KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA

Brussell, 10 ta' Diċembru 2008 (11.12)
(OR. fr)

16545/08

SAN 315

NOTA TA' TIFSIR

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	9 ta' Diċembru 2008
lil:	Sur Javier SOLANA, Segretarju Ġenerali/Rappreżentant Għoli
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI Pjan ta' azzjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti (2009-2015): Kooperazzjoni aktar b'saħħitha bejn l-Istati Membri

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż dokument tal-Kummissjoni COM(2008) 819 finali.

Mehmuż: COM(2008) 819 finali

KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 8.12.2008
KUMM(2008) 819 finali

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

Pjan ta' azzjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti (2009-2015): Kooperazzjoni aktar b'saħħitha bejn l-Istati Membri

{KUMM(2008) 818 finali}
{SEK(2008) 2956}
{SEK(2008) 2957}

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

Pjan ta' azzjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti (2009-2015): Kooperazzjoni aktar b'saħħitha bejn l-Istati Membri1. DAĦLA

Fil-31 ta' Mejju 2007, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar id-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti[1]. Din il-Komunikazzjoni u l-Istima tal-Impatt[2] li takkumpanjaha jagħmlu numru ta' suġġerimenti għal azzjonijiet fuq livell Komunitarju u ta' Stati Membri maħsuba biex jgħinu biex tiżdied il-provvista ta' donaturi ta' organi madwar l-UE u biex tkun żgurata l-kwalità u s-sikurezza ta' dawn il-proċeduri.

Din il-Komunikazzjoni pproponiet mekkaniżmu doppju ta' azzjoni: Pjan ta' Azzjoni li jtejjeb il-koordinazzjoni attiva u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri flimkien ma' strument legali li jinkludi l-prinċipji bażiċi ta' kwalità u sikurezza.

Wara l-adozzjoni ta' din l-ewwel Komunikazzjoni, il-Kummissjoni bdiet proċess ta' konsultazzjoni ma' esperti nazzjonali u partijiet interessati li jiffoka fuq ir-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza tad-donazzjoni u t-trapjanti tal-organi umani u ż-żoni prinċipali ta' prijorità għall-pjan ta' azzjoni suġġerit. Dan il-proċess ta' konsultazzjoni għin lill-Kummissjoni tidentifika 10 azzjonijiet ta' prijorità, li huma miġbura taħt tliet sfidi.

- Żieda fid-disponibilità ta' organi
- Titjib fl-effiċjenza u fl-aċċessibilità tas-sistemi tat-trapjanti
- Titjib tal-kwalità u tas-sikurezza.

2. KOOPERAZZJONI AKTAR B'SAĦĦITHA DWAR ID-DONAZZJONI TAL-ORGANI U T-TRAPJANTI

L-Artikolu 152(4)(a) tat-Trattat jipprevedi l-possibbiltà li l-UE tadotta miżuri armonizzati sabiex taċċerta s-sikurezza u l-kwalità tal-organi. L-istess Artikolu (152(2)) jistipula li l-azzjoni Komunitarja għandha tikkumplimenta l-politika nazzjonali fit-titjib tas-saħħa pubblika. Il-Komunità għandha tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fl-oqsma msemmija f'dan l-artikolu u, jekk meħtieġ, tagħti sostenn lill-azzjonijiet tagħhom. F'dan ir-rigward, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw mal-Kummissjoni u jikkoordinaw il-politiċi u l-programmi tagħhom. F'ħidma mill-qrib mal-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tieħu aktar inizjattivi li jistgħu jkunu ta' użu jew neċessarji biex tippromwovi din il-kooperazzjoni.

Fil-qasam tad-donazzjoni tal-organi u b'mod partikolari t-trapjanti, hemm potenzjal kbir għall iskambju ta' esperjenzi u għarfien bejn l-Istati Membri tal-UE. Dan il-Pjan ta' Azzjoni għandu l-għan li jsaħħaħ il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, permezz tal-identifikazzjoni u l-

---

1 SEC(2007) 704 – SEC(2007) 705.

2 L-Istima tal-Impatt mehmuża mal-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill: Id-Donazzjoni u t-trapjanti tal-organi: azzjonijiet ta' politika fuq livell ta' UE http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_impact_en.pdf

iżvilupp ta' għanijiet komuni u linji gwida, ta' indikaturi u prattiċi ta' riferiment mifthema flimkien, rappurtaġġ regolari u l-identifikazzjoni u l-iskambju tal-aħjar prattiċi.

L-azzjonijiet fuq livell Komunitarju jikkumplimentaw l-isforzi tal-Istati Membri biex itejbu l-kwalità u s-sikurezza tad-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti, jiġġieldu l-problema ta' nuqqas ta' organi u jagħmlu s-sistema ta' trapjanti aktar effiċjenti. Permezz tal-għodod Komunitarji, speċjalment il-Programm tas-Saħħa 2008-2013, il-Kummissjoni se tipprovdi assistenza lill-Istati Membri.

3. AZZJONIJIET TA' PRIJORITÀ GĦAD-DONAZZJONI TAL-ORGANI U T-TRAPJANTI

Fis-snin riċenti, il-Kummissjoni għamlet sforz konsiderevoli, permezz ta' programmi Komunitarji differenti, fl-appoġġ ta' inizjattivi fil-qasam tat-trapjanti tal-organi. Numri kbir ta' proġetti kienu ko-finanzjati[3], liema riżultati ġġeneraw ammont konsiderevoli ta' informazzjoni u għarfien. Huwa importanti li aktar xogħol taħt il-programmi eżistenti jitkompla u fejn hemm bżonn ikun estiż, bl-involviment mhux biss tal-Istati Membri iżda wkoll ta' partijiet interessati oħra relevanti.

Wara li kienet miġbura l-informazzjoni, it-tagħrif u l-kompetenza ġġenerata fil-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, il-Kummissjoni identifikat lista dettaljata ta' azzjonijiet ta' prijorità. Dawn il-miri u azzjonijiet ta' prijorità huma elenkati taħt it-tliet sfidi msemmija, Barra minn hekk, il-Pjan ta' Azzjoni jaqsam kull azzjoni ta' prijorità f'ħafna azzjonijiet elenkati fl-Anness.

Kull Stat Membru għandu jiddeċiedi liema azzjoni u miżuri għandhom ikunu meħudha biex ikunu milħuqa l-għanijiet mixtieqa; dawn se jkunu inklużi fis-Settijiet ta' Azzjonijiet ta' Prijorità Nazzjonali, li għandhom iservu bħala pjattaforma għad-diskussjoni, għall-qsim tal-għarfien, u għall-identifikazzjoni tal-aħjar prattiċi fil-qafas tal-Pjan ta' Azzjoni. Is-Settijiet ta' Azzjonijiet ta' Prijorità Nazzjonali għandhom ikunu speċifiċi għal kull pajjiż u addattati għas-sitwazzjoni speċifika ta' kull Stat Membru.

.1. L-Azzjonijiet ta' Prijorità għat-titjib fid-disponibilità ta' organi.

Bħalissa, id-domanda għall-organi hija akbar min-numru ta' organi disponibbli fl-Istati Membri kollha u din id-domanda għall-organi qed tikber aktar mir-rati ta' donazzjoni tal-organi. Bħalissa hemm aktar minn 56 000 pazjent jistennew għal donatur adegwat fl-Unjoni Ewropea[4].

Hemm differenzi kbar fil-prattiċi u r-riżultati bejn l-Istati Membri li jaqsmu l-informazzjoni u l-aħjar prattiċi se jgħinu pajjiżi b'disponibilità baxxa ta' organi biex itejbu r-rati ta' disponibilità tagħhom. L-implimentazzjoni tal-Mudell Spanjol fl-Italja, pereżempju, kienet ta' suċċess għaliex tejbet ir-rata ta' donazzjoni tal-organi, li wriet li tibdil fl-organizzazzjoni tad-donazzjoni jew provvista tal-organi tista' ttejjeb b'mod sostanzjali u ssostni r-rati ta' donazzjoni tal-organi.

---

3 Deskrizzjoni tal-proġetti hi disponibbli fl-istima tal-impatt mehmuża ma' din il-Komunikazzjoni.
4 Il-Kunsill tal-Ewropa (2007).

3.1.1. Inkabbru kemm jista' jkun id-donazzjonijiet minn persuni mejta

Titjib fil-proċess ikkumplikat tal-identifikazzjoni tad-donatur għat-trapjant ta' organu wera li għandu impatt kbir fuq ir-rati ta' donazzjoni tal-organi[5]. Is-suċċess ta' xi Stati Membri li jkabbru d-disponibilità tal-organi kienet l-aktar marbuta mal-organizzazzjoni tal-proċess, li wera li xi metodi ta' organizzazzjoni tad-donazzjoni tal-organi jistgħu jkunu aktar addattati biex tinkiseb disponibilità akbar tal-organi minn metodi oħra[6]. Il-kumbinazzjoni ta' sistemi effiċjenti għall-identifikazzjoni tad-donatur tal-organi, l-iskoperta u l-provvista kienet identifikata bħala waħda mill-aħjar metodi biex tikber id-donazzjoni minn persuni mejta. B'mod partikolari, il-preżenza ta' persuna ċentrali għad-donazzjonijiet f'livell ta' sptar (il-koordinatur tal-donaturi tat-trapjanti), li l-għan prinċipali tagħha huwa li tiżviluppa programm ta' identifikazzjoni tad-donaturi, huwa l-aktar pass importanti lejn l-aħjar użu tad-donazzjoni tal-organi u lejn it-titjib tar-rati tal-identifikazzjoni tad-donaturi[7].

L-Istati Membri għandhom għalhekk jimmiraw li fis-Settijiet ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tagħhom jinkludu l-għan li jappuntaw **Koordinaturi tad-Donaturi tat-Trapjanti (Azzjoni ta' Prijorità 1)** fl-isptarijiet kollha fejn hemm potenzjal għad-donazzjoni tal-organi. Il-Kummissjoni jista' jkollha rwol ta' koordinazzjoni u monitoraġġ f'dan ir-rispett; għal dak il-għan l-Istati Membri għandhom ikunu inkoraġġuti jirrappurtaw lill-Kummissjoni n-numru ta' sptarijiet li appuntaw koordinatur tad-donaturi tat-trapjanti. Fuq il-bażi ta' dan l-għan prinċipali, il-Pjan ta' Azzjoni għandu jgħin biex jitwaqqfu standards internazzjonali rikonoxxuti għall-koordinazzjoni tad-donaturi tat-trapjanti fis-snin li ġejjin tal-Pjan ta' Azzjoni u biex jippromwovi l-implimentazzjoni ta' programmi ta' taħriġ effettivi għall-koordinaturi tad-donaturi tat-trapjanti[8]. Aktar tard il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jimmiraw li jwaqqfu skemi ta' akkreditazzjoni Ewropej jew internazzjonali għall-koordinaturi tat-trapjanti.

Tal-istess importanza hija l-promozzjoni tal-**Programmi ta' Titjib fil-Kwalità għad-donazzjoni tal-organi (Azzjoni ta' Prijorità 2)** f'kull sptar fejn hemm potenzjal għad-donazzjoni tal-organi. Dawn il-programmi huma primarjament awto-valutazzjoni tal-proċess kollu tad-donazzjoni tal-organi[9] skont il-karatteristiċi tal-isptar u tas-sistema tas-saħħa. Dawn se jagħmluha possibbli biex ir-riżultati jkunu mqabbla u għalhekk biex iż-żoni li jistgħu jkunu mtejba jkunu identifikati. Bħala konsewgwenza ta' dan, dan se jkun ta' benefiċċju għall-promozzjoni tal-aċċessibilità għal u t-taħriġ f'metodoloġija speċifika fir-rigward ta' dawn il-Programmi ta' Titjib fil-Kwalità.

3.1.2. Id-donazzjonijiet minn nies ħajjin bħala komplimentari għad-donazzjonijiet minn nies mejtin

Bħala komplementari għad-donazzjonijiet minn nies mejtin, id-donazzjonijiet minn nies ħajjin huma alternattiva reali għad-disponibilità tal-organi għat-trapjanti. L-Istati Membri għandhom għalhekk jimplimentaw il-Pjan ta' Azzjoni biex **jippromwovu l-iskambju tal-aħjar prattiċi tal-programmi tad-donazzjonijiet minn nies ħajjin (Azzjoni ta' Prijorità 3).**

---

[5] Ara, per eżempju, Roels et al. (2002) u Simini (2000).

[6] ALLIANCE-O (2007b).

[7] Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa (Rec (2005)11) dwar ir-rwol u t-taħriġ ta' professjonisti responsabbli għad-donazzjoni tal-organi.

[8] ETPOD

[9] Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa (Rec(2006)16) dwar it-titjib fil-kwalità tal-programmi tad-donazzjoni tal-organi.

Il-Pjan ta' Azzjoni għalhekk għandu l-għan li jippromwovi programmi ta' donazzjoni altruwisti u l-iżvilupp ta' prattiċi ta' reġistrazzjoni dwar donaturi ħajjin sabiex tkun valutata u garantita s-sikurezza tagħhom.

Il-Kummissjoni se tgħin fl-iżvilupp ta' għodod adegwati biex ikun faċilitat il-ġbir korrett ta' informazzjoni fuq il-konsegwenzi mediċi, psikoloġiċi, finanzjarji u soċjali ta' donazzjoni minn nies ħajjin – fuq medda qasira ta' żmien u anki fuq dik twila. Din l-informazzjoni, flimkien mal-iskambju tal-aħjar prattiċi dwar programmi ta' donazzjoni minn nies ħajjin madwar l-Istati Membri, għandha tgħin biex ikunu żviluppati linji gwida bbażati fuq l-evidenza u dokumenti kunsenswali, u jkunu indirizzati l-għażla, il-valutazzjoni u l-perjodu sussegwenti tad-donatur ħaj. Għandhom ikunu mwaqqfa reġistri ta' donaturi ħajjin biex ikun faċilitat il-monitoraġġ u l-perjodu sussegwenti. Dawn il-miżuri kollha għandhom ikunu skont il-qafas legali Ewropew eżistenti dwar il-protezzjoni tad-dejta personali li jikkonsisti b'mod partikolari mid-Direttiva dwar il-Protezzjoni tad-Dejta 95/46/KE.

3.1.3. Inkabbru l-kuxjenza pubblika

Is-suċċess tal-Mudell Spanjol wera li investiment qawwi f'kampanji ta' għarfien pubbliku mhux dejjem jagħti r-riżultati mixtieqa. Attenzjoni kbira għandha tingħata lill-informazzjoni speċifika li tingħata lill-mezzi tal-massa: informazzjoni sistematika u komprensiva għandha tingħata dwar id-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti permezz tal-uffiċċji tat-tixrid tal-informazzjoni għall-mezzi tal-massa. Riċerkaturi argumentaw li l-użu tal-medja tal-massa fi Spanja dwar il-kwistjoni tad-donazzjoni tal-organi influwenza bil-kbir il-ħolqien ta' atmosfera soċjali pożittiva madwar id-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti[10].

Kien ippruvat li hemm korrelazzjoni pożittiva importanti bejn id-diskussjoni tal-argument tad-donazzjoni fil-familja u r-rieda li attwalment l-organi jingħataw. Minn meta l-għarfien u l-opinjoni pubblika għandhom rwol importanti ħafna fir-rata tad-donazzjoni tal-organi, l-edukazzjoni kontinwa għandha tifforma parti essenzjali mill-istrateġiji ta' komunikazzjoni tal-Istati Membri kollha dwar din il-kwistjoni. In-nies għandhom ikunu inkoraġġuti jitkellmu dwar id-donazzjoni tal-organi u jikkomunikaw ix-xewqat tagħhom lil qrabathom. Huma 41 % biss taċ-ċittadini Ewropej li ddiskutew id-donazzjoni tal-organi fi ħdan il-familja tagħhom[11].

Għaldaqstant hemm bżonn li **jkunu mtejba l-għerf u l-ħiliet ta' komunikazzjoni tal-professjonisti fis-settur ts-saħħa u l-gruppi ta' appoġġ għall-pazjenti dwar it-trapjanti tal-organi (Azzjoni ta' Prijorità 4)**. Il-kampanji ta' għarfien għandhom jinkludu informazzjoni dwar id-drittijiet li ċ-ċittadini u l-pazjenti għandhom dwar id-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti fi Stati Membri differenti. Il-Kummissjoni tista' tikkontribwixxi b'mod attiv billi tgħin lill-Istati Membri jiġbru din it-tip ta' informazzjoni.

Il-mobilità tan-nies ukoll turi l-bżonn li tkun **faċilitatà l-identità tad-donaturi tal-organi madwar l-Ewropa u d-donazzjoni transkonfinali fl-Ewropa (Azzjoni ta' Prijorità 5)**. Il-Kummissjoni se tgħin lill-Istati Membri jiżviluppaw mekkaniżmi ta' identifikazzjoni.

[10] Matesanz u Miranda (2002). Also Matesanz u Miranda (1996).
[11] Is-servej tal-Ewrobarometru tal-2006

3.2. Azzjonijiet ta' Prijorità għat-titjib fl-effiċjenza u fl-aċċessibilità tas-sistemi tat-trapjanti

Anki f'pajjiżi tal-UE b'sistemi tas-saħħa u tat-trapjanti tal-organi żviluppati sew, għad hemm differenzi konsiderevoli fl-attività tad-donazzjoni tal-organi u tat-trapjanti. Huwa ċar li xi sistemi tal-organizzazzjoni qegħdin jaħdmu aħjar minn oħrajn. Għaldaqstant, inizjattivi li jiffokaw fuq l-identifikazzjoni tas-sistemi l-aktar effiċjenti, l-iskambju tal-esperjenza u l-promozzjoni tal-aħjar prattiċi skont il-karatteristiċi lokali huma mmexxija mill-Pjan ta' Azzjoni.

3.2.1. L-appoġġ u l-gwida ta' sistemi tat-trapjanti

Il-Pjan ta' Azzjoni jappella lill-Istati Memri biex isaħħu l-effiċjenza tas-sistemi tat-trapjant (**Azzjoni ta' Prijorità 6**). Għal dan il-għan, huma jiżviluppaw is-Settijiet Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tal-2009 tagħhom. Dawn se jipprovdu l-bażi għall-valutazzjoni ġenerali tas-suċċess li l-Istati Membri jkollhom fil-kisba tal-għanijiet komuni msemmija.

L-Istati Membri għandhom jimmiraw li jwaqqfu, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni, sett komuni ta' indikaturi biex jimmonitorjaw il-politka tal-organi u metodoloġija biex ikun valutat il-potenzjal f'kull Stat Membru. Definizzjonijiet komuni kemm tat-termini u tal-metodoloġija jeħtieġ ikunu adottati biex ikunu valutati r-riżultati tas-sistemi tat-trapjanti. Il-Kummissjoni se tgħin lill-Istati Membri jiksbu dan il-għan b'mod partikolari billi toħroġ rakkomandazzjonijiet *ad hoc* fuq il-bażi ta' rapporti regolari. Il-Pjan ta' Azzjoni jinkoraġġixxi lill-Istati Membri jippromwovu l-ġemellaġġ ta' proġetti u l-programmi ta' reviżjoni esperta, li għandhom ikunu parti minn proċess ta' tagħlim volontarju u li jibbenefikaw kemm lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. Ir-reviżjoni esperta għandha tinkludi skrutinju tal-politika eżistenti, programmi jew arranġamenti istituzzjonali li kienu identifikati bħala prattiċi tajba fil-varji Settijiet Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità. Din tista' tkun għodda importanti għall-Istati Membri meta jkunu qed ifasslu u jimplimentaw politika aktar effiċjenti u effettiva.

3.2.2. L-iskambju ta' organi bejn l-Istati Membri

L-iskambju ta' organi hija diġà prattika komuni bejn l-Istati Membri. Madankollu, hemm differenzi sinifikanti bejn in-numru ta' organi involuti fi skambju bejn il-fruntieri ta' Stati Membri li waqqfu korpi u regoli għal-iskambju internazzjonali ta' organi, bħall-Eurotransplant u Scandiatransplant, u l-Istati Membri l-oħra. Il-parteċipanti fil-Eurotransplant bejniethom huma involuti fl-iskambju ta' 20 % tal-organi trapjantati kull sena (madwar 3 300 organu), filwaqt li 2 % biss tal-organi jħallu jew jidħlu fiż-żona Eurotransplant. Mingħajr dan il-ftehim ta' skambju komprensiv l-Istati Membri kienu jkunu involuti f'numru ħafna anqas ta' skambji, iżda r-rata tista' potenzjalment tiżdied jekk ikun hemm ftehim bilaterali[12].

Dawn id-differenzi fir-rati ta' skambju jindikaw li l-potenzjal sħiħ tal-iskambju tal-organi għadu ma ntlaħaqx. Jekk ma jkun hemm l-ebda skambju bejn l-Istati Membri, il-pazjenti li jkollhom bżonn it-tqabbil ta' organu mhux daqshekk frekwenti jkollhom prospetti vera żgħar li jsibu organu, filwaqt li d-donaturi ma jkunux ikkunsidrati billi ma jkun hemm l-ebda pazjent fuq il-lista ta' stennija. Dan huwa rilevanti b'mod partikolari għall-pazjenti li huma

[12] Pereżempju, l-Italja bħalissa hija involuta f'aktar skambji ta' organi mal-Greċja u mas-Slovakkja, li magħhom riċentement iffirmat ftehim bilaterali (ara IGE (2007)).

diffiċli jiġu trattati (pazjenti pedjatriċi, urġenti jew ipersensittivi li jirrikjedu tqabbil speċifiku ħafna) u għall-Istati Membri żgħar b'mod ġenerali. Il-Pjan ta' Azzjoni għalhekk jimmira li jkollu sistema jew struttura **għall-iskambju ta' organi għall-pazjenti urġenti u pazjenti diffiċli biex jiġu trattati (Azzjoni ta' Prijorità 8)**. Għodda tal-informatika għall-appoġġ ta' din l-azzjoni tista' tkun imfassla b'għajnuna mill-Kummissjoni u permezz ta' finanzjament Komunitarju. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tappoġġja lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' sistema strutturata għall-iskambju ta' organi żejda bejniethom.

3.2.3. Ftehim mal-UE kollha dwar aspetti tal-mediċinia tat-trapjanti

Il-Pjan ta' Azzjoni jappoġġja **ftehim mal-UE kollha dwar aspetti varji tal-mediċina tat-trapjanti (Azzjoni ta' Prijorità 7).** Metodu ta' kooperazzjoni huwa kuntest ideali għad-diskussjoni ta' kwistjonijiet ta' tħassib għaż-żewġ naħat u għall-identifikazzjoni ta' soluzzjonijiet komuni u mekkaniżmi ta'monitoraġġ. Pereżempju, l-Istati Membri huma mogħtija l-parir li jwaqqfu ftehim madwar l-UE kollha biex jindirizzaw l-aspetti tal-mediċina tat-trapjanti għall-pazjenti minn barra l-Komunità.

Dan il-metodu ta' kooperazzjoni jidher pertinenti b'mod speċjali għall-identifikazzjoni tal-isfidi tal-mobilità tal-pazjenti li qed tikber, b'mod partikolari fir-reġjuni tal-fruntiera u Stati Membri żgħar. Il-Pjan ta' Azzjoni jirrakkomanda t-twaqqif ta' ftehim madwar l-UE biex ikunu indirizzati r-regoli bażiċi għall-mobilità interna tal-pazjenti tal-UE fir-rigward tat-trapjanti, skont il-prinċipju tal-moviment ħieles ta' servizzi kif stipulat fit-Trattat tal-KE u fil-leġiżlazzjoni Komunitarja. Dawn il-ftehimiet se jiffaċilitaw il-proċeduri relevanti fil-prattika u jsolvu kull problema ta' differenzi bejn is-sistemi ta' trapjanti.

Hemm bżonn ukoll li jinstab ftehim komuni tal-prijoritajiet u l-istrateġiji tal-programmi ta' riċerka fil-futur dwar id-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti. Il-ħolqien ta' netwerk Ewropea għar-riċerka tat-trapjanti jista' jkun ikkunsidrat fil-kuntest ta' ftehim madwar l-UE li jwaqqaf prinċipji u għanijiet komuni.

3.2.4. It-traffikar tal-organi

Waħda mill-konsegwenzi potenzjali tal-iskarsezza tal-organi huwa t-traffikar tal-organi umani. It-traffikar tal-organi jista' jkun ikkollegat mat-traffikar tal-bnedmin bil-għan tat-tneħħija tal-organi liema prattika tikkostitwixxi ksur serju tad-drittijiet fundamentali u, b'mod partikolari, tad-drittijiet tal-bniedem u tal-integrità fiżika. Din hija prattika minn gruppi ta' kriminali organizzati, li jidentifikaw u jneħħu organi minn donaturi minn pajjizi li qegħdin jiżviluppaw u jgħadduhom lill-pazjenti fl-Unjoni Ewropea.

Filwaqt li huwa rikonoxxut li, b'mod ideali, l-aħjar mod biex ikun miġġieled it-traffikar tal-organi huwa li titkabbar id-disponibilità tal-organi, il-Pjan ta' Azzjoni, sadattant, iħeġġeġ lill-Istati Membri biex iwaqqfu ftehim madwar l-UE dwar il-monitoraġġ tal-firxa tat-traffikar tal-organi madwar l-Ewropa. Minħadda n-nuqqas ta' informazzjoni investigattiva dwar din il-kwistjoni, dawn l-arranġamenti se jgħinu lill-Istati Membri – permezz ta' kollaborazzjoi attiva u l-iskambju ta' informazzjoni – biex jeżaminaw u, aktar tard, isibu l-aħjar metodi għall-monitoraġġ tat-traffikar tal-organi.

Fl-istess ħin, il-Kummissjoni min-naħa tagħha se tkompli taħdem ma' organizzazzjonijiet internazzjonali bħall-Kunsill tal-Ewropa u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fi sfida biex ikun miġġieled it-traffikar tal-organi.

3.3. L-Azzjonijiet ta' Prijorità għat-titjib tal-kwalità u tas-sikurezza

Dawn l-azzjonijiet għandhom jikkumplimentaw il-qafas legali Ewropew imsemmi fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar id-Donazzjoni tal-Organi u t-Trapjanti[13]. L-istrument legali tal-futur se jinkludi l-prinċipji neċessarji għat-twaqqif ta' qafas ta' sikurezza ta' kwalità bażika madwar l-UE, inkluż, pereżempju l-ħolqien ta' awtoritajiet kompetenti nazzjonali u strutturi oħra relevanti.

3.3.1. It-titjib ta' proċeduri sussegwenti u r-reġistri

Il-Pjan ta' Azzjoni jimmira li jikkumplimenta dan il-qafas legali permezz tal-ġbir ta' informazzjoni fil-forma ta' **reġistri li jiffaċilitaw il-valutazzjoni tar-riżultati ta' wara t-trapjant (Azzjoni ta' Prijorità 9)**, liema reġistri jgħinu għall-iżvilupp ta' prattiċi mediċi tajba fid-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti. Il-valutazzjoni tar-riżultati ta' wara t-trapjant permezz ta' definizzjonijiet komuni tat-termini u tal-metodoloġija, kif suġġerit fil-Pjan ta' Azzjoni, tista' tgħin il-promozzjon ta' reġistri madwar l-UE kollha, jekk hemm bżonn, u skont il-qafas legali Ewropew dwar il-protezzjoni tad-dejta personali magħmula b'mod partikolari mid-Direttiva 95/46/KE dwar il-Protezzjoni tad-Dejta, jew il-ħolqien ta' metodoloġija għat-tqabbil tar-riżultati tar-reġistri tal-pazjenti eżistenti dwar il-valutazzjoni tar-riżultat ta' wara t-trapjant.

Fi sforz biex titkabbar il-firxa ta' organi disponibbli għat-trapjanti, l-użu ta' donaturi marġinali (donaturi li mill-aspett mediku jistgħu biss ikunu kkunsidati għal pazjenti speċifiċi taħt kundizzjonijiet speċifiċi) għandu wkoll ikun ikkunsidrat. Billi, fil-prattika, l-esperjenza ppubblikata mhijiex biżżejjed biex twaqqaf limiti ta' sikurezza; il-Pjan ta' Azzjoni jirrakkomanda definizzjonijiet komuni ta' termini u metodoloġija biex jgħinu fid-determinazzjoni ta' livelli ta' riskju aċċettabbi fl-użu ta' donaturi marġinali. Din il-ġabra ta' informazzjoni se tgħin konsegwentement biex ikunu stabbiliti l-livelli ta' riskju aċċettabbli fl-użu ta' donaturi marġinali.

Dawn l-azzjonijiet se jgħinu finalment lill-Istati Membri biex jiżviluppaw u jippromwovu prattiċi mediċi tajba dwar id-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti skont ir-riżultati.

3.3.2. L-iskema komuni ta' akkreditazzjoni

Il-Pjan ta' Azzjoni jimmira li jiżviluppa metodoloġija li tista' tappoġġja l-qafas legali tal-UE biex l-Istati Membri jakkreditaw programmi dwar id-donazzjoni, il-provvista u t-trapjanti tal-organi. Dan jista' jgħin, fil-medda twila ta' żmien, biex tinbena **sistema ta' akkreditazzjoni komuni għad-donazzjoni tal-organi/programmi ta' provvista u trapjanti (Azzjoni ta' Prijorità 10)** f'livell tal-UE u biex ikun provdut appoġġ għaċ-ċentri ta' eċċellenza.

4. KONKLUŻJONIJIET U AZZJONIJIET TA' SEGWITU

Il-Pjan ta' Azzjoni identifika 10 azzjonijiet ta' prijorità biex l-Istati Membri jkunu megħjuna jindirizzaw l-isfidi fil-qasam tad-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti. Dan se jippromwovi kooperazzjoni msaħħa bejn l-Istati Membri u l-iskambju tal-aħjar prattiċi bħala element prinċipali tal-istrateġija.

[13]

Dan il-proċess ta' kooperazzjoni se jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' għanijiet u linji gwida komuni, indikaturi kwantitattivi u kwalitattivi u t-twaqqif ta' prattiċi ta' riferiment mifthema flimkien u l-identifikazzzjoni u l-iskambju tal-aħjar prattiċi.

Fuq il-bażi ta' dawn l-azzjonijiet l-Istati Membri għandhom jiżviluppaw is-Settijiet Nazzjonali tagħhom tal-Azzjonijiet ta' Prijorità. Il-Pjan ta' Azzjoni se jipprovdu l-bażi għall-valutazzjoni ġenerali tas-suċċess li l-Istati Membri jkollhom fil-kisba tal-għanijiet komuni msemmija. Reviżjoni ta' nofs it-terminu (reviżjoni ta' nofs it-terminu tal-2012) tal-azzjonijiet se ssir biex tivvaluta l-effikaċja ta' dan il-pjan ta' azzjoni.

ANNESS I: L-AZZJONIJIET SPEĊIFIĊI PROPOSTI

SFIDA 1: IŻ-ŻIEDA FID-DISPONIBILITÀ TAL-ORGANI GĦAN 1 L-ISTATI MEMBRI GĦANDHOM JILĦQU L-POTENZJAL KOLLU TA' DONAZZJONIJIET MINN PERSUNI MEJTA	
Azzjoni tal-Prijorità 1: Il-promozzjoni tar-rwol tal-koordinatur tad-donaturi tat-trapjanti f'kull sptar fejn hemm potenzjal għad-donazzjoni tal-organi.	
Azzjoni 1.1 L-inklużjoni fis-Sett Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tal-objettiv li gradwalment ikunu maħluqa koordinaturi tad-donaturi tat-trapjanti fl-isptarijiet. Il-ħolqien ta' indikaturi biex tkun monitorata din l-azzjoni.	Azzjoni minn SM Il-KE tikkoordina u timmonitorja
Azzjoni 1.2 Il-promozzjoni tal-ħolqien ta' standards rikonoxxuti internazzjonalment għall-programmi ta' koordinazzjoni tad-donaturi tat-trapjanti	Azzjoni mill-KE
Azzjoni 1.3 Il-promozzjoni tal-implimentazzjoni ta' programmi effettivi ta' taħriġ għall-koordinaturi tad-donaturi tat-trapjanti.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 1.4 Il-promozzjoni tat-twaqqif ta' skemi ta' akkreditazzjoni nazzjonali u internazzjonali għall-koordinaturi tad-donaturi tat-trapjanti.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni tal-Prijorità 2: Il-Promozzjoni ta' Programmi ta' Titjib fil-Kwalità f'kull sptar fejn hemm il-potenzjal għad-donazzjoni tal-organi.	
Azzjoni 2.1 L-inklużjoni fis-Sett Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tal-għan li gradwalment ikunu stabbiliti Programmi ta' Titjib fil-Kwalità fl-isptarijiet. Il-ħolqien ta' indikaturi biex tkun monitorata din l-azzjoni.	Azzjoni minn SM Il-KE tikkoordina u timmonitorja
Azzjoni 2.2 Il-promozzjoni tal-aċċessibilità għal u taħriġ dwar metodoloġiji speċifiċi dwar il-Programmi ta' Titjib fil-Kwalità.	Azzjoni minn SM Il-KE tikkoordina u timmonitorja
GĦAN 2	

L-ISTATI MEMBRI GĦANDHOM JIPPROMWOVU PROGRAMMI TA' DONAZZJONI MINN NIES ĦAJJIN SKONT L-AĦJAR PRATTIĊI.	
Azzjoni tal-Prijorità 3: L-iskambju tal-aħjar prattiċi dwar programmi ta' donazzjoni minn nies ħajjin madwar l-Istati Membri tal-UE: It-twaqqif ta' reġistri ta' donaturi ħajjin.	
Azzjoni 3.1 L-inklużjoni fis-Sett Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tal-promozzjoni ta' programmi altruisti ta' donazzjoni għad-donaturi ħajjin, b'salvagwardji inklużi għall-protezzjoni ta' donaturi ħajjin u l-prevenzjoni tat-traffikar tal-organi.	Azzjoni minn SM Il-KE tikkoordina u timmonitorja
Azzjoni 3.2 Il-promozzjoni tal-iżvilupp ta' reġistri ta' donaturi ħajjin biex tkun stmata u garantita s-sikurezza u s-saħħa tagħhom.	Azzjoni minn SM u mill-KE
GĦAN 3 IT-TKABBIR TAL-GĦARFIEN PUBBLIKU DWAR ID-DONAZZJONI TAL-ORGANI	
Azzjoni tal-Prijorità 4: It-titjib tal-għarfien u l-ħiliet ta' komunikazzjoni tal-professjonisti fil-qasam tas-saħħa u tal-gruppi ta' appoġġ għall-pazjenti dwar it-trapjant tal-organi.	
Azzjoni 4.1 L-inklużjoni fis-Sett Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tar-rikonoxximent tar-rwol importanti tal-medja tal-massa u l-bżonn li jkun imtejjeb il-livell tal-informazzjoni għall-pubbliku dwar dawn is-suġġetti.	Azzjoni minn SM Il-KE tikkoordina u timmonitorja
Azzjoni 4.2 Il-promozzjoni ta' programmi ta' taħriġ imfassla għall-professjonisti fl-qasam tas-saħħa u l-gruppi ta' appoġġ għall-pazjenti dwar ħiliet ta' komunikazzjoni dwar it-trapjant tal-organi.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 4.3 L-organizzazzjoni ta' laqgħat perjodiċi f'livell nazzjonali (l-awtoritajiet kompetenti) mal-ġurnalisit u l-mexxejja tal-opinjoni u l-amministrazzjoni ta' pubbliċità negattiva.	Azzjoni minn SM Il-KE tikkoordina u timmonitorja
Azzjoni tal-Prijorità 5: L-iffaċilitar tal-identifikazzjoni tad-donaturi tal-organi madwar l-Ewropa u tad-donazzjoni transkonfinali fl-Ewropa.	
Azzjoni 5.1 Il-ġbir u d-disseminazzjoni ta'	Azzjoni minn SM u mill-KE

informazzjoni dwar id-drittijiet taċ-ċittadini dwar id-donazzjoni tal-organi madwar l-UE.	
Azzjoni 5.2 L-iżvilupp ta' mekkaniżmi għall-iffaċilitar tal-identifikazzjoni tad-donaturi transkonfinali.	Azzjoni minn SM u mill-KE

SFIDA 2: IT-TITJIB FL-EFFIĊJENZA U FL-AĊĊESSIBILITÀ TAS-SISTEMA TAT-TRAPJANTI

GĦAN 4

L-APPOĠĠ U L-GWIDA GĦAL SISTEMI TAT-TRAPJANTI AKTAR EFFIĊJENTI U AĊĊESSIBBLI

Azzjoni tal-Prijorità 6: It-titjib tal-mudelli ta' organizzazzjoni tad-donazzjoni tal-organi u t-trapjanti fl-Istati Membri tal-UE.

Azzjoni 6.1 L-inklużjoni fis-Sett Nazzjonali ta' Azzjonijiet ta' Prijorità tar-rakkommandazzjonijiet *ad hoc* tal-kumitat ta; esperti tal-Istati Membri permezz ta' rappurtaġġ regolari.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 6.2 Il-promozzjoni ta' proġetti ta' ġemellaġġ u reviżjonijiet esperti	Azzjoni mill-KE
Azzjoni 6.3 Il-valutazzjoni tal-użu tal-fondi strutturali u strumenti oħra tal-Komunità għall-iżvilupp ta' sistemi tat-trapjanti.	Azzjoni mill-KE
Azzjoni 6.4 Il-promozzjoni ta' netwerks ta' ċentri ta' referenza.	Azzjoni mill-KE

Azzjoni tal-Prijorità 7: Il-promozzjoni ta' ftehim mal-UE kollha dwar aspetti tal-mediċina tat-trapjanti.

Azzjoni 7.1 Ftehim mal-UE kollha dwar regoli bażiċi għall-mobilità tal-pazjenti u t trapjanti fl-UE, skont il-liġi Komunitarja.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 7.2 Ftehim mal-UE kollha dwar il-kwistjonijiet dwar il-mediċina tat-trapjanti għall-pazjenti minn barra l-Komunità.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 7.3 Ftehim mal-UE kollha dwar il-monitoraġġ tat-traffikar tal-organi.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 7.4 Ftehim mal-UE kollha dwar prijoritajiet komuni u strateġiji għall-	Azzjoni minn SM u mill-KE

programmi tar-riċerka fil-futur.	
Azzjoni tal-Prijorità 8: L-iffaċilitar tal-iskambju ta' organi bejn l-awtoritajiet nazzjonali.	
Azzjoni 8.1 L-evalwazzjoni tal-proċeduri għall-offerta ta' organi żejda lill-pajjiżi oħra.	Azzjoni mill-KE u minn SM
Azzjoni 8.2 It-twaqqif ta' proċeduri għall-iskambju ta' organi għall-pazjenti urġenti u diffiċli biex tieħu ħsieb.	Azzjoni mill-KE u minn SM
Azzjoni 8.3 It-tfasssil ta' għodda tat-teknoloġika tal-informatika għall-appoġġ tal-azzjonijiet preċedenti.	Azzjoni mill-KE u minn SM
SFIDA 3: IT-TITJIB TAL-KWALITÀ U TAS-SIKUREZZA GĦAN 5 IT-TITJIB TAL-KWALITÀ U S-SIKUREZZA TAD-DONAZZJONI TAL-ORGANI U T-TRAPJANTI	
Azzjoni tal-Prijorità 9: L-evalwazzjoni tar-riżultati ta' wara t-trapjant.	
Azzjoni 9.1 L-iżvilupp tad-definizzjonijiet komuni ta' termini u metodoloġija għall-valutazzjoni tar-riżultati ta' trapjant.	Azzjoni mill-KE
Azzjoni 9.2 L-iżvilupp ta' reġistru jew netwerk ta' reġistri biex ikunu segwiti r-riċevituri tal-organi.	Azzjoni minn SM u mill-KE
Azzjoni 9.3 Il-promozzjoni tad-definizzjonijiet komuni ta' termini u metodoloġija biex jgħinu fid-determinazzjoni ta' livelli ta' riskju aċċettabbi fl-użu ta' donaturi marġinali.	Azzjoni mill-KE
Azzjoni 9.3 L-iżvilupp u l-promozzjoni ta' prattiċi mediċi tajba dwar id-donazzjoni tal-organi fuq il-bażi tar-riżultati, inkluż l-użu ta' donaturi marġinali.	Azzjoni mill-KE
Azzjoni tal-Prijorità 10: Il-promozzjoni ta' sistema ta' akkreditazzjoni komuni għad-donazzjoni tal-organi/programmi tal-provvista u tat-trapjanti.	