Membru, il-biċċa l-kbira tal-attivitajiet ta' trapjanti komplew bhas-soltu mingħajr ebda attività sostnuta ta' trapjanti drop-in. Stat Membru ieħor (SE) ma rrapporta l-ebda impatt negattiv fuq it-trapjanti matul il-pandemija, b'numru rekord ta' trapjanti mwettqa fl-2021.

Madankollu, il-pandemija ħolqot sfidi ġodda oħrajn għall-awtoritajiet kompetenti, bħal problemi bl-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa (il-kapacitajiet tat-taqsima tal-kura intensiva (ICU), id-disponibbiltà tat-teatri tal-operazzjonijiet, persunal eżawrit) (irrapportati minn CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK), jew it-tixrid mhux omoġenju tal-pandemija (f'reġjuni differenti tal-istess pajjiż) li influwenzat il-programmi tat-trapjanti (IT). Il-miżuri u s-sitwazzjonijiet li qegħdin jinbidlu malajr kienu wkoll sfida għal bosta Stati Membri (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) li kienu jeħtieġu informazzjoni, koordinazzjoni (sabiex jiġu stabbiliti proċeduri aġġornati) u

adattament kostanti għal protokollu godda. Stat Membru wieħed (SI) irrapporta li kienu meħtieġa hafna laqgħat bejn il-membri ta' Eurotransplant, u kellu jiġi stabbilit grupp ta' ħidma permanenti ddedikat sabiex jimmonitorja l-aktar żviluppi reċenti u sabiex jadatta l-politiki u l-proċeduri fejn meħtieġ. Stat Membru ieħor (AT) enfasizza wkoll sfidi b'rabta mal-kollaborazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni mas-sistemi nazzjonali ta' ġestjoni tal-kriżijiet. L-Istati Membri rrapportaw in-nuqqas ta' informazzjoni xjentifika fil-bidu tal-pandemija (ES, FI), u l-biża' li l-marda tiġi trażmessa lill-pazjenti li jkun sarilhom trapjant (ES). Kien ukoll diffiċli li jiġu ttestjati d-donaturi prospettivi u li jinkisbu r-risultati tal-laboratorju fil-ħin (CZ, FR, HU), u l-iskrinjar tad-donaturi u tar-riċevituri kien jieħu hafna ħin (EL, LV). Sfidi oħrajn jirrigwardjaw it-twaqqif ta' passaġġi ħielsa mill-COVID-19 fl-isptarijiet (FR, IT, LV), in-nuqqas ta' donaturi (BG, CY, FR), kif ukoll diffikultajiet għall-iskambju internazzjonali ta' organi (SI), inkluż fir-rigward tal-logistika tat-trasport internazzjonali (EE).

Hafna Stati Membri jaqblu li l-azzjonijiet kollha meħuda matul il-pandemija (kif muri fl-Illustrazzjoni 6) għadhom meħtieġa u rilevanti għall-pajjiżi tagħhom (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), filwaqt li oħrajn enfasizzaw oħrajn speċifiċi biss, b'mod partikolari l-ħtieġa għal protokollu armonizzati dwar is-sikurezza u l-kwalità bbażati fuq gwida bħal dik mill-ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), il-kapaċitajiet u l-ħiliet tal-professjonisti involuti (BG, CY, CZ, PT, SK), u l-implimentazzjoni tat-teknoloġiji għall-preservazzjoni tal-organi (BG, CY, EL, HU, SK). Barra minn hekk, l-iskambju transfruntier tal-organi, l-iskambju tal-aħjar Prattiki u l-armonizzazzjoni tal-kriterji u tal-proċeduri ġew irrapportati minn xi Stati Membri (AT, NL, LV). Żewġ Stati Membri rrapportaw li huma jilqgħu aġġornamenti aktar frekwenti tar-rakkomandazzjonijiet għall-ittestjar u d-differiment tad-donaturi mill-ECDC (EE, SE).

Żewġ Stati Membri (DK, FR) innotaw li ma hija meħtieġa l-ebda azzjoni speċifika ulterjuri.

b. Prijoritajiet sabiex jittaffew l-effetti detrimentali tal-COVID-19 fis-settur tal-organi, u sabiex jissahħaħ is-settur fit-tul

L-Istati Membri rrapportaw żewġ oqsma ewlenin li għandhom jingħataw prijorità: (i) it-tisħiħ tal-kapaċità ta' servizzi tal-kura intensiva, u professjonisti involuti fil-ġestjoni, l-akkwist u t-trapjanti tal-organi (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); (ii) l-iżvilupp ta' gwida fil-livell tal-UE (inkluż rigward id-donaturi u r-riċevituri li ttestjaw pożittivi għall-COVID-19), li tippermetti aktar armonizzazzjoni fost l-Istati Membri u skambji transfruntiera (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Barra minn hekk, il-protokollu tas-sikurezza u l-pjanijiet ta' emerġenza jiżguraw li l-attività tat-trapjanti ma tonqosx f'każ ta' mewġa ġdida tal-pandemija (HR, IT). Il-kooperazzjoni tal-esperti xjentifiċi, inkluż għall-ġbir komprensiv tad-*data*, issemmiet ukoll bħala għajnuna sabiex jithaffef l-iżvilupp ta' approċċi bbażati fuq l-evidenza (DE, FI, PT). Stat Membru wieħed (ES) issuġġerixxa li jkun hemm spazju sabiex jiġu kondiviżi rakkomandazzjonijiet rapidi mal-NCAs²¹ u sabiex dawn jithallew iressqu rakkomandazzjonijiet nazzjonali komuni għal kummenti jew suġġerimenti. Issemmiet ukoll l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet diġitali għall-ġbir tad-*data* u l-monitoraġġ tal-eżiti u l-viġilanza wara t-trapjant (BG, EL). Xi Stati Membri rreferew

²¹ Dan ġie organizzat permezz tal-pjattaforma kollaborattiva tal-Kummissjoni msejha CIRCABC.

ukoll għal htigijiet oħrajn, b'rabta ma': (i) l-iżvilupp u ż-żamma ta' network ta' informazzjoni ma' shab transfruntiera (AT), (ii) l-implimentazzjoni ta' għodod tat-telemedicina sabiex jiġi żgurata segwitu mill-bogħod tal-pazjenti (IT), (iii) ir-riċerka (pereżempju, sabiex tiġi eskluża jew ipprovata trażmissjoni tas-SARS-CoV-2 speċifika għall-organi sabiex jiġi mmassimizzat it-trapjant tal-organi, filwaqt li jinżammu l-kwalità u s-sikurezza) (HU). Fl-aħħar nett, issemmev ukoll il-htieġa li titqajjem sensibilizzazzjoni fost dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet (AT), l-appoġġ għad-delimitazzjoni tas-servizzi ta' donazzjoni u trapjant fl-Istati Membri (IE), il-kooperazzjoni mill-qrib maċ-ċentri tat-trapjanti reġjonali (CZ) u l-indirizzar ta' kwistjonijiet ta' loġistika għat-trasport madwar l-Istati Membri (BG).

Skont l-Istati Membri, l-azzjonijiet fil-livell tal-UE jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jindirizzaw uħud minn dawn il-prijoritajiet, b'mod partikolari l-iżvilupp ta' rakkomandazzjonijiet u linji gwida. Il-koordinazzjoni tal-UE titqies ukoll bħala ta' benefiċċju għall-iskambju ta' esperjenzi nazzjonali u tal-aħjar prattiki, inkluża l-armonizzazzjoni tal-miżuri ta' ttestjar tad-donaturi, għall-faċilitazzjoni tal-loġistika fl-UE, għaż-żieda fl-iskambji tal-organi (bl-istess kundizzjonijiet għall-iskambju transfruntier) u għaż-żieda fil-ġabra tad-donaturi, għar-riċerka u l-iskambju ta' għarfien xjentifiku, li jistgħu jittejjbu permezz ta' pjattaformi ta' big data.

Stat Membru wiehed (DE) innota l-htieġa li jsir aktar awtosuffiċjenti fil-livell tal-UE li tiġi żgurata d-disponibbiltà tar-riżorsi meħtieġa (fluwidi tal-perfużjoni, apparati mediċi (ittestjar)) u li jiġu evitati l-iskarsezzi. Huwa ssuġġerixxa wkoll strateġiji Ewropej sabiex jiġu indirizzati l-isfidi relatati mal-piż estrem għall-persunal tal-kura tas-saħħa, filwaqt li Stat Membru iehor (SI) jirreferi għall-htieġa ta' appoġġ finanzjarju għall-edukazzjoni.

ċ. L-Irlanda ta' Fuq

L-awtoritajiet għall-Irlanda ta' Fuq irrapportaw li ħadu azzjonijiet (kollha murija fl-Illustrazzjoni 6) matul il-pandemija u jkomplu jwettqu reviżjoni klinika tal-politiki hekk kif jevolvu l-għarfien u l-esperjenza. L-awtoritajiet innotaw li huwa meħtieġ programm ta' skrinjar konsistenti madwar l-Istati Membri, flimkien mal-kondiviżjoni ta' informazzjoni rigward it-tip ta' test imwettaq, sabiex jiġi żgurata skambju transfruntier sikur ta' organi. Huma rrapportaw bħala sfida l-kapaċità tat-taqsimiet tal-kura kritika, il-kapaċità tat-taqsimiet tat-trapjanti u l-aċċess għas-sodod tal-ICU għar-riċevituri. Il-kondiviżjoni ta' politiki, proċeduri, prattiki mibdula u *data* ma' Stati Membri oħrajn hija meqjusa bħala prijorità fit-tul sabiex jittaffew l-effetti tal-pandemija.

6. Kummenti oħrajn

a. Diffikultajiet sabiex tiġi implimentata jew interpretata d-Direttiva

Żewġ Stati Membri biss (AT, IE) irrapportaw diffikultajiet rigward l-implimentazzjoni tad-Direttiva, marbuta ma' koordinazzjoni kumplessa li tinvolvi partijiet ikkonċernati differenti, jew kollaborazzjoni u konsolidazzjoni ta' setturi differenti u fażi ta' apprendiment, filwaqt li introduċew il-qafas ta' kwalità.

Stat Membru wiehed (AT) innota sfidi fl-interpretazzjoni tad-Direttiva, filwaqt li indika l-htieġa għal superviżjoni u definizzjonijiet ċari. Stat Membru wiehed (HU) irrapporta li kellu regoli aktar stretti milli fid-Direttiva, b'evalwazzjoni annwali tal-programm nazzjonali tiegħu tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi (disponibbli għall-pubbliku). Barra minn hekk, hemm programm ta' assigurazzjoni tal-kwalità fil-livell tal-isptar għad-donazzjoni tal-organi, l-inklużjoni tal-organi kollha mormija fir-registru nazzjonali tad-donazzjoni tal-organi, u r-rapporti tal-kwalità tal-organi fil-faži tal-akkwist u tat-trapjant.

b. Ir-rilevanza tar-reviżjoni proposta tal-leġiżlazzjoni dwar id-demmi, it-tessuti u ċ-ċelloli (BTC) għas-settur tal-organi²²

L-Istati Membri (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) ikkummentaw dwar ir-rabtiet mill-qrib bejn l-oqfsa leġiżlattivi tal-organi u tat-tessuti u ċ-ċelloli (billi d-donaturi tal-organi deċeduti kultant ikunu wkoll donaturi tat-tessuti), u sa ċertu punt anqas mal-qafas leġiżlattiv tad-demmi, minħabba li kollha għandhom l-istess prinċipji rigward id-donazzjoni altruwistika. Il-prinċipji u l-istandards rigward is-sikurezza u l-kwalità (inkluża l-armonizzazzjoni ta' miżuri preventivi b'rabta mat-trażmissjoni ta' patoġeni), il-protezzjoni tad-donaturi ħajjin, in-nonkummerċjalizzazzjoni tal-ġisem tal-bniedem, it-traċċabbiltà u l-bijovigilanza, u r-rwol akbar tal-korpi ta' esperti xjentifiċi sabiex jabbozzaw linji gwida u jikkondividu l-għarfien, issemmew bhala rilevanti kemm għas-settur tal-organi kif ukoll għal dak tal-BTC.

Se tkun milqugħa rabta aktar ċara bejn il-leġiżlazzjoni dwar it-tessuti u ċ-ċelloli u dik dwar l-organi, pereżempju, fir-rigward ta' SARE (DK). Għal Stat Membru ieħor (SI), it-trasparenza, it-traċċabbiltà, il-kwalità u s-sikurezza tal-organi, tat-tessuti u taċ-ċelloli jehtieġu l-istess prinċipji u għandhom ikunu koperti minn leġiżlazzjoni waħda. Barra minn hekk, Stati Membri oħrajn esprimew il-htieġa li jinbnew mezz ta' komunikazzjoni għall-flussi ta' informazzjoni bejn is-setturi. Fl-aħħar nett, għal Stat Membru ieħor (IE), ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-BTC tista' twassal ukoll sabiex ir-riżorsi jkunu disponibbli għall-programmi ta' taħriġ ipprovduti lill-persunal u t-timijiet ewlenin.

7. Konkluzjonijiet

B'mod ġenerali, l-Istati Membri ma esperjenzawx diffikultajiet bl-implimentazzjoni u l-interpretazzjoni tad-Direttiva dwar l-Organj, fil-perjodu bejn l-2015 u l-2021 u l-qafas legali attwali jiżgura s-sikurezza u l-kwalità fil-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi. Madankollu, il-pandemija tal-COVID-19 ħolqot sfidi godda u addizzjonali għall-Istati Membri, li rreaġixxew fil-hin sabiex jiżguraw is-sikurezza tat-trapjanti, billi segwew protokoll agġornati fil-livell nazzjonali, kif ukoll il-gwida pprovduta mill-ECDC. Il-koordinazzjoni tal-UE u, b'mod partikolari, il-gwida agġornata mill-ECDC tqiesu bhala elementi essenzjali matul il-kriżi. Għad

²² Matul il-perjodu ta' s'ħarriġ (minn Frar sa April), kienet qiegħda tithejja r-reviżjoni proposta tal-leġiżlazzjoni dwar il-BTC: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

hemm bżonn ta' miżuri sabiex tiġi ffaċċjata l-pandemija, u l-effetti fit-tul tagħha, u sabiex tiġi żgurata t-tnejn f'każ ta' kriżi oħra.

B'mod ġenerali, l-armonizzazzjoni tal-proċeduri fl-UE hija apprezzata ħafna, minhabba li tista' tiffaċilita wkoll l-iskambju transfruntier tal-organi. L-Istati Membri jaraw il-benefiċċju ta' skambji transfruntiera sabiex jizjeddu l-ġabriet tad-donaturi u jingħelbu d-defiċit tal-organi fil-livell nazzjonali u sfidi bħal pazjenti li diffiċli jsirulhom trapjanti.

Il-viġilanza, it-traċċabbiltà u l-protezzjoni tad-donaturi huma l-aktar suġġetti prevalenti għall-kollaborazzjoni mal-awtoritajiet u mal-partijiet ikkonċernati b'oqsma kontigwi ta' għarfien espert, bl-interazzjonijiet mas-settur tat-tessuti u taċ-ċelloli jkunu l-aktar rilevanti.

L-Istati Membri għamlu progress fl-istabbiliment tar-registri tagħhom stess tad-donaturi ħajjin u tar-riċevituri jew jiddependu fuq l-EOEOs għal din il-funzjoni. Hemm valur miżjud tal-mezzi ta' komunikazzjoni pprovduti mill-EOEOs fil-każ ta' SARE li tinvolvi Stati Membri oħrajn.