IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 21.4.2016
COM(2016) 223 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 2004/23/KE, 2006/17/KE u 2006/86/KE li jistabbilixxu standards ta' kwalità u sikurezza għat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem

{SWD(2016) 127 final}
{SWD(2016) 128 final}

1. Introduzzjoni

L-Artikolu 26 tad-Direttiva 2004/23/KE jeħtieġ li l-Istati Membri jibagħtu lill-Kummissjoni, qabel is-7 ta’ April 2009 u kull tliet snin wara dan, rapport dwar l-attivitajiet imwettqa b’relazzjoni mad-dispożizzjonijiet ta’ din id-Direttiva, inkluż kont tal-miżuri meħuda b’relazzjoni mal-ispezzjonijiet u l-kontroll. Il-Kummissjoni hija meħtieġa li tibgħat dawn ir-rapporti nazzjonali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni. Il-Kummissjoni hija meħtieġa wkoll tipprovdi lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill b’rapport ġenerali dwar l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva, b’mod partikolari fir-rigward tal-ispezzjonijiet u l-monitoraġġ.

Barra minn hekk, u skont l-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 2004/23/KE, l-Istati Membri għandhom jibagħtu wkoll lill-Kummissjoni rapporti dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas (VUD) kull tliet snin. Abbażi ta' dawn ir-rapporti nazzjonali, il-Kummissjoni hija meħtieġa li tirrapporta lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill u li tinformahom b’xi miżuri oħra meħtieġa rigward il-VUD li jkollha l-ħsieb li tieħu fil-livell tal-Unjoni.

Dan ir-rapport huwa bbażat fuq ir-risposti tal-kwestjonarji li l-Kummissjoni bagħtet lill-Istati Membri fl-2012 (verifika tat-tlestija tat-traspożizzjoni), fl-2013 (stħarriġ ta' implimentazzjoni)[1,2] u fl-2014 (implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD) u jsegwi fuq il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni ppubblikata f'Jannar 2010[3] kif ukoll iż-żewġ rapporti dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' VUD għat-tessuti u ċ-ċelloli maħruġa fl-2006[4] u fl-2011[5]. L-Istati Membtri kollha wieġbu l-kwestjonarju dwar it-traspożizzjoni. L-istħarriġ ta' implimentazzjoni twieġeb mill-Istati Membri kollha ħlief mill-Greċja, u anke minn żewġ pajjiżi taż-ŻEE, il-Liechtenstein u n-Norveġja. L-Istati Membri kollha, u anke l-Liechtenstein u n-Norveġja, ipprovdew tweġibiet għall-istħarriġ dwar l-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD.

L-analiżi sħiħa tar-risposti tal-Istati Membri għall-istħarriġ tal-implimentazzjoni tal-2013 u l-istħarriġ tal-2014 dwar l-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD huma inklużi fiż-żewġ dokumenti ta' ħidma tal-persunal li qegħdin jakkumpanjaw dan ir-rapport.

Minbarra l-konformità mal-obbligi legali skont l-Artikolu 12 (1) u l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2004/23/KE, ir-rapport attwali jistabbilixxi kif id-Direttiva 2004/23/KE[6] u d-Direttivi 2006/17/KE[7] u 2006/86/KE[8] ta' implimentazzjoni tagħha (minn hawn 'il quddiem

---

1 Ir-risposti dettaljati tal-Istati Membri (kif ukoll risposti min-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. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-hyperlinks fihom ir-risposti oriġinali tal-Istati Membri, filwaqt li r-rapport jirrifletti l-informazzjoni aġġornata pprovduta mill-Istati Membri. Dan jista' jwassal għal ċerti diskrepanzi. F'każijiet bħal dawn dan ir-rapport fih l-informazzjoni aġġornata.

3 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:MT:PDF

4 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593

5 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf

6 Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta’ Marzu 2004 dwar l-iffissar ta’ standards ta’ kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna u tqassim ta’ tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L102, 07.04.2004, p. 48).

7 Direttiva tal-Kummissjoni 2006/17/KE tat-8 ta' Frar 2006 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti rekwiżiti tekniċi għad-donazzjoni, il-ksib u l-ittestjar ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L38, 9.2.2006, p. 40).

8 Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti ta' traċċabilità, notifika ta' reazzjonijie<sp>t u avvenimenti avversi serji u

imsejħa bħala l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli) jiffunzjonaw fil-prattika, fuq sfond ta' żviluppi xjentifiċi u ta' organizzazzjoni sinifikanti (internazzjonalizzazzjoni u kummerċjalizzazzjoni) li seħħew fis-settur tat-tessuti u ċ-ċelloli tul l-aħħar għaxar snin.

Fejn id-data xierqa miġbura permezz ta' mezzi oħra u l-appoġġ tas-sejbiet taż-żewġ stħarriġiet (eż. skambji mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali waqt il-laqgħat biannwali mal-Kummissjoni, ir-rappurtar annwali mandatorju ta' reazzjonijiet u avvenimenti avversi serji (SARE) lill-Kummissjoni, twissijiet imnedija fil-pjattaforma ta' Twissijiet Bikrija għat-Tessuti u ċ-Ċelloli (RATC), stħarriġ tal-Ewrobarometru li jesplora l-ħsibijiet taċ-ċittadini tal-UE dwar id-donazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli[9] u l-output ta' numru ta' proġetti u studji relevanti ffinanzjati mill-UE) ġew meqjusa wkoll.

2. Traspożizzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli

Verifika dwar it-tlestija tat-traspożizzjoni fil-leġiżlazzjoni nazzjonali twettqet mill-Kummissjoni u wriet li l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli hija trasposta b'mod sħiħ fil-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-Membri kollha ħlief tnejn (li naqsu milli jittrasponu r-rekwiżiti tad-Direttivi dwar iċ-ċelloli riproduttivi b'mod sħiħ). Bħala konsegwenza, skont l-Artikolu 258 TFUE, il-Kummissjoni ressqet azzjoni kontra Stat Membru wieħed fil-Qorti tal-Ġustizzja[10], u nediet proċediment ta' ksur kontra Stat Membru ieħor, li għadha għaddejja.

3. Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli

B'mod ġenerali, l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli mill-Istati Membri hija meqjusa adegwata u l-leġiżlazzjoni rriżultat fit-twaqqif ta' netwerk ta' awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw is-settur permezz tal-awtorizzazzjoni, l-ispezzjoni, u l-viġilanza. Madankollu, ġew identifikati xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni, li f'xi każijiet jistgħu jiġu spjegati mill-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi sa mill-adozzjoni tagħha. Minħabba li l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli 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, hemm għaldaqstant ħafna differenzi bejn l-Istati Membri fl-approċċi li ħadu għall-implimentazzjoni. Dawn id-differenzi jiffaċilitaw integrazzjoni b'suċċess tar-rekwiżiti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali imma f'xi każijiet jistgħu jillimitaw l-aċċettazzjoni reċiproka tal-awtorizzazzjonijiet b'konsegwenzi fuq il-moviment transkonfinali tat-tessuti u ċ-ċelloli.

3.1. Ħatra ta' awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 2004/23/KE

L-Istati Membri rapportanti kollha ħatru awtoritajiet kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli. Rigward in-numru ta' awtoritajiet kompetenti, f'xi Stati Membri awtorità waħda biss hija responsabbli għas-sorveljanza tas-settur tat-tessuti u ċ-ċelloli, mentri f'pajjiżi oħrajn il-kompiti huma maqsumin bejn żewġ jew tliet awtoritajiet (ibbażati jew fuq it-tip ta' tessuti u ċelloli jew fuq id-dmirijiet eż. akkreditazzjoni/awtorizzazzjoni v. spezzjoni/viġilanza jew l-allokazzjoni

ċerti rekwiżiti tekniċi għall-kodifikar, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L294, 25.10.2006, p. 32).

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

[10] Kawża C-29/14, sentenza mogħtija fil-11 ta' Ġunju 2015. Fl-2015, l-Istat Membru kkonċernat adotta leġiżlazzjoni ġdida għas-settur tat-teknoloġiji riproduttivi assistiti (ART - assisted reproductive technologies) u qiegħed fil-proċess li jimplimentaha.

tal-kompiti bejn il-livelli federali u reġjonali). F'xi Stati Membri l-awtoritajiet għat-tessuti u ċ-ċelloli huma responsabbli wkoll għas-sorveljanza ta' setturi oħrajn (eż. organi, demm u/jew prodotti mediċinali) (Fig. 1 u 2), li jistgħu jkunu ta’ benefiċċju mil-lat ta' effiċjenza.

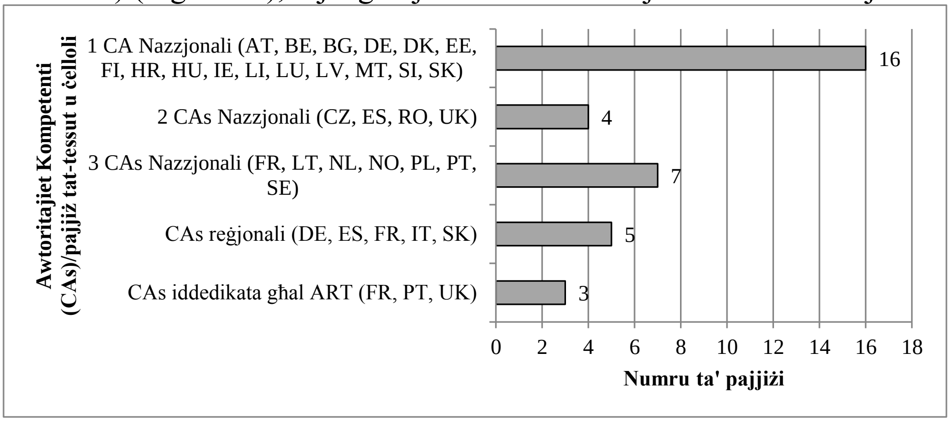


Fig. 1. Awtoritajiet kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli fl-Istati Membri rapportanti tal-UE u pajjiżi taż-ŻEE (data tal-2011)

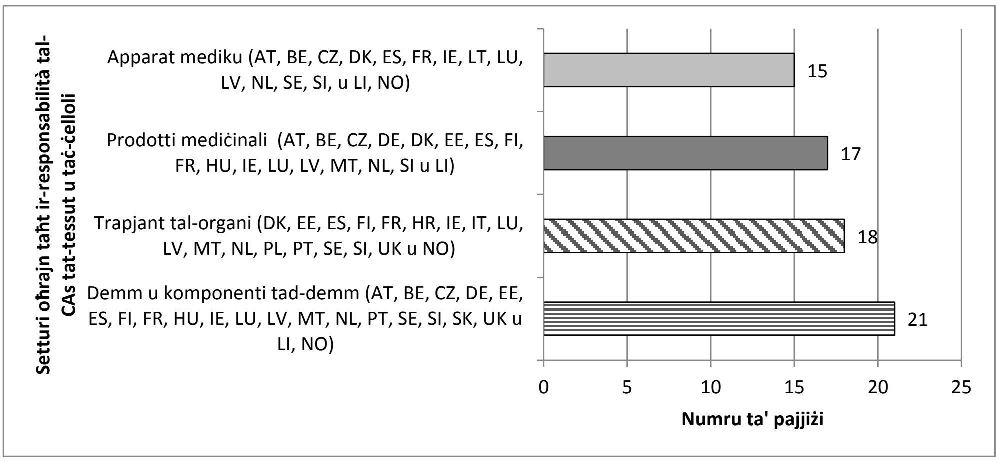


Fig. 2. Responsabilitajiet oħrajn tal-awtoritajiet kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli fl-Istati Membri rapportanti tal-UE u pajjiżi taż-ŻEE (data tal-2011)

Fejn l-akkreditazzjoni u l-ispezzjonijiet huma mwettqa minn awtoritajiet differenti, għandhom ikunu żgurati komunikazzjoni u koordinazzjoni tajba bejn l-awtoritajiet rispettivi. B'mod aktar ġenerali, kien diffiċli tivvaluta kif il-qsim tal-kompiti jħalli impatt fuq is-sorveljanza tas-settur, speċjalment minħabba li xi wħud mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ma pprovdewx informazzjoni preċiża/sħiħa. 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 kuntatt ta' koordinazzjoni nazzjonali informat tajjeb, anke fejn ir-responsabilitajiet tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali huma maqsuma fost diversi organizzazzjonijiet jew reġjuni. Għandu jkun enfasizzat li, irrispettivament mill-istruttura organizzazzjonali f'kull pajjiż, huwa importanti li l-awtoritajiet ikollhom ir-riżorsi xierqa għad-dispożizzjoni tagħhom sabiex jiżguraw l-indipendenza tagħhom minn operaturi ekonomiċi, fis-settur u minn influwenzi oħrajn.

3.2. Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru

Superviżjoni tal-ksib tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem. In-numru għoli ta' organizzazzjonijiet tal-ksib juri li din l-attività hija żviluppata sew madwar l-Unjoni. L-istħarriġ juri li l-Istati

Membri rapportanti kollha jawtorizzaw il-kundizzjonijiet tal-ksib permezz tal-ispezzjoni tal-organizzazzjonijiet tal-ksib u/jew permezz tal-evalwazzjoni tad-dokumentazzjoni relatata mal-ksib li tkun disponibbli mill-istabbiliment tat-tessuti li jaħdem mal-organizzazzjonijiet tal-ksib. Barra minn hekk, minbarra l-ksib tat-tessuti ta' sostituzzjoni, ċelloli staminali ematopojetiċi u ċelloli ta' riproduzzjoni, xi Stati Membri rrapportaw ukoll numru sinifikanti ta' organizzazzjonijiet tal-ksib iwettqu ksib tat-tessuti u ċ-ċelloli sabiex ikunu użati għall-manifattura ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMP) (Fig. 3). Rigward il-laboratorji tal-ittestjar, l-istħarriġ wera li f'ħafna mill-Istati Membri rapportanti akkreditazzjoni/deżinjazzjoni/awtorizzazzjoni jew liċenzjar tal-laboratorji tal-ittestjar huma r-responsabilità tal-awtoritajiet li mhumiex l-awtoritajiet kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli.

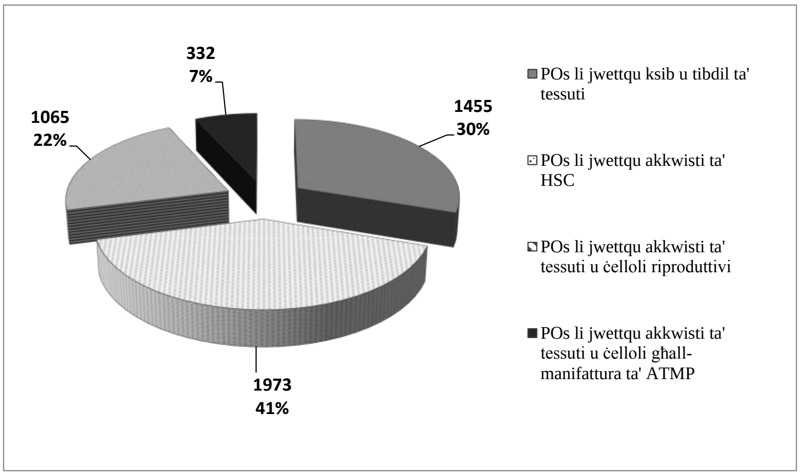


Fig. 3. Numru ta' orgranizzazzjonijiet tal-ksib (POs) irrapportati mill-pajjiżi tal-UE u taż-ŻEE (POs totali = 4825; data tal-2011)

Akkreditazzjoni, deżinjazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzjar ta' stabbilimenti tat-tessuti. L-istħarriġ ikkonferma li din ir-responsabilità ċentrali tal-awtoritajiet kompetenti hija implimentata sew madwar l-Unjoni. Fl-aħħar tal-2011, 2047 stabbiliment tat-tessuti kienu awtorizzati fl-UE, fejn dehret żieda ta' kważi 20% meta mqabbla mad-data tal-2008 (Fig. 4). Huwa interessanti wkoll li ssir enfasi fuq il-qasma bejn is-sjieda privata u pubblika tal-istabbilimenti tat-tessuti. F'xi Stati Membri s-settur huwa kkontrollat b'mod sħiħ minn organizzazzjonijiet pubbliċi, filwaqt li f'oħrajn operaturi privati jagħtu kontribut sinifikanti (Fig. 5). Ħarġu xi mudelli mħallta fejn, pereżempju, is-settur privat jista' jieħu r-rwol ta' parti terza għall-ipproċessar u l-ħażna, bl-attivitajiet ta' donazzjoni, promozzjoni u distribuzzjoni jibqgħu ta' entità pubblika.

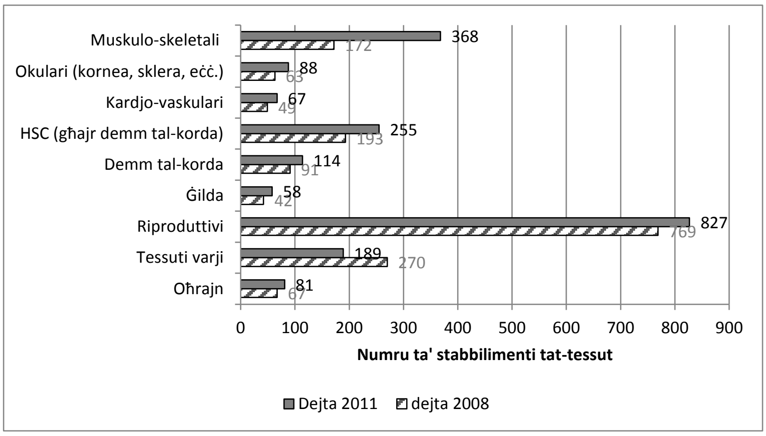


Fig. 4. Numru ta' stabbilimenti tat-tessuti akkreditati/deżinjati/awtorizzati/liċenzjati għal kull tip ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (data komparattiva; data ppreżentata minn 27 Stat Membru u żewġ pajjiżi taż-ŻEE)
Spjega: HSC = ċelloli staminali ematopojetiċi

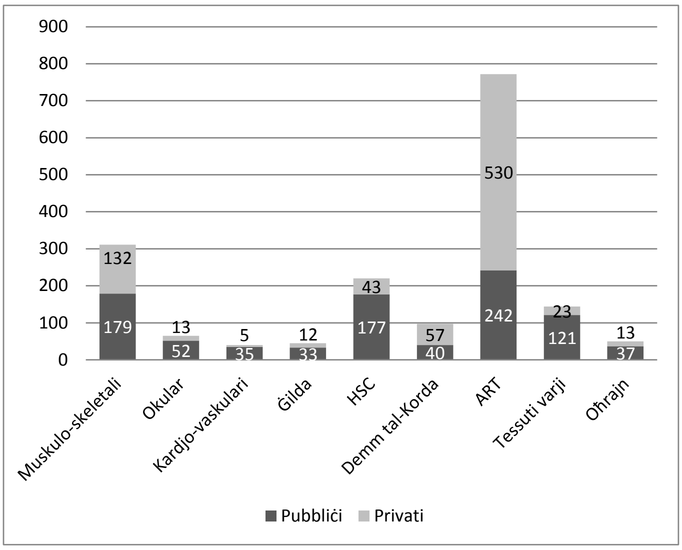


Fig. 5. Status tal-istabbilimenti tat-tessuti (pubbliċi vs. privati)/tip ta' tessuti (data tal-2011; data ppreżentata minn 25 Stat Membru u pajjiż wieħed taż-ŻEE)
Spjega: ART = teknoloġiji riproduttivi assistiti

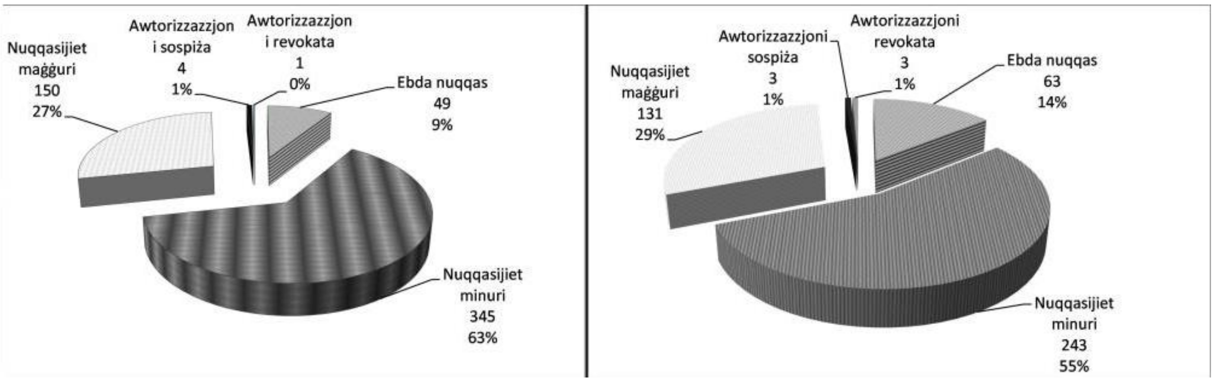
L-istħarriġ żvela varjetà ta' approċċi għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-ksib stabbiliti fid-Direttiva 2006/17/KE, speċjalment meta tingħata l-awtorizzazzjoni (eż. spezzjoni fuq il-post minn qabel vs. reviżjoni ta' dokumentazzjoni li ssir minn ġewwa l-uffiċċju, kriterji differenti għal bidliet maġġuri li jeħtieġu notifika tal-awtoritajiet kompetenti, tul ta' żmien differenti tal-awtorizzazzjoni u l-kundizzjonijiet għat-tiġdid). Barra minn hekk, f'diversi Stati Membri, l-istabbilimenti tat-tessuti biss huma awtorizzati li jiksbu t-tessuti u ċ-ċelloli, b'xi pajjiżi jawtorizzaw l-istabbilimenti tat-tessuti għall-attivitajiet tal-ksib biss.

Kif sottolineat minn diversi awtoritajiet kompetenti nazzjonali, proċedura aktar armonizzata għall-akkreditazzjoni, id-deżinjazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar tal-istabbilimenti tat-tessuti għandha trawwem fiduċja u aċċettazzjoni reċiproċi bejn l-Istati Membri li huma essenzjali għall-iżgurar ta' forniment immedjat ta' tessuti u ċelloli lill-pazjenti fil-bżonn għall-każijiet fejn it-tessuti u ċ-ċelloli huma mqassma minn Stat Membru ieħor li ma jkunx dak fejn il-pazjent qiegħed jiġi kkurat,

Awtorizzazzjoni tal-proċessi ta' preparazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli. Ġew irrapportati prattiki diversi relatati mal-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2006/86/KE. Dawn huma ta' importanza partikolari meta wieħed iqis l-għadd kbir ta' żviluppi teknoloġiċi fil-qasam fi snin riċenti. Metodoloġiji ġodda tal-ipproċessar, li ma kinux konċepibbli meta ġew adottati d-Direttivi, issa huma applikati b'mod komuni: qtugħ minn qabel tal-kornej bit-trapjant tas-segmenti anterjuri jew posterjuri għal pazjent wieħed, deċellularizzazzjoni tal-ġilda u l-valvijiet tal-qalb fl-istabbiliment tat-tessuti sabiex titjieb iċ-ċellularizzazzjoni *in vivo* fir-reċipjent, għadd kbir ta' tekniki ġodda tal-inattivazzjoni tal-patoġeni jew sterilizzazzjoni inkluż l-użu ta' radjuprotettivi sabiex jippermettu l-kura b'dożi għolja ta' irradjazzjoni gamma, trapjant ta' popolazzjonijiet taċ-ċelloli magħżula ħafna sabiex ikunu użati fir-reċipjent għall-istess funzjoni essenzjali li kellhom fid-donatur, kollha żiedu l-importanza ta' awtorizzazzjoni tal-proċess ta' preparazzjoni robusta. Kif suġġerit minn xi Stati Membri, proċedura li tistabilixxi standards (minimi) ogħla għall-awtorizzazzjoni tal-proċessi ta' preparazzjoni tat-

tessuti u ċ-ċelloli fl-istabbilimenti tat-tessuti (kif imsemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2006/86/KE) tista' tinkoraġġixxi fiduċja u aċċettazzjoni reċiproċi bejn l-Istati Membri u b'hekk issaħħaħ il-moviment transkonfinali tat-tessuti u ċ-ċelloli madwar l-UE.

Spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll. L-analiżi tar-risposti rigward spezzjonijiet ta' stabbilimenti tat-tessuti tindika, b'mod ġenerali, implimentazzjoni adegwata tar-rekwiżiti tal-UE. F'termini ta' riżultati ta' spezzjoni, l-aktar li ġew irreġistrati kienu nuqqasijiet żgħar bi ftit sospensjonijiet u revoki tal-awtorizzazzjonijiet (Fig. 6). Dan jista' jissuġġerixxi li l-istabbilimenti tat-tessuti qegħdin jagħmlu ħilithom sabiex ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' kwalità u sigurtà tal-UE, imma jista' jindika wkoll nuqqas ta' infurzar, eż. f'pajjiżi li qatt ma rrapportaw xi nuqqasijiet. Minkejja li ħafna minn dawk li wieġbu kkonfermaw li rrispettaw l-intervall ta' sentejn meħtieġ bejn l-ispezzjonijiet, xi Stati Membri ssuġġerew li l-prijoritizzazzjoni ta' spezzjonijiet abbażi ta' fatturi bħad-daqs tal-istabbiliment, il-firxa tal-attività, l-esperjenza tal-ispetturi u l-istorja tal-konformità jistgħu jkunu ta' valur speċjalment f'perjodu fejn ir-restrizzjonijiet finanzjarji għandhom influwenza konsiderevoli fuq il-persunal ta' dipartimenti responsabbli mill-ispezzjonijiet.



a b

Fig. 6. Riżultat ta' spezzjonijiet tal-istabbilimenti tat-tessuti mwettqa fl-2011

a. *Tessuti u ċelloli mhux riproduttivi. Spezzjonijiet totali = 549; data rrapportata minn 22 Stat Membru*

b. *Ċelloli riproduttivi (settur tal-ART). Spezzjonijiet totali = 443; data rrapportata minn 21 Stat Membru*

Il-bżonn li titrawwem l-armonizzazzjoni tal-prattiki ta' spezzjoni fl-Istati Membri kien kwistjoni oħra importanti enfasizzata minn xi Stati Membri. Minkejja li ħafna mill-Istati Membri rrapportaw l-użu tal-Manwal tal-Operat għall-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-ispezzjoni tal-ksib tat-tessuti u ċ-ċelloli u l-istabbilimenti tat-tessuti[11], mhemmx ftehim komuni dwar il-klassifikazzjoni tan-nuqqasijiet identifikati waqt l-ispezzjonijiet (eż. klassifikazzjoni ta' nuqqasijiet minuri, kbar jew kritiċi). Bħala konsegwenza, nuqqasijiet identiċi jistgħu jirriżultaw f'riżultati differenti għall-istabbilimenti spezzjonati skont il-pożizzjoni ġeografika tagħhom (eż. penali vs. revoka jew sospensjoni tal-liċenzja għall-istess nuqqas).

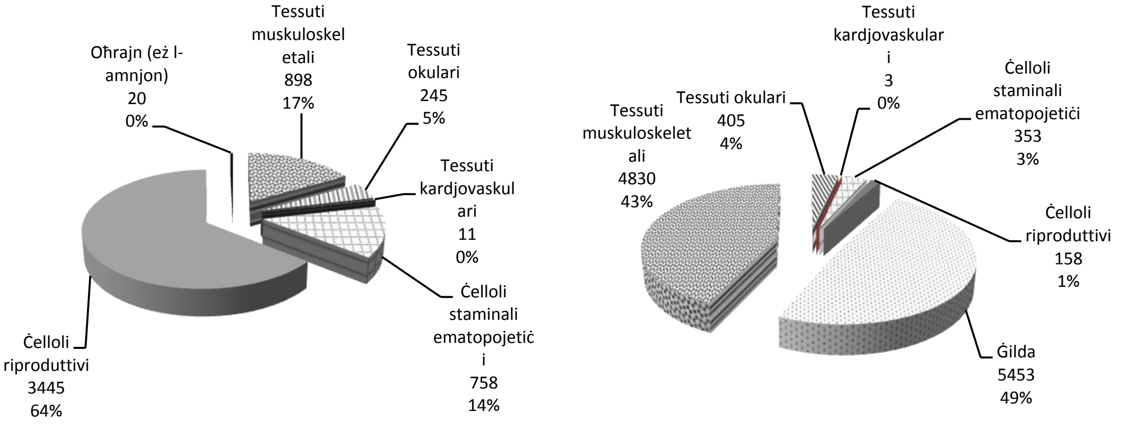
Rigward spezzjonijiet konġunti minn awtoritajiet minn aktar minn Stat Membru wieħed, numru żgħir ġew organizzati fis-snin riċenti. B'mod ġenerali r-riżultat tagħhom kien sodisfaċenti u b'mod partikolari ppermetta l-użu ta' għarfien espert fejn dan jista' jkun nieqes fi ħdan l-Istat Membru stess.

11 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_mt.pdf

Traċċabilità. L-istħarriġ wera li sistema ta' identifikazzjoni tad-donaturi kienet implimentata minn ħafna mill-Istati Membri, b'kodiċi unika għal kull donazzjoni assenjata, b'mod predominanti fil-livell tal-istabbiliment tat-tessuti. Għandu jkun enfasizzat li pajjiżi li rrapportaw diffikultajiet fl-implimentazzjoni tas-sistema ta' identifikazzjoni tad-donaturi kienu jew qegħdin jiżviluppaw sistema ċentrali ta' allokazzjoni għall-identifikaturi jew kienu jew qegħdin jistennew l-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni li tintroduċi Kodiċi Uniku Ewropew dwar it-tessuti u ċ-ċelloli. Barra minn hekk, ħafna mill-Istat Membri stqarrew li r-rekwiżiti ġodda tal-kodiċi, issa stabbiliti f'Direttiva (UE) 2015/565 li temenda d-Direttiva 2006(86/KE[12], għandhom jikkontribwixxu għal implimentazzjoni armonizzata tal-Kodiċi Uniku Ewropew dwar it-tessuti u ċ-ċelloli u appoġġjaw l-iżvilupp tagħhom b'mod attiv. Rigward il-ħażna tad-data għal mill-anqas 30 sena, kważi l-Istati Membri u l-pajjiżi taż-ŻEE kollha huma konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 2006/86/KE, billi jitolbu li r-rekords stampati u dawk elettroniċi jinżammu għal dak il-perjodu.

Importazzjoni/esportazzjoni tat-tessuti u ċelloli tal-bniedem għal/minn pajjiżi terzi. Id-data pprovduta, anke jekk mhux kompluta u xi kultant mhux definita b'mod preċiż, tikkonferma li volumi dejjem jiżdiedu ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem qegħdin jiġu importati minn jew esportati lejn pajjiżi terzi (Fig. 7). Madankollu, għandu jkun innotat li huwa diffiċli li tasal għal konklużjonijiet konkreti rigward il-volum ta' importazzjonijiet u esportazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem minħabba n-nuqqas ta' rapportar obbligatorju ta' informazzjoni bħal din fil-livell nazzjonali u n-nuqqas ta' qafas armomizzat għall-ġbir tad-data fl-Istati Membri. Dan jista' jfisser ukoll għala xi Stati Membri ma stabbilixxewx politika koerenti sabiex għall-anqas jiżguraw suffiċjenza nazzjonali għal xi tip ta' tessuti jew ċelloli.

Barra minn hekk, xi pajjiżi ma jagħmlux distinzjoni bejn distribuzzjoni fi ħdan l-Unjoni u importazzjoni/esportazzjoni minn/għal pajjiżi terzi li tista' titqies bħala ostaklu importanti, mhux biss kontra l-ġbir u l-analiżi tad-data, imma anke kontra ċirkolazzjoni ottimali ta' tessuti u ċelloli għall-benefiċċju tal-pazjent madwar l-UE.



a b

Fig. 7.

a. Volum ta' tessuti u ċelloli (unitajiet) importati fl-2011 (data rrapportata minn 15-il Stat Membru)

[12] Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/565 li temenda d-Direttiva 2006(86/KE fir-rigward ta' ċerti rekwiżiti tekniċi għall-kodifikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem (ĠU L 93, 9.4.2015, p. 43).

b. Volum ta' tessuti u ċelloli (unitajiet) esportati fl-2011 (data rrapportata minn 11-il Stat Membru)

Reġistru ta' stabbilimenti tat-tessuti u obbligi ta' rappurtar. Skont ir-rekwiżiti fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2004/23/KE, ir-reġistri nazzjonali tal-istabbilimenti tat-tessuti jidhru li huma disponibbli f'ħafna mill-Istati Membri li wieġbu. Madankollu, ir-rapporti dwar l-istabbiliment tat-tessuti mhumiex dejjem disponibbli b'mod pubbliku, l-aktar minħabba interpretazzjonijiet differenti ta' din id-dispożizzjoni mill-awtoritajiet tal-Istati Membri. Id-dispożizzjonijiet legali ġodda għall-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew[13] għandhom jissodisfaw ukoll ir-rekwiżit fl-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2004/23/KE, billi jwaqqfu Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE inkluż l-istabbilimenti tat-tessuti kollha bil-koordinati tagħhom u l-istatus tal-akkreditazzjoni/deżinjazzjoni/awtorizzazzjoni jew liċenzja tagħhom[14]. Permezz tal-aġġornament tad-data f'dan il-Kompendju, l-awtoritajiet kompetenti tat-tessuti u ċ-ċelloli juru trasparenza sħiħa u jipprovdu appoġġ lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li qegħdin ifittxu fornitur awtorizzat tat-tessuti u ċ-ċelloli fi ħdan l-Unjoni. Barra minn hekk, l-inklużjoni fil-Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE sejra ssaħħaħ mill-ġdid il-kredenzjali tal-istabbilimenti tat-tessuti tal-UE mal-imsieħba u l-konsumaturi tagħhom madwar id-dinja.

Notifika ta' reazzjonijiet u avvenimenti avversi serji (SARE). L-analiżi tar-rapporti annwali ta' SARE ppreżentati mill-Istati Membri juru sforzi notevoli sabiex ikunu konformi mar-rekwiżiti fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 2006/86/KE. Minkejja dan, kemm il-Kummissjoni kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għat-tessuti u ċ-ċelloli jagħrfu li għad hemm grad għoli ta' nuqqas ta' rappurtar li jeħtieġ konsiderazzjoni bir-reqqa meta tiġi analizzata d-data. L-importanza tar-rapportar tas-SARE hija kkonfermata mill-interess tal-Istati Membri fil-kollaborazzjoni mal-Kummissjoni sabiex itejbu s-sistema attwali ta' rapportar (eż. irfinar tal-mudelli tar-rapportar tas-SARE għat-titjib tal-ġbir tad-data fis-settur tat-teknoloġija riproduttiva assistita (ART)) u sabiex jespandu l-komunikazzjoni ma' pajjiżi oħrajn u setturi oħrajn (eż. trawwim ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi rilevanti fir-rigward tar-rapportar tas-SARE). Għandu jkun innutat li, għalkemm inkiseb ħafna u r-rapportar jitjieb kull sena, l-isfidi relatati man-nuqqas ta' rapportar minn organizzazzjonijiet responsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem u n-nuqqas ta' data preċiża jibqgħu. L-għan ġenerali tar-rapportar annwali, li jidentifika l-aktar kawżi frekwenti ta' SARE u jipprovdi miżuri korrettivi xierqa, għadu ma ntlaħaqx b'mod sħiħ. F'dan ir-rigward, sejjer ikun meħtieġ aktar taħriġ kemm ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa u uffiċjali tal-viġilanza fl-istabbilimenti tat-tessuti u awtoritajiet kompetenti għall-identifikazzjoni xierqa u analiżi tal-"kawżi ewlenin" ta' dawn is-SARE, li għandhom iwasslu għall-identifikazzjoni u l-korrezzjoni ta' żbalji sistematiċi.

Minkejja li r-rekwiżiti attwali fid-Direttiva 2006/86/KE jirreferu biss għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi serji (SAR) f'reċipjenti ta' tessuti u ċelloli, ir-rapportar voluntarju ta' SAR fid-donaturi tjieb gradwalment fl-aħħar snin, li jindika li qed jiżdied l-interess tal-Istati Membri fil-protezzjoni tad-donaturi ħajjin. Xi awtoritajiet kompetenti nazzjonali qiesu li tkun utli li tissaħħaħ il-konsiderazzjoni tad-data tal-farmakoviġilanza rigward prodotti mediċinali li huma użati fil-kuntest ta' donazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli. Barra minn hekk, għal każijiet fejn it-tessuti/ċelloli minn donatur wieħed sejrin jintużaw kemm għat-trapjant kif ukoll għall-manifattura ta' ATMP, għandha tingħata konsiderazzjoni dwar kif l-aħjar isir skambju tad-

[13] Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/565 tat-8 ta' April 2015 li temenda d-Direttiva 2006/86/KE fir-rigward ta' ċerti rekwiżiti tekniċi għall-kodifikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli. ĠU L 93, 9.4.2015, p. 43–55

[14] Il-kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE huwa parti mill-Pjattaforma tal-Kodifikazzjoni tal-UE li kienet introdotta mid-Direttiva (UE) 2015/565 li temenda d-Direttiva 2006/86/KE fir-rigward ta' ċerti rekwiżiti tekniċi għall-kodifikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem.

data relevanti bejn is-sistemi tal-farmakoviġilanza u l-bijoviġilanza (eż. donazzjoni ta' ċelloli minn donatur ħaj li jista' jinsab li żviluppa tumur wara li ta donazzjoni ta' ċelloli lil manifattur ta' ATMP jew reċipjent li qiegħed jiżviluppa tumur/mard li jittieħed wara terapija b'ċelloli mogħtija b'donazzjoni minn donatur li jista' jkun li jkollu ċelloli mogħtija b'donazzjoni trapjantati f'reċipjent ieħor).

3.3. Għażla u evalwazzjoni tad-donatur

Kunsens, protezzjoni tad-data u kunfidenzjalità. B'mod ġenerali, l-istħarriġ wera li irrispettivament mis-sistema tal-kunsens, il-pajjiżi kollha li wieġbu poġġew miżuri fis-seħħ sabiex jivverifikaw il-kunsens tad-donatur. Twissija maħruġa mir-RATC akkumpanjata mis-sejħiet lura ta' prodotti minn stabbiliment tat-tessuti tal-UE żvelat li l-formola tal-kunsens u l-verifika tagħha jistgħu jkunu differenti ħafna minn Stat Membru għall-ieħor, u dan jiddependi wkoll fuq il-qafas legali li permezz tiegħu ġiet trasposta l-leġiżlazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-UE. Minkejja li persunal imħarreġ biss huwa permess li jipprovdi informazzjoni xierqa lid-donaturi, din l-informazzjoni ġiet standardizzata fil-livell nazzjonali f'numru żgħir ta' pajjiżi. Rigward l-anonimità tad-donatur, ħafna mill-pajjiżi jiddependu fuq il-leġiżlazzjoni tal-UE u nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-data, imma anke fuq il-kodifikazzjoni. F'dan il-kuntest, ir-rekwiżiti l-ġodda dwar l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew għat-tessuti u ċ-ċelloli stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2015/565 jistgħu jitqiesu bħala għodda addizzjonali għall-iżgurar li d-data tad-donatur mhijiex żvelata lir-reċipjent[14]. Ma ġewx irrapportati problemi rigward l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tad-data.

Għażla u evalwazzjoni tad-donatur. L-istħarriġ attwali wera li minbarra r-rekwiżiti fid-Direttiva 2006/17/KE, l-aktar kriterji stretti tal-għażla meħtieġa mill-Istati Membri ġeneralment huma ġustifikati għal raġunijiet lokali, bħaż-żieda fil-prevalenza ta' ċerta marda. Madankollu kriterji diverġenti jistgħu joħolqu wkoll ostakli għall-iskambju ta' tessuti u ċelloli bejn l-Istati Membri għal professjonisti fil-kura tas-saħħa li jitolbu tessuti u ċelloli minn Stat Membru ieħor. Diffikultatjiet bħal dawn kienu rrapportati wkoll minn operaturi li jimmanifatturaw ATMP minn tessuti u ċelloli tal-bniedem. Ħafna mill-kriterji tal-għażla, kif ukoll il-kompiti tal-persuni responsabbli fl-Istati Membri b'rekwiżiti aktar stretti, kienu soġġetti għal diskussjoni waqt il-laqgħat biannwali tal-awtorità kompetenti nazzjonali. Ġie enfasizzat li l-Istati Membri li qegħdin jintroduċu rekwiżiti ta' sigurtà u kwalità aktar stretti għandhom jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-pajjiżi taż-ŻEE, kif ukoll lill-Kummissjoni, rigward dawn il-miżuri, b'mod trasparenti. Ġie ssuġġerit li l-lista sħiħa ta' dawn ir-rekwiżiti aktar stretti l-Kummissjoni tista' tagħmilha disponibbli għal kulħadd.

Meta tkun qed tiġi vverifikata l-konformità tal-istabbilimenti tat-tessuti mar-rekwiżiti tal-UE dwar l-evalwazzjoni u l-għażla tad-donatur, l-ispezzjonijiet huma l-aktar metodu ta' verifika importanti użat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru. Madankollu, għandu jkun enfasizzat li numru żgħir ta' pajjiżi jiddependu biss fuq ir-rekords mediċi tad-donatur u/jew ir-rapport tal-awtopsja mingħajr ma jintervistaw lill-familja tad-donatur jew lit-tabib kuranti/tabib ġenerali tiegħu. L-applikazzjoni tal-kriterji tal-għażla għandha tkun trasparenti u soġġetta għal evalwazzjoni kontinwa sabiex jiġu minimizzati r-riskji tas-sigurtà.

Ksib tat-tessuti u ċ-ċelloli. F'ħafna mill-Istati Membri l-konformità mar-rekwiżiti għall-ksib tat-tessuti u ċ-ċelloli stipulata mid-Direttiva 2006/17/KE hija vverifikata mill-awtoritajiet kompetenti meta jwettqu l-ispezzjonijiet, imma wkoll permezz tal-awditjar tal-organizzazzjonijiet tal-ksib u ċ-ċentri tal-applikazzjoni fuq il-bniedem. Ir-risposti għall-istħarriġ urew li dan ukoll huwa l-każ għall-ksib tat-tessuti u ċ-ċelloli għal manifatturi ta' ATMP, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament tal-ATMP. Id-dispożizzjonijiet assoċjati mal-ksib, imma wkoll mad-donazzjoni u l-ittestjar, huma regolati mil-leġiżlazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli u verifikati waqt l-ispezzjoni tal-istabbiliment tat-tessuti.

Ittestjar tad-donatur. Id-data rrapportata turi li l-pajjiżi tal-UE u taż-ŻEE huma konformi mar-rekwiżiti minimi għall-ittestjar stipulati fid-Direttiva 2006/17/KE. Diversi pajjiżi introduċew rekwiżiti aktar stretti għall-ittestjar bħall-ittestjar tal-aċidu nuklejku (NAT) għall-epatite B (HBV), epatite Ċ (HCV) u/jew virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV) għal tessuti u ċelloli mhux riproduttivi u/jew riproduttivi, mentri f'ħafna mill-Istati Membri u pajjiżi taż-ŻEE l-użu ta' dan it-tip ta' ttestjar mhuwiex meħtieġ abbażi tal-analiżi tal-ispiża u l-benefiċċju u/jew il-kuntest epidemjoloġiku. Testijiet addizzjonali meħtieġa mill-Istati Membri ġeneralment huma ġustifikati għal raġunijiet lokali, bħal eż. żieda fil-prevalenza ta' ċerta marda infettiva. Ħafna mir-rekwiżiti dwar l-ittestjar (eż. mhemmx rekwiżit għall-ittestjar tan-NAT, il-limitu ta' 24 siegħa għall-ġbir tal-kampjun tad-demm minn donatur deċedut, ittestjar tad-donaturi tal-gameta fil-ħin tad-donazzjoni) kienu soġġetti għal dibattitu waqt il-laqgħat biannwali tal-awtorità kompetenti nazzjonali[15] u l-prattiki varji kondiviżi mill-awtoritajiet kompetenti wrew il-bżonn għall-valutazzjoni tar-riskju abbażi tar-riskju ta' xi sitwazzjonijiet prattiċi li ma kinux definiti/previsti b'mod ċar fid-Direttiva 2006/17/KE. Għandu jkun innotat li b'mod simili għall-għażla tad-donaturi, rekwiżiti aktar stretti dwar l-ittestjar introdotti minn xi Stati Membri huma xi kultant meqjusa mill-professjonisti tas-saħħa li jordnaw it-tessuti u ċ-ċelloli minn Stati Membri oħrajn bħala ostakli li qegħdin ixekklu l-iżvilupp u l-moviment transkonfinali ta' tessuti u ċelloli bejn l-Istati Membri. Diversi Stati Membri ssuġġerew li lista komuni tat-testijiet dijanjostiċi (bord) għal xi mard ġenetiku tista' tkun ta' valur għaż-żieda fis-sigurtà fis-settur tal-ART tal-UE.

3.4. Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas (VUD)

Dan ir-rapport juri li b'mod ġenerali l-Istati Membri huma konformi mal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2004/23/KE li jitlob lill-Istati Membri jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jagħmlu ħilithom dwar l-iżgurar tal-VUD tat-tessuti u ċ-ċelloli. Madankollu, huwa diffiċli li tivvaluta l-modi kif l-Istati Membri implimentaw il-prinċipju ta' VUD b'mod komprensiv. Għandu jkun enfasizzat li l-VUD hija fattur li mhux biss huwa ta' natura etika, imma li jista' jikkontribwixxi għal standards ogħla ta' sigurtà għat-tessuti u ċ-ċelloli u għaldaqstant għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Kieku l-ħlas għad-donatur kien permess, xi individwi jistgħu jsibu r-rimunerazzjoni finanzjarja tant importanti li jistgħu jaħbu informazzjoni rilevanti medika u/jew dwar l-imġiba. Skrining u ttestjar addizzjonali jistgħu jnaqqsu, imma ma jistgħux jeliminaw kompletament, il-possibilità ta' trażmissjoni mid-donatur għar-reċipjent. Għaldaqstant l-informazzjoni pprovduta mid-donatur jew il-familja tiegħu/tagħha tikkontribwixxi għal valutazzjoni preċiża tar-riskji kollha assoċjati mal-applikazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli mogħtija b'donazzjoni.

Il-maġġoranza l-kbira tal-pajjiżi li wieġbu (28) irrapportaw li l-prinċipju ta' VUD huwa mandatorju fil-livell nazzjonali. Madankollu, Stat Membru wieħed li rrapporta li l-prinċipju ta' VUD huwa mandatorju indika li l-ħlas ta' donaturi tal-gameta huwa permess fil-livell nazzjonali. Stat Membru ieħor u pajjiż taż-ŻEE għadhom ma ddefinixxewx id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' VUD.

Għalkemm il-prinċipju ta' VUD huwa mandatorju fil-maġġoranza l-kbira, l-applikazzjoni konkreta tiegħu tvarja madwar l-Unjoni. 17-il Stat Membru biss irrapportaw li għandhom prinċipji ta' gwida rigward il-possibilità li jikkumpensaw id-donaturi tat-tessuti u ċ-ċelloli, imma f'ħafna każijiet dawn il-prinċipji kienu biss deskrizzjoni tal-prattiki permessi fil-livell nazzjonali. Dan jista' jispjega l-eteroġeneità konsiderevoli madwar l-UE fil-prattiki rigward id-donaturi tat-tessuti u ċ-ċelloli, b'xi prattiki meqjusa bħala kumpens f'pajjiż wieħed u inċentivi jew prattiki oħrajn f'pajjiżi oħrajn. Id-differenzi fil-kapaċità tal-akkwist bejn l-Istati

[15] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf

Membri jistgħu jispjegaw ukoll għala miżura hija meqjusa bħala "kumpens" f'pajjiż wieħed u "inċentiv" f'ieħor.

Kwistjoni importanti hija kif u minn min tittieħed id-deċiżjoni rigward il-valur u l-forma tal-kumpens lid-donaturi tat-tessuti u ċ-ċelloli. Ħafna mill-Istati Membri jippermettu kumpens li għandu jiġi offrut lil donaturi ħajjin (22 pajjiż għal donaturi ħajjin ta' tessuti u ċelloli mhux riproduttivi; 17-il pajjiż għal donaturi ta' ċelloli riproduttivi). Il-valur tal-kumpens ipprovdut lid-donaturi tat-tessuti u ċ-ċelloli huwa konness mal-indikaturi ekonomiċi nazzjonali (eż. dħul fix-xahar, kapaċità tal-akkwist) f'numru żgħir ta' Stati Membri biss. L-għoti ta' somom f'daqqa lil donaturi ta' ċelloli riproduttivi, kif ipprattikat f'xi pajjiżi, jistgħu jtaffu l-piż amministrattiv, imma jqajjem ukoll mistoqsijiet meta l-valur huwa ddeterminat biss mill-istabbilimenti tat-tessuti jew meta l-valur huwa sinifikament ogħla meta mqabbel mad-dħul fix-xahar medju nazzjonali. Ir-rimborż tal-ispejjeż marbut mal-ivvjaġġar u l-mediċini abbażi ta' spejjeż/irċevuti attwali huwa fost l-aktar kumpens użat b'mod komuni għal donaturi ħajjin. Prattiki oħrajn jinkludu l-kumpens għal inkonvenjenzi relatati mad-donazzjoni. Ġiet ipprovduta informazzjoni limitata dwar il-valur ta' ħafna mill-prattiki relatati mad-donazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli, probabbilment għaliex l-ispejjeż ivarjaw b'mod konsiderevoli skont iċ-ċirkostanzi tad-donazzjoni (eż. bżonn ta' ttestjar/kura medika minn qabel, tul taż-żmien taż-żamma fl-isptar, effetti fuq is-saħħa ġenerali u l-kapaċità li taħdem) jew skont il-klinika fejn isseħħ id-donazzjoni.

Il-verifika mill-awtoritajiet kompetenti dwar l-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD fi stabbilimenti tat-tessuti hija ffukata fuq l-ispezzjoni tad-dokumentazzjoni relatata mal-kunsens tad-donatur. 15-il Stat Membru biss irrapportaw it-tqegħid fis-seħħ ta' miżuri addizzjonali bħall-eżaminazzjoni/spezzjoni/approvazzjoni ta' materjal tar-reklamar, taħriġ ta' professjonisti sabiex jidentifikaw attivitajiet illegali u ta' frodi, verifika li l-prinċipju ta' VUD huwa rispettat ukoll għal tessuti u ċelloli importati. Verifika waqt l-ispezzjonijiet ta' proċeduri standard tal-operat (SOP) ippreparati mill-istabbilimenti tat-tessuti u l-ispezzjoni tal-informazzjoni dwar il-pazjent u d-donatur ipprovduta minn kliniċi tal-fertilità liċenzjati kienu rrapportati biss minn żewġ Stati Membri.

L-iżvilupp ta' reġistri ta' segwitu bħala għodda addizzjonali għall-iżgurar tas-sigurtà ta' donaturi ħajjin kien indirizzat ukoll f'dan l-istħarriġ. F'dan ir-rigward, 18-il Stat Membru u pajjiż wieħed taż-ŻEE rrapportaw li għandhom reġistru ta' segwitu jew bażi tad-data ta' donaturi ta' ċelloli staminali ematopojetiċi, imma t-tip ta' eżaminazzjonijiet ta' segwitu, il-perjodiċità tagħhom u l-professjonisti/faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jistgħu jvarjaw minn pajjiż għal pajjiż. Sitt Stati Membri biss għandhom reġistri nazzjonali ta' donaturi ta' oociti u sperma. Ħames Stati Membri għandhom reġistri ċentrali tad-donaturi kemm tal-oociti kif ukoll tal-isperma. Min-naħa l-oħra, għaxar Stati Membri indikaw li, speċjalment għal donaturi tal-isperma, reġistri bħal dawn huma miżmuma mill-istabbilimenti tat-tessuti. Għandu jkun enfasizzat li diversi Stati Membri indikaw li mhemmx rekwiżit legali nazzjonali għall-organizzazzjoni ta' reġistri nazzjonali ta' segwitu għal donaturi ħajjin.

Rigward prattiki fejn jidħlu donaturi deċeduti ta' tessuti u ċelloli, tliet Stati Membri biss irrapportaw li jagħtu kumpens lill-qraba tad-donatur. Dawn jikkonsistu prinċiparjament billi jipprovdu appoġġ amministrattiv għall-funeral u jiżguraw kopertura sħiħa jew parzjali tal-ispiża tal-funeral/difna/kremazzjoni. Minkejja li din il-prattika hija meqjusa bħala kumpens mill-awtoritajiet kompetenti, tista' tidher bħala inċentiv mill-familja/qraba tad-donaturi deċeduti, speċjalment fl-assenza ta' kunsens espress tal-persuna deċeduta jew meta, minħabba piżijiet finazjarji, il-qraba għandhom diffikultà jkopru l-ispejjeż tal-funeral/difna/kremazzjoni.

Huwa importanti li wieħed jinnota li stħarriġ riċenti tal-Ewrobarometru dwar id-donazzjoni tad-demm u ċ-ċelloli u t-tessuti[16] wera li 13% taċ-ċittadini tal-UE biss iqisuha bħala aċċettabbli li tirċievi ammonti ta' flus minbarra r-rimborż tal-ispejjeż relatati mad-donazzjoni. Madankollu, persentaġġ sinifikanti ta' dawk li wieġbu (48%) qiesu li tirċievi xi ħaġa tal-ikel u x-xorb, ittestjar mingħajr ħlas, jew eżami mediku mingħajr ħlas jidhru xierqa meta tagħti tessuti u ċelloli tal-bniedem b'donazzjoni.

Fir-rigward tal-bilanċ bejn il-provvista u d-domanda, 17-il Stat Membru u pajjiż wieħed taż-ŻEE rrapportaw li esperjenzaw skarsezzi regolari ta' tessuti u ċelloli fuq il-livell nazzjonali, l-aktar ta' mudullun u ċelloli staminali ematopojetiċi, kornej u għadam. Ir-raġunijiet ewlenin għall-iskarsezzi kienu n-nuqqas ta' donaturi, segwit minn kapaċità ta' ksib mhux suffiċjenti fil-livell nazzjonali u raġunijiet tekniċi (eż. diffikultajiet prattiċi għas-sejba ta' xi ħadd kompatibbli għal pazjenti li għandhom bżonn trapjant tal-HSC). Barra minn hekk, l-istħarriġ wera li dsatax-il pajjiż (17-il Stat Membru u żewġ pajjiżi taż-ŻEE) ma poġġewx fis-seħħ politiki nazzjonali għall-promozzjoni ta' awto-suffiċjenza/suffiċjenza nazzjonali[17] għat-tessuti u ċ-ċelloli u mhux dejjem jiġbru data fuq il-moviment transkonfinali tat-tessuti u ċ-ċelloli fil-livell nazzjonali. Dan jista' jissuġġerixxi rwol għall-UE fl-appoġġ tal-Istati Membri sabiex jiżviluppaw politiki nazzjonali ta' suffiċjenza għalkemm l-impatt eżatt ta' politiki bħal dawn fuq skambji transkonfinali u l-provvista ta' materjali tal-bidu għall-manifattura tal-prodott mediċinali jkollu bżonn li jiġi analizzat bir-reqqa.

Is-sejbiet tal-istħarriġ tal-VUD jissuġġerixxu li l-Istati Membri għandhom jiġbru aktar informazzjoni fuq il-prattiki ta' kuljum fir-rigward tad-donaturi kemm fl-organizzazzjonijiet tal-ksib kif ukoll fi stabbilimenti tat-tessuti, speċjalment meta dawn l-operaturi huma responsabbli li jiddeċiedu t-tip u/jew il-valur tal-kumpens mogħti lid-donaturi.

Abbażi tal-informazzjoni miġbura, il-Kummissjoni se twettaq segwitu mal-Istati Membri sabiex tippromwovi, fejn mixtieq, fehim komuni tal-Artikolu 12 fid-Direttiva 2004/23/KE. Il-kwistjonijiet li għandhom jiġu indirizzati jinkludu t-trasparenza tad-deċiżjonijiet rigward il-kumpens tad-donaturi, it-tip u l-valur tal-kumpens għad-donaturi, speċjalment f'sitwazzjonijiet fejn deċiżjonijiet bħal dawn twasslu lil organizzazzjonijiet tal-ksib jew stabbilimenti tat-tessuti. L-aħjar prattiki sabiex ikunu żgurati awto-suffiċjenza/suffiċjenza jew miżuri għat-tessuti u ċ-ċelloli sabiex jitnaqqsu l-iskarsezzi jistgħu jiġu indirizzati wkoll bħala l-aħjar prattiki dwar il-verifika tal-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD mill-awtoritajiet kompetenti. Hemm bżonn li jinstabu l-aktar soluzzjonijiet xierqa sabiex jiġu żgurati kemm ir-rispett tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2004/23/KE u provvista xierqa ta' tessuti u ċelloli lill-pazjenti fil-bżonn madwar l-Unjoni.

3.5. Kwalità u sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelloli

Għandu jkun enfasizzat li s-sigurtà u l-kwalità huma tħassib serju għaċ-ċittadini tal-UE, b'56% ta' dawk li wieġbu fl-istħarriġ tal-Ewrobarometru dwar id-donazzjoni tad-demm u ċ-ċelloli u t-tessuti[18] fejn semmew ir-riskju li tlaqqat marda bħala tħassib serju meta taċċetta sustanzi mogħtija b'donazzjoni. Maġġoranza appoġġjat ukoll leġiżlazzjoni Ewropea li tiżgura s-sigurtà u l-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli.

[16] http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030

[17] Għall-għan tal-isħarriġ, sabiex tkun iffaċilitata konsistenza fit-tweġibiet, dawk it-termini huma definiti kif ġej:
- 'Awto-suffiċjenza nazzjonali' kienet definita bħala li jkunu ssodisfatti l-ħtiġijiet tal-prodotti tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem għall-applikazzjoni medika (eż. trapjant, proċeduri tal-ART) tal-popolazzjoni residenti billi taċċessa r-riżorsi minn ħdan il-popolazzjoni tal-pajjiż.
- 'Suffiċjenza nazzjonali' kienet definita bħala li jkunu ssodisfatti l-ħtiġijiet tal-prodotti tat-tessuti u ċelloli tal-bniedem għall-applikazzjoni medika (eż. trapjant, proċeduri tal-ART) tal-popolazzjoni residenti billi taċċessa r-riżorsi minn ħdan il-pajjiż u permezz tal-kooperazzjoni reġjonali/internazzjonali.

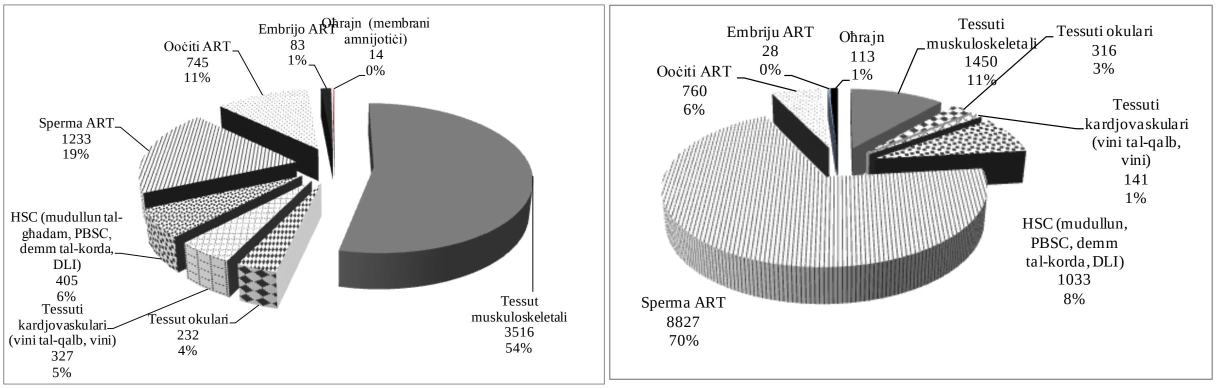
Ġestjoni tal-kwalità, persuna responsabbli u persunal. L-istħarriġ preżenti ta' implimentazzjoni kkonferma li l-Istati Membri qegħdin jippruvaw jiżguraw livell xieraq ta' taħriġ għall-persunal tal-istabbilimenti tat-tessuti, u l-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/23/KE hija vverfikata b'mod sistematiku waqt l-ispezzjonijiet u anke qabel l-għoti tal-awtorizzazzjoni/akkreditazzjoni/liċenzjar lil stabbilimenti tat-tessuti. Huwa nnutat li appoġġ addizzjonali dwar it-taħriġ ta' persunal tal-istabbilimenti tat-tessuti ġie mogħti permezz ta' proġetti ffinanzjati mill-UE bħas-Sistema Ewropea tal-Kwalità għall-Banek tat-Tessuti (EQSTB)[18] u l-Prattiki Ewropej Tajbin dwar it-Tessuti (EuroGTPs)[19]. Prattiki tajbin żviluppati mill-inizjattivi ffinanzjati mil-UE kienu inklużi wkoll mill-Kunsill tal-Ewropa fi Gwida tal-Kwalità u s-Sigurtà tat-Tessuti u ċ-Ċelloli dedikata[20]. F'dan ir-rigward, diversi awtoritajiet nazzjonali kompetenti għamlu sejħa għal approvazzjoni fil-livell tal-UE tal-linji gwida tal-Prattiki ta' Tessuti Tajba (GTP), simili għall-approċċ tal-linji gwida tal-Prattiki ta' Manifattura Tajba (GMP) fis-settur tal-farmaċewtika u sabiex ikomplu jipprovdu appoġġ għat-taħriġ ta' spetturi fil-livell tal-UE.

Riċeviment ta’ tessuti u ċelloli, ipproċessar, ħżin, tikkettar u ppakkjar. L-importanza tal-ispezzjonijiet reġgħet kienet enfasizzata fil-kuntest tal-konformità mar-rekwiżiti fid-Direttiva 2006/86/KE, bħala l-aktar approċċ frekwenti għall-verifika tal-implimentazzjoni tagħhom. SOPs mandatorji huma meħtieġa wkoll waqt il-proċess tal-awtorizzazzjoni/tal-akkreditazzjoni/tad-deżinjazzjoni jew tal-liċenzjar f'ħafna mill-pajjiżi li wieġbu. L-iżvilupp ta' rekwiżiti aktar dettaljati għal dawn l-attivitajiet bħala parti mil-GTP kien appoġġjat minn diversi awtoritajiet nazzjonali kompetenti tat-tessuti u ċ-ċelloli.

Distribuzzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem. Kif muri mir-risposti tal-Istati Membri, hemm movimenti transkonfinali importanti tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem fi ħdan il-pajjiżi tal-UE u taż-ŻEE (Fig. 8). Minkejja li movimenti bħal dawn jistgħu jiġu spjegati permezz tal-globalizzazzjoni tal-prodotti u s-servizzi tal-kura tas-saħħa, l-istandards komuni dwar il-kwalità u s-sigurtà stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli ħolqu l-qafas għall-iffaċilitar tal-movimenti trans-nazzjonali fi ħdan l-Unjoni. Madankollu, għandu jkun innutat li, fir-rigward tal-importazzjoni u l-esportazzjoni, id-data miġbura mill-Istati Membri probabbli sservi għanijiet differenti u tuża għadd ta' metodoloġiji, allura huwa ferm diffiċli biex tasal għal konklużjoni dwar l-importanza tad-distribuzzjoni tal-UE meta mqabbla mal-importazzjoni/esportazzjoni minn/għal pajjiżi terzi u għaldaqstant sabiex tevalwa s-suffiċjenza tat-tessuti u ċ-ċelloli fil-livell tal-UE.

Tħassib wieħed imqajjem waqt il-laqgħat tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għat-tessuti u ċ-ċelloli kien id-distribuzzjoni diretta tal-gameti (jiġifieri sperma) lil individwi għall-awtoapplikazzjoni mingħajr l-involviment ta' professjonist tas-saħħa. Diversi awtoritajiet enfasizzaw li f'sitwazzjonijiet bħal dawn hemm riskju sinifikanti li tintilef it-traċċabilità, inkluż ir-rapportar mhux xieraq tar-rata tat-tqala u reazzjonijiet avversi serji wara l-applikazzjoni medika (eż. tfal imwielda b'mard ġenetiku mhux irrapportat lura lill-istabbiliment tat-tessuti li jqassmu). L-awtoritajiet kompetenti li jippermettu prattiki bħal dawn kienu mitluba jevalwaw jekk u/jew kif huma żgurati r-rekwiżiti tat-traċċabilità u r-rapportar mill-istabbilimenti tat-tessuti li jqassmu l-gameti lil individwi u sabiex jieħdu l-miżuri meħtieġa f'każ li prattiki bħal dawn ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' sigurtà u kwalità stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli. Il-Kummissjoni qiegħda ssegwi l-każ mill-qrib.

18 http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209
19 http://eurogtps.com/
20 https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html



a b

Fig. 8.

a. Volum ta' tessuti u ċelloli (unitajiet) imqassmin minn SM wieħed għal SM ieħor tal-UE u/jew pajjiżi taż-ŻEE fl-2011 (Data rrapportata minn 18-il pajjiż)

b. Volum ta' tessuti u ċelloli (unitajiet) riċevuti minn SM minn SM ieħor tal-UE u/jew pajjiżi taż-ŻEE fl-2011 (Data rrapportata minn 15-il pajjiż)

Relazzjonijiet bejn stabbilimenti tat-tessuti u partijiet terzi. Il-fatt li l-partijiet terzi jistgħu jkunu involuti f'kull pass tal-katina mid-donazzjoni u l-ksib sad-distribuzzjoni f'ħafna mill-Istati Membri jenfasizza l-importanza li jeħtieġ tingħata lil ftehimiet bil-miktub stabbiliti minn stabbilimenti tat-tessuti u lill-verifika tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. F'dan ir-rigward, għandhu jkun enfasizzat li d-Direttiva l-ġdida (UE) 2015/566[21]tipprovdi għall-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti minimi f'termini tal-kontenut ta' ftehimiet bil-miktub bejn l-istabbilimenti li jimpurtaw it-tessuti u l-fornituri minn pajjiżi terzi tagħhom.

Penali. Il-penali previsti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, il-kriterji tagħhom għall-implimentazzjoni u l-implimentazzjoni effettiva tagħhom jistgħu jkunu differenti b'mod sinifikanti bejn l-Istati Membri. Mhemmx armonizzazzjoni fid-definizzjoni jew l-applikazzjoni ta' penali bħal dawn, għaldaqstant huwa diffiċli tevalwa jekk miżuri simili humiex applikati mill-Istati Membri kollha f'każ ta' ksur speċifiku tal-leġiżlazzjoni f'dan il-qasam. Fi kwalunkwe każ, in-numru ta' penali imposti huwa baxx ħafna.

4. Appoġġ għall-implimentazzjoni tad-Direttivi tal-UE dwar it-tessuti u ċ-Ċelloli

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-gruppi ta' esperti sa proġetti ffinanzjajti mill-UE.

Il-laqgħat regolari tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali bħala parti mill-Awtoritajiet Kompetenti dwar il-Grupp ta' Esperti ta' Sustanzi ta' Oriġini mill-Bniedem (CASoHO E01718) żviluppaw fi pjattaforma apprezzata ħafna għad-diskussjonijiet, li tippermetti kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u kjarifika ta' diffikultajiet komuni li wieħed jiltaqa' magħhom fil-livell nazzjonali u tal-UE.

Sa mill-2003, ġew iffinanzjati numru ta' proġetti taħt il-programmi multiannwali għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa[22] li jindirizzaw il-qasam tat-tessuti u ċelloli tal-bniedem għall-

[21] Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE dwar il-proċeduri għall-verifika tal-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati (ĠU L 93, 9.4.2015, p. 56).

[22] http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf

applikazzjoni klinika. Proġetti bħal EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S, u l-azzjonijiet konġunti kurrenti ARTHIQS u VISTART[23] ipprovdew appoġġ b'saħħtu lill-Istati Membri fl-isforzi tagħhom sabiex jimplimentaw ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli. Dawn l-azzjonijiet ippermettew l-iżvilupp tal-linji gwida u l-manwali f'oqsma ta' interess komuni bħall-ispezzjonijiet u l-viġilanza, inkluż il-korsijiet ta' taħriġ għall-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u l-ispetturi tagħhom u ressqu professjonisti fis-settur tal-banek tat-tessuti flimkien għall-iżvilupp ta' gwida teknika ddettaljata skont ir-rekwiżiti legali tal-UE.

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

Fl-aħħar nett il-Kummissjoni żviluppat - f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri - Pjattaforma ta' Twissija Bikrija għat-Tessuti u ċ-Ċelloli (RATC) li tiffaċilita kommunikazzjonijiet bejn l-Istati Membri f'każ ta' twissijiet relatati ma' tessuti jew ċelloli tal-bniedem trasferiti minn pajjiż għall-ieħor.

5. Konklużjonijiet

Finalment, dan ir-Rapport jiżvela applikazzjoni adegwata b'mod ġenerali tar-rekwiżiti attwali tal-kwalità u s-sigurtà tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tessuti u ċ-ċelloli f'ħafna mill-Istati Membri tal-UE u l-pajjiżi taż-ŻEE li wieġbu. Sar progress sinifikanti f'ħafna oqsma, ukoll permezz tal-appoġġ attiv ta' proġetti ffinanzjati mill-Kummissjoni u inizjattivi oħrajn. Madankollu, ir-rapport jiġbed l-attenzjoni għal xi lakuni u diffikultajiet fir-rigward tal-applikazzjoni u l-infurzar tad-dispożizzjonijiet eżistenti (eż. definizzjonijiet, rekwiżiti dwar l-aspetti ta' sigurtà rigward id-donaturi ħajjin, qafas tal-ispezzjonijiet), b'xi wħud minnhom dovuti għall-approċċi differenti meħudin mill-Istati Membri meta jittrasponu u jimplimentaw il-leġiżlazzjoni attwali tal-UE u oħrajn minħabba l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi sa mill-adozzjoni tad-Direttivi. Il-Kummissjoni se twettaq segwitu mal-Istati Membri sabiex tindirizza sitwazzjonijiet fejn il-leġiżlazzjoni setgħet ma ġietx implimentata b'mod sħiħ jew korrett.

Fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' VUD, l-istħarriġ tal-Kummissjoni juri li b'mod ġenerali l-Istati Membri huma konformi mal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2004/23/KE li jitlobhom biex jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jinkoraġġixxu l-VUD. Madankollu, l-interpretazzjoni tal-Istati Membri dwar x'inhu meqjus bħala kumpens u inċentiv tvarja.

Il-lakuni u d-diffikultajiet identifikati jissuġġerixxu li evalwazzjoni oħra fid-dettall 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 2004/23/KE u d-Direttivi li jimplimentawha.

[23] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/projects/index_mt.htm