IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 21.4.2016
COM(2016) 224 final

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

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

{SWD(2016) 129 final}
{SWD(2016) 130 final}

1. Introduzzjoni

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

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

Dan ir-Rapport ġenerali huwa sommarju, ibbażat fuq it-tweġibiet għall-kwestjonarji li l-Kummissjoni bagħtet lill-Istati Membri fl-2012 (verifika tat-tlestija tat-traspożizzjoni), fl-2013 (stħarriġ dwar l-implimentazzjoni)[1,2] u fl-2014 (implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD) u jsegwi fuq ir-Rapport fl-2006[3] u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fl-2010[4] kif ukoll iż-żewġ Rapporti dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' VUD għad-demm u l-komponenti tad-demm maħruġa fl-2006[5] u fl-2011[6]. L-Istati Membri kollha wieġbu l-kwestjonarju dwar it-traspożizzjoni. L-istħarriġ ta' implimentazzjoni tal-2013 twieġeb mill-Istati Membri kollha u anke minn żewġ pajjiżi taż-ŻEE, il-Liechtenstein u n-Norveġja. L-Istati Membri kollha, il-Liechtenstein u n-Norveġja, ipprovdew ukoll tweġibiet għall-istħarriġ dwar l-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD.

L-analiżi sħiħa tat-tweġibiet tal-Istati Membri għall-istħarriġ tal-2013 dwar l-implimentazzjoni u l-istħarriġ tal-2014 dwar l-implimentazzjoni tal-priniċipju tal-VUD huma inklużi fiż-żewġ Dokumenti ta' Ħidma tal-Persunal li qed jakkumpanjaw dan ir-Rapport[7].

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

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

[1] Ir-risposti dettaljati tal-Istat Membru (kif ukoll risposti minn-Norveġja u l-Liechtenstein) huma aċċessibbli f': http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

[2] F'għadd ta' każijiet intbagħtu talbiet għall-kjarifika lill-Istati Membri għal verifika. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-hyperlinks fihom it-tweġibiet oriġinali tal-Istati Membri, filwaqt li r-rapport jirrifletti l-informazzjoni aġġornata pprovduta mill-Istati Membri. Dan jista' jwassal għal ċerta diskrepanzi. F'każijiet bħal dawn, dan ir-rapport fih l-informazzjoni aġġornata.

[3] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_mt.pdf

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

[5] http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf

[6] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_mt.pdf

[7] Il-links sejrin jiżdiedu mal-pubblikazzjoni

avversi serji (SARE) lill-Kummissjoni, twissijiet imnedija fil-pjattaforma ta' Twissijiet Bikrija għad-Demm (RAB, Rapid Alerts for Blood), studju li jimmappa l-pajsaġġ ekonomiku tas-settur u aktar riċenti stħarriġ tal-Ewrobarometru[8] kif ukoll l-outputs ta' proġetti ffinanzjati mill-UE tqiesu wkoll.

2. Traspożizzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar id-demm

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

3. Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar id-demm

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

3.1. Ħatra ta' awtorità jew awtoritajiet kompetenti

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

[8] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_cc_report_en.pdf; http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm

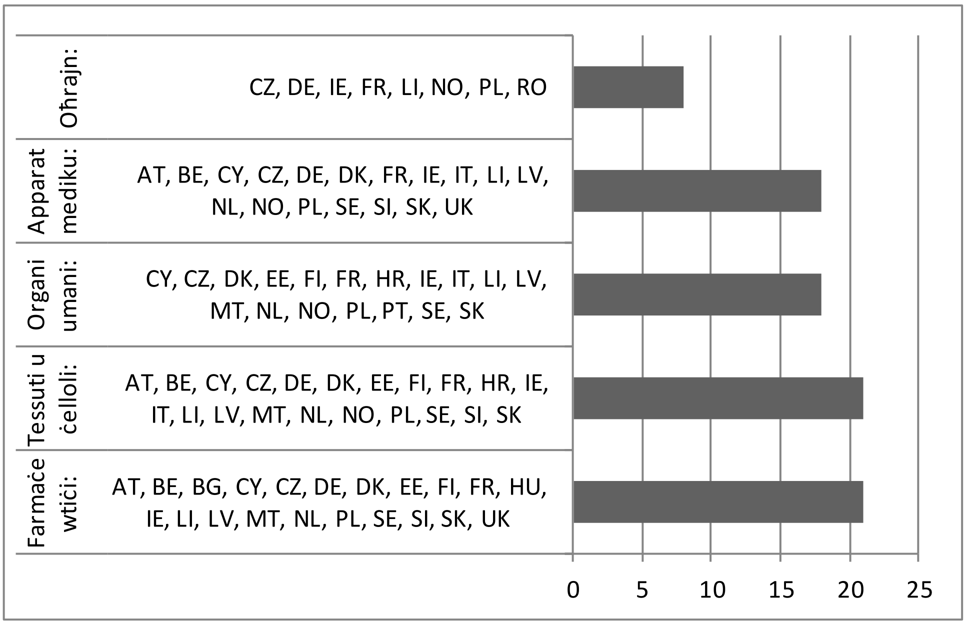

Fig. 1: Oqsma addizzjonali ta' kompetenza għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tad-demm

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

3.2 Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti tad-demm

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

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

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

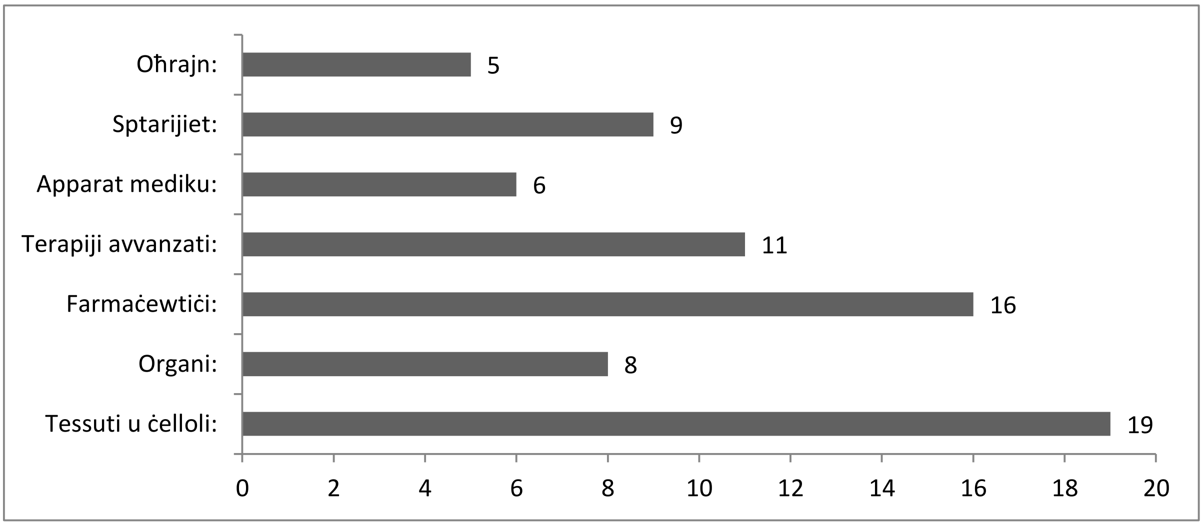

Fig. 2: Skemi ta' spezzjoni li jikkoinċidu

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

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

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

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

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

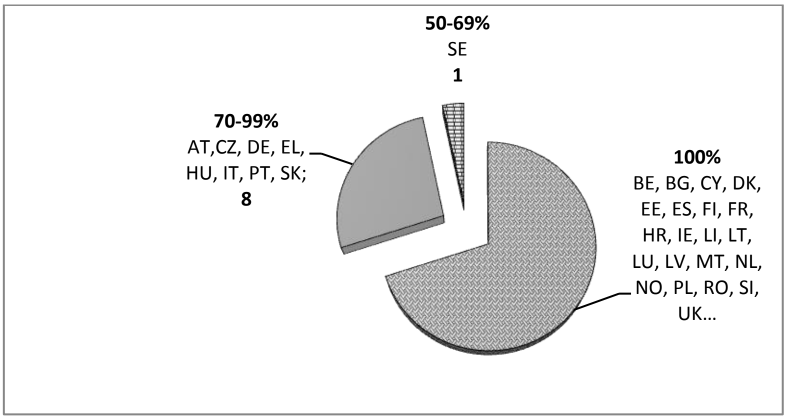

Fig. 3: Perċentwal tal-istabbilimenti tad-demm/pajjiżi rapportanti

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

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

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

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

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

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

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

4. Skarsezzi, eċċessi u awto-suffiċjenza.

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

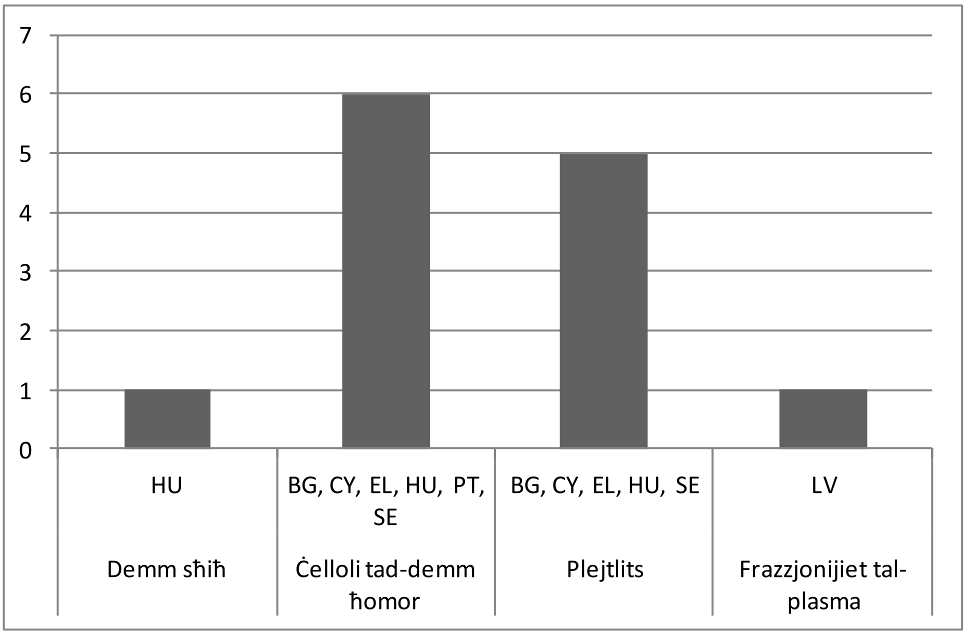

Fig. 4: Pajjiżi li jirrapportaw nuqqasijiet regolari

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

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

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

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

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

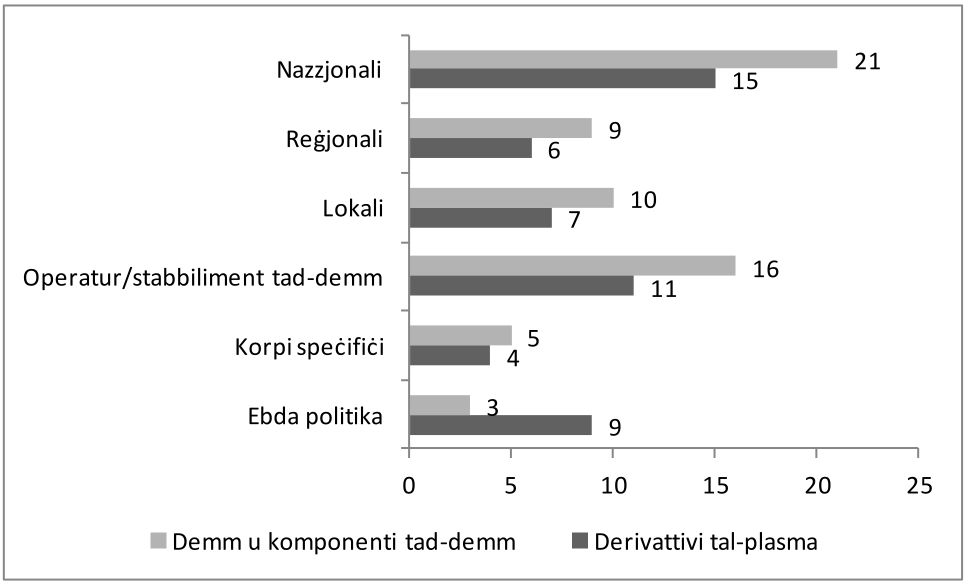

Fig. 5: It-tfassil ta' politika biex ikun żgurat l-użu effettiv tad-demm, tal-komponenti tad-demm u tad-derivattivi tal-plażma

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

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

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

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

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

5. Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas (VUD)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[9] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm.

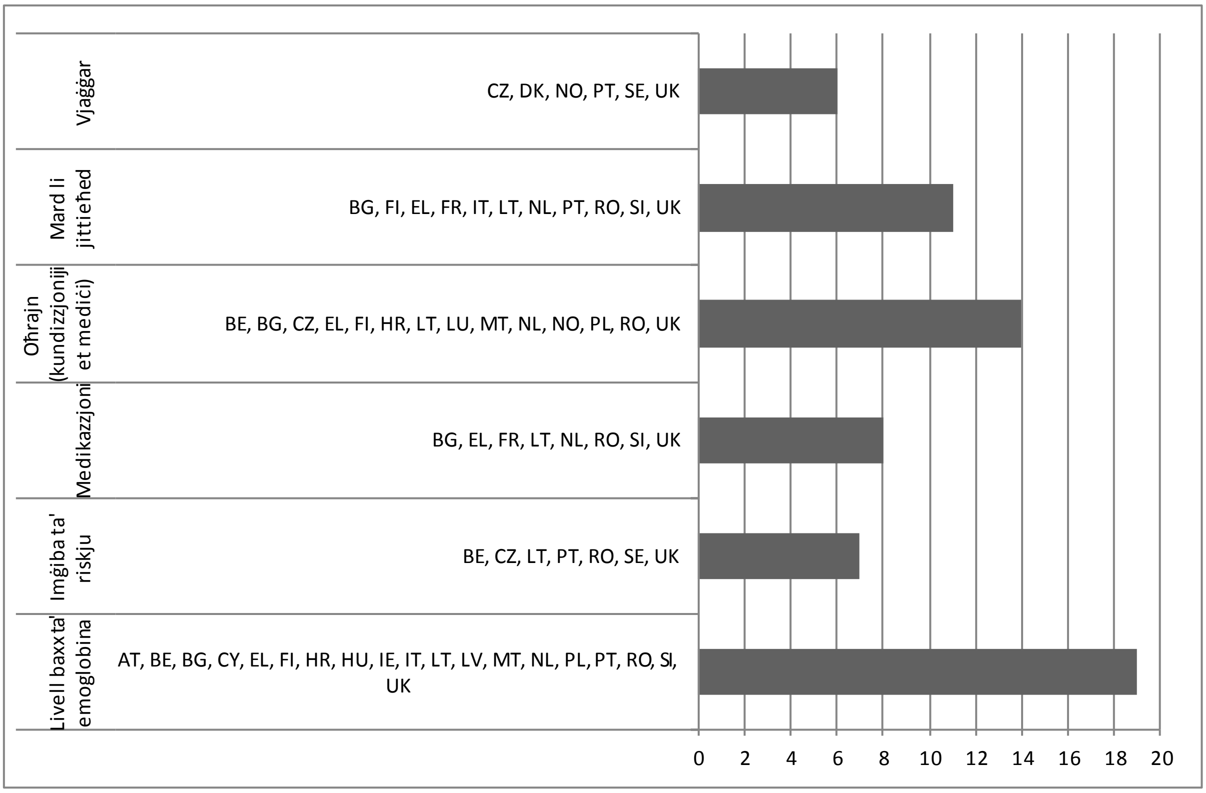

Fig. 6: Kawżi ewlenin li jwasslu għad-differimenti/pajjiż

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Konklużjonijiet

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

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

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

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