Stqarrija Ministerjali magħmula mid-Deputat Prim Ministru u Ministru għas-Saħħa, l-Onor. Chris Fearne dwar inċident li seħħ fl-ART Clinic f'Mater Dei f'Jannar 2017

Sinjura President,

Fl-aħħar ta' Jannar tas-sena l-oħra, jiġifieri 2017, jiena ħtart inkjesta independenti skont kif jagħtini s-setgħa Artiklu 4 tal-Att Dwat l-Inkjesti (Kap. 273) dwar inċident li seħħ fl-Assisted Reproductive Technology Unit (ART) fl-Isptar Mater Dei, u li ġie rrapurtat lili bħala Ministru għas-Saħħa nhar is-27 ta' Jannar 2017.

Din l-inkjesta tmexxiet mill-Imħallef Emeritu Alberto Magri li kellu jassistuh lil Dr James Vella Clark, Mr Edward Cauchi, Dr Julian Mamo u Dr Brigitte Sultana.

Fis-27 ta' Jannar 2017 ġie rrapurtat lili bħala Ministru għas-Saħħa inċident li seħħ ġewwa l-Isptar Mater Dei fl-Assisted Reproductive Technology Unit (ART). Dan l-inċident ġie a konoxxenza tas-*senior embryologist* meta daħal għax-xogħol, u sab li l-inkubatur il-ġdid tad-ditta K Systems kien jinstab '*On Stand By Mode*'. B'riżultat ta' dan seta' kien hemm impatt negattiv fuq l-embrijuni li kienu jinsabu fl-għaxar kompartimenti ta' dan l-inkubatur. L-embrijoloġista inkwistjoni immedjatament ittrasferixxa l-embrijuni fl-inkubaturi l-oħra.

Wara diskussjoni mal-konsulenti mediċi kkonċernati, u wara li kien stabbilit illi l-embrijuni kienu għandhom vijabbli – għad illi l-iżvilupp tagħhom seta' kien tardiv, u wara li l-koppji kkonċernati kienu mgħarrfa bis-sitwazzjoni, l-embrijuni - fuq deċiżjoni klinika - tpoġġew fil-pazjenti rispettivi. Fl-ebda każ ma rriżultat tqala minn dawn l-embrijuni.

Il-Bord ta' Inkjesta ntalab jistabbilixxi:

1. Il-ġrajjiet u l-fatti dwar kif u meta seħħ l-inċident;
2. Min kellu dritt għall-aċċess għal-lok fejn seħħ l-inċident;
3. Min aċċessa l-lok fil-ħin tal-inċident;
4. Jiġi identifikat it-tagħmir involut u ssir l-evalwazzjoni tiegħu għal difetti tekniċi u/jew nuqqasijiet oħra;
5. Jekk saritx xi forma ta' ħsara u, jekk fl-affermattiv, x'kienet;
6. Jekk kienx hemm ksur ta' linji gwida u/jew protokolli applikabbli;
7. Tiġi identifikata l-oriġini tal-problema fis-sistema preżenti; u
8. Jiġu evalwati r-riskji inerenti tas-sistema preżenti.

Il-Bord ta' Inkjesta żamm għaxar seduti fuq firxa ta' ħamsa u tletin siegħa u nofs, waqt liema seduti nstemgħu sitta u għoxrin xhud.

Inġabru wkoll diversi dokumenti u rapporti marbuta mal-operazzjoni tal-ART Clinic u anke nżammu xi aċċessi fl-istess klinika biex ġie eżaminat fid-dettall l-inkubatur u kkostatata l-operazzjoni tiegħu. Saħansitra saru wkoll xi testijiet fil-provvista tas-sistema elettrika u x'jirriżulta meta din tintefa u terġa' tixgħel. Ġew ukoll eżaminati l-kompjuter u *monitor* (*data logger*), aċċessorji tal-istess inkubatur.

Sinjura President,

Bl-aktar mod trasparenti ser inkun qiegħed ngħaddi kopja sħiħa tar-rapport tal-inkjesta lill-Kelliem għas-Saħħa tal-Oppożizzjoni. Però fl-interess tal-protezzjoni tad-data u peress illi fir-rapport jissemmew xhieda b'isimhom, f'din l-istqarrija ser inkun qed nirrapporta u nikkwota l-konklużjoni u rakkomandazzjonijiet tal-Bord.

Fis-26 ta' Jannar 2017, ċjoè dakinhar tal-inċident, fis-6.00 ta' filgħaxija sar *power maintenance check* f'Mater Dei. Il-Bord però sab illi dan ma kellu ebda effett fuq l-inkubatur. Dan peress illi l-inkubatur ma jiħux l-elettriku mis-sistema ġenerali tal-isptar fejn seħħ it-*test*, iżda dan huwa mehmuż mal-Uninterrupted Power Supply (UPS). Fil-fatt anke mix-xhieda tal-inġinier jirriżulta illi l-apparat ma ġarrab ebda interuzzjoni tal-provvista tal-elettriku.

Il-Bord ta' Inkjesta ra wkoll illi d-*data logger* wera li l-inkubatur mar "*on standby mode*" fl-10:20 ta' filgħodu tas-26 u baqa' hekk sal-għada filgħodu. Matul dan il-perijodu ħadmu fuqu żewġ embrijoloġisti u *trainee embryologist*.

Il-konklużjoni tal-Bord – u nikkwota kelma b'kelma – tgħid hekk:

> "In konklużjoni l-Bord ta' Inkjesta filwaqt li ġie stabbilit li fis-26 ta' Jannar 2017 l-inkubatur tpoġġa fuq *stand by mode* u b'hekk ipperikola s-sitwazzjoni tal-embrijuni li kienu jinstabu ġewwa fih, filwaqt ukoll li jirriżulta li l-apparat inkwistjoni kien jaħdem tajjeb u baqa' jaħdem tajjeb matul din l-inkjesta anke jekk mhux qed jintuża għas-*cycles*, hu tal-fehma li ma rriżulta ebda prova konklusiva li twassal lil dan il-Bord jindika xi persuna jew fatt partikolari jiġi indikat bħala responsabbli għal dak li ġara.
>
> Wara li saru eżamijiet fuq l-inkubatur u l-aċċessorji tiegħu, il-Bord jiddikjara li l-apparat huwa fi stat funzjonali tajjeb u jista' jerġa jintuża anke in vista tal-Validation Report li ġie eżegwit mid-ditta Cherubino Ltd fil-preżenza ta' persuni tekniċi indipendenti.
>
> Madankollu qabel ma jerġa' jibda jiffunzjona l-inkubatur qed jiġi rakkomandat li jsiru s-segwenti xogħlijiet biex tiġi evitata kull possibiltà li jerġa' jiġri dak li seħħ fis-26 ta' Jannar 2017, Għalhekk qed jiġi rrakkomandat:
>
> a) li jinstab mezz kif l-inkubatur jagħti alarm lis-sistema ċentrali anke meta dan jitpoġġa "*stand by mode*,"
> b) li jiġi installat Access Control System għat-teatru u l-laboratorju;
> c) li jiġi installat CCTV (kamera) li jkollha *high resolution* imqiegħda fuq l-inkubatur u li turi d-*display* mal-ġenb tal-inkubatur."

Ta' min isemmi illi fl-aħħar xhur f'Mater Dei kellna ħames embrijuni ffriżati. Dawn l-embrijuni ma kinux involuti f'dan il-każ. Tant u hekk illi ftit tal-ġranet ilu tnejn minn dawn il-ħames embrijuni ġew imneħħija mill-friża u tpoġġew f'pazjenta. It-tliet embrijuni l-oħra għadhom jinżammu kiropriservati f'Mater Dei.

Wara li l-Ministeru kellu f'idu dan ir-rapport tal-inkjesta ttieħdu dawn il-passi:

1. Ġiet installata Access Control System għat-teatru u l-laboratorju kif rakkomandat mill-Bord ta' Inkjesta;

2. Ġiet installata CCTV ukoll kif rakkomandat mill-Bord;
3. Infetħu diskussjonijiet mal-kumpanija li timmanifatura l-inkubatur dwar is-sistema tal-alarm; u
4. Fl-aħħar jiem *team* kliniku mill-Isptar Mater Dei magħmul mid-Direttur Mediku ta' Mater Dei, il-Kirurgu Walter Busuttil, il-Kap tad-Dipartiment tal-Ġinekoloġija l-Professur Yves Muscat Baron u d-Direttriċi tal-Infermiera u Qwiebel Ms Carmen D'Amato, iltaqa' ma' kull koppja involuta f'dan l-inċident. Il-koppji ngħataw spjegazzjoni tal-eżitu tal-inkjesta. Huma ġew offruti ċiklu ieħor ta' IVF, minbarra t-tliet ċikli li huma intitolati għalihom. Ġew offruti wkoll il-ħlas tal-ispejjeż kollha marbuta mat-trattament mediku abbinat ma' dak iċ-ċiklu partikolari ta' IVF.

Madam Speaker, bi pjaċir ngħid illi tlieta minn dawn id-disa' koppji minn dak iż-żmien 'l hawn għandhom tarbija grazzi għal ċiklu ieħor ta' IVF.

Kopja tar-rapport tal-Bord ta' Inkjesta diġà ngħatat lill-Awtorità għall-Protezzjoni tal-Embrijuni kif ser tingħata wkoll kopja ta' din l-Istqarrija Ministerjali.