

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 8.12.2008
SEC(2008) 2957

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

придружаващ

предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи,
предназначени за трансплантация**

и

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

**План за действие относно донорството и трансплантацията на органи:(2009-2015
г.): активизирано сътрудничество между държавите-членки**

Обобщение на оценката на въздействието

{COM(2008) 818 окончателен}

{COM(2008) 819 окончателен}

{SEC(2008) 2956}

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО¹ ОТНОСНО ПОДОБРЯВАНЕТО НА ДОНОРСТВОТО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯТА НА ОРГАНИ В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Благодарение на бързия напредък в трансплантационната медицина използването на човешки органи за трансплантация бележи постоянен растеж през последните десетилетия. Донорството на органи има голям потенциал за спасяването на човешки живот и за подобряването на качеството на живот на пациентите. Този потенциал обаче може да се реализира само тогава, когато са налице достатъчно органи за трансплантация, когато съществуват адекватни мерки за качество и сигурност на органите, чрез които се намалява рискът от предаването на болести, и когато процедурите са ефикасно организирани и достъпни за всички нуждаещи се.

1.1. Наличност на органи

Понастоящем търсенето на органи надхвърля тяхната наличност във всички държави-членки и се увеличава по-бързо от темпото, с което се даряват органи в повечето държави-членки. Наред с нарастващото търсене на органи се наблюдават големи различия в наличността на органи сред държавите-членки, която варира от 33,8 трупни донора на един милион от населението в Испания до 1 трупен донор на един милион от населението в Румъния. Единствено Испания и няколко други държави-членки са успели да увеличат значително броя на донорите. Доказано е, че това увеличение е свързано с въвеждането на организационни практики.

Броят на живите донори също се различава съществено в държавите-членки и изглежда, че не във всички страни се реализира потенциалът на живите донори.

Значимостта на организационните аспекти при осигуряването на органите и големите разлики в практиките и дейностите сред държавите-членки показват ясно ползата от обмен на добри практики между държавите — членки на Европейския съюз.

1.2. Качество и безопасност при трансплантацията на органи

Трансплантацията на органи е потенциално животоспасяващо лечение, при което обаче съществуват значителни рискове за пациентите. Тези рискове произтичат както от качеството и съвместимостта на органа, така и от проведеното лечение.

Използването на органи за лечение създава риск от предаването на инфекциозни болести на реципиента. Присаждането може да доведе също така и до предаването на различни видове ракови заболявания. Освен това качеството и безопасността на органите могат да бъдат изложени на риск, породен от увреждането на органа по време на процеса на осигуряването му. За да се намалят тези рискове, в повечето системи за трансплантация в хода на сложния процес на даряването се прилагат процедури за качество и безопасност. Понастоящем сред държавите-членки съществуват големи разлики в стандартите за качество и безопасност.

¹ На основата на SEC(2005) 791 от 15 юни 2005 г. (Насоки за изготвяне на оценка на въздействието).

1.3. Подобряване на ефикасността и достъпността на системите за трансплантация

Обменът на органи между държавите-членки вече е обичайна практика. Съществуват обаче големи разлики в броя на обменените органи между държавите-членки, които са създали структури и правила за международния обмен на органи, като например „Евротрансплант“ и „Скандиатрансплант“, и останалите държави-членки.

Тези разлики в обмена показват, че все още не е достигнат пълният потенциал при обмена на органи. Това представлява проблем, тъй като трансграничният обмен на органи има неоспорими преимущества. Предвид необходимостта от съвместимост между донора и реципиента по-големият резерв от донори е важен фактор за покриването на нуждите на всички пациенти в списъците на чакащите. Без обмен на органи между държавите-членки шансовете да се намери подходящ орган за реципиентите с рядка съвместимост ще бъдат малки, а същевременно някои донори няма да бъдат взети под внимание, тъй като в списъците на чакащите няма съвместими с тях реципиенти. Това се оказва особено вярно за трудно лечимите пациенти (педиатричните, спешните или свръхчувствителните пациенти имат нужда от много специфична съвместимост) и за малките държави-членки. След недостига на органи мобилността на потенциалните донори и реципиенти е второто по големина предизвикателство за сегашните рамки за качество и безопасност. Съществуват доказателства, които показват, че все повече хора могат да станат донори на органи докато пребивават в друга държава-членка. За да се гарантира, че наличните за лечение органи не остават неоползотворени, е важно да няма законови бариери пред употребата на тези органи, а за да не се отказва даряването, е важно семействата на донорите да имат доверие в системата за донорство.

2. СУБСИДИАРНОСТ

В член 152 от Договора за ЕО се предвижда ясно правно основание за предложените инициативи. Мярка на равнище ЕС в областта на трансплантацията и донорството на органи може да бъде съчетана с принципа за субсидиарност въз основа на следните съображения:

- 1) Европейската общност има несъмнената възможност и задължението да приведе в действие задължителни мерки, установяващи високи стандарти за качество и безопасност при употребата на кръв, органи и вещества от човешки произход.
- 2) За действие на равнището на Европейската общност е вероятно да бъде от съществена обществена полза, тъй като то предоставя платформа за изпълнение и взаимно обучение, с което се обединява стандартизирането при докладване с различните предоставяни услуги.

3. ЦЕЛИ НА ПОЛИТИКАТА

Крайната стратегическа цел е постигането на висок стандарт в опазването на човешкото здраве. В областта на донорството и трансплантацията на органи тази крайна цел може да се разгърне в три основни цели, които да преодолееят настоящите и бъдещите слабости и да дадат тласък на европейската политика: 1) увеличаване наличността на органи; 2) подобряване ефикасността и достъпността на системите за трансплантация и 3) подобряване на качеството и безопасността.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКА

Вариант 1: Запазване на статуквото

При този вариант Европейската комисия ще продължи да развива сегашните си дейности в областта на донорството и трансплантацията на органи, които включват предимно финансирането на научноизследователски и пилотни програми в областта, а също и международното сътрудничество, например в рамките на Съвета на Европа.

Вариант 2: План за действие

При този вариант се предлага използването на нерегулаторен подход чрез разработването на Европейски план за действие относно донорството и трансплантацията на органи за периода 2009-2015 г., в който се представя подход за сътрудничество между държавите-членки, основан на комплекс от приоритетни действия. Този подход се основава на набелязването и разработването на общи цели, консенсусни качествени и количествени показатели и нормативи, редовното докладване и идентифицирането на добри практики.

Вариант 3: План за действие + „гъвкава директива“

При вариант три вече описаният план за действие се комбинира с „гъвкава“ директива. Регулаторният подход в директивата ще бъде преди всичко рамков подход, който осигурява създаването на национално законодателство, уреждащо ключовите аспекти в донорството и трансплантацията на органи, без обаче да предвижда детайлни мерки.

С директивата ще се гарантира, че съществуват системи за качество и безопасност. Те ще способстват за по-лесни условия за трансграничен обмен и ще осигурят основно ниво на качество и безопасност за пациентите.

Вариант 4: План за действие + „строга директива“

При вариант 4 описаният във вариант 2 план за действие се комбинира със „строга“ директива. Строгата директива ще бъде разработена по модела на Директивата за тъкани и клетки и следователно ще съдържа детайлни указания относно системите за качество и безопасност, които държавите-членки трябва да изградят, оставяйки малко свобода на държавите при транспонирането на директивата. Както вече беше споменато, вариант 4 предвижда по-строг регулаторен подход. Този вариант ще включва по-сложен процес за акредитация на структурите за осигуряване на органи, в това число редовни проверки, които от своя страна ще доведат до създаването на нарочна инспекционна структура. Ще се изисква също така и наличието на комплексна система за качество във всяка структура за даряване на органи. Следвайки подхода, използван при директивите за кръвта и тъканите и клетките, в директивата ще бъдат определени критерии за изключване на донори.

5. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО: СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

5.1. Въздействие върху здравето

Основното здравно въздействие произтича от повишаването на броя на донорствата (увеличаване продължителността и качеството на живот в добро здраве на нуждаещите се пациенти) и намаляването на рисковете за пациентите. Вариантите за политика вероятно ще увеличат броя на донорствата в Европа. Освен това те вероятно ще

увеличат трансграничния обмен на органи, което ще бъде от голяма полза за здравето на педиатричните, свръхчувствителните и спешните пациенти.

Вариант 1 няма да доведе до промяна в настоящото незадоволително статукво, при което се наблюдават различни стандарти за качество и безопасност в Европа и неразработен потенциал за трансграничен обмен на органи. Вариант 2 може да доведе до съществени здравни ползи посредством увеличаването на броя на донорствата. Тези ползи обикновено ще варират от 0 до 113 000 спечелени години живот, с корекция за качеството (QALY). Въпреки това покачването остава несигурно, тъй като вариантът предвижда голяма свобода при изпълнението на национално равнище, поради което преценка от 60 000 QALY изглежда по-реалистична. Вариант 2 няма да окаже въздействие върху качеството и безопасността на органите, но ще премахне например възможните възпиращи фактори пред живото донорство, като гарантира достъпа на живите донори до здравни грижи, без обаче да включва разпоредби за необходимите в крайна сметка социални грижи.

Варианти 3 и 4 допълват вариант 2 със законови стандарти и ще имат по-сигурен ефект върху броя на донорствата в дотолкова, доколкото положителните промени ще станат задължителни. Вероятно е тези варианти да доведат поне до скромно увеличение от 2 600 трансплантирани органа, което означава 39 000 спасени години живот или 37 000 QALY в повече. Може да се приеме, че средният брой спечелени QALY ще бъде по-голям, достигайки 90 000 QALY. Освен това, варианти 3 и 4 установяват общи стандарти за качество и безопасност в целия Европейски съюз, което ще намали рисковете за пациентите и ще стимулира трансграничния обмен на органи. От своя страна обаче, осигурявайки строги стандарти за качество и безопасност в целия Европейски съюз вариант 4 може да доведе до значителни трудности в изпълнението им за съответните структури и следователно за някои от тях може дори да окаже отрицателно въздействие върху броя на донорствата.

5.2. Социално въздействие

Увеличаването на трансплантациите на органи ще има положително социално въздействие за семействата на реципиентите и донорите на органи. Данните показват, че с трансплантацията на органи се увеличават възможностите на пациентите да вземат участие в социалния и трудовия живот. Като цяло трансплантацията на орган има положителен ефект върху качеството на живот на реципиентите. Следователно от различните варианти ще произтекат допълнителни социални ползи, в зависимост от допълнителните трансплантации, осъществени благодарение на увеличавания брой донорства.

Може да се очаква действието на европейско равнище да засили доверието и увереността в системите за донорство и трансплантация на органи чрез установяването на общи стандарти за качество и безопасност, повишаването на обществената осведоменост и подобряването на процедурите за работа с роднините на починалите донори. Наличните данни относно тези видове социално въздействие, като например социалното участие и подобрения стандарт на живот, не позволяват обаче да се направи адекватна оценка на точното въздействие, която да позволи сравнението между вариантите.

Предвид социалното въздействие от увеличаването на броя на донорствата и важността от съществуването на по-солидни процеси за донорство и трансплантация, може да се

очаква, че най-големи социални ползи ще има от варианти 3 и 4, които водят до повишаване броя на донорствата с по-голяма степен на сигурност и с по-голяма вероятност ще наложат стандарти за добри процедури.

5.3. Икономическо въздействие

Анализът на вариантите показва, че варианти 2 и 4 могат да доведат до значителни икономически ползи в целия Европейски съюз, въпреки че за да реализират тези ползи държавите-членки ще трябва да инвестират в национални инфраструктури за донорство на органи и в подобряването на процесите. Наличните данни обаче не позволяват изготвянето на подробна предварителна оценка за разходите на държавите-членки. Икономическите ползи произлизат преди всичко от спестяването на разходите за лечение, тъй като бъбречните трансплантации заместват диализата. В разработените сценарии се открива потенциал за спестяването на до 1,2 млрд. EUR от разходи за лечение и достигането на увеличения в производителността на стойност 2,4 млрд. EUR.

При вариант 1 се запазва статуквото и не се очаква той да доведе до никакви допълнителни разходи или икономически ползи. С вариант 2 може да се постигнат съществени икономически ползи, като се спестят до 1,2 млрд. EUR от разходи за лечение и се окаже допълнително въздействие върху производителността на стойност 3,6 млрд. EUR при ниски разходи за подобряването на процесите и инфраструктурите. Трябва да се признае, че поради незадължителното естество на плана за действие е трудно да се определи неговото въздействие, тъй като в по-голямата си част степента му на изпълнение в държавите-членки остава неизвестна.

При вариант 3 планът за действие се комбинира с „гъвкава“ директива. Вариант 3 води до значителни разходи за създаването на национални регистри, осъществяването на дейности по докладването и на национална система за надзор. Може да се смята обаче, че поради задължителния характер на варианта, спестените разходи и повишаването на производителността са по-малко несигурни, като цифрите варират от 132 млн. EUR до 1,2 млрд. EUR за спестените разходи и от 460 млн. EUR до 2,4 млрд. EUR за производителността. За вариант 4 се очаква да донесе същите икономически ползи като вариант 3, но при по-високи разходи за реализация, тъй като държавите-членки имат по-малко свобода да използват съществуващи системи и да изнамират решения, специално пригодени за националните условия.

6. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРЕДПОЧИТАН ВАРИАНТ

Сравняването на наличните данни показва, че вариант 3, при който се комбинира план за действие с „гъвкава“ директива за създаване на европейска регулаторна рамка за качество и безопасност, ще спомогне за постигането на целите при най-добро съотношение между разходите и ползите.

Най-икономичният вариант, т.е. вариант 2, няма да е достатъчен за създаването на солидна рамка за качество и безопасност и следователно няма да способства за постигането на третата цел. Освен това потенциалните положителни здравни и икономически въздействия са по-малко сигурни, отколкото при другите три варианта. При вариант 2, повече отколкото при варианти 3 и 4, се разчита на ангажимента на държавите-членки да променят доброволно организационните структури, да подобрят процесите и да инвестират в донорството и трансплантацията на органи.

От своя страна вариант 4 ще гарантира прилагането в цяла Европа на най-строги стандарти за качество и безопасност, което обаче води със себе си риска от създаване на излишна административна тежест. Тези изисквания, които са напълно обосновани в областта на донорството на клетки и тъкани, биха могли, когато става въпрос за органи, да възпрепятстват дейностите по донорството в малките и средните болници, създавайки излишна административна тежест, когато всъщност целта е тези болнични заведения да вземат по-голямо участие в процеса на донорството.

Строгий регулаторен подход би могъл да доведе до съществени затруднения при изпълнението и дори би могъл да има отрицателен ефект върху броя на донорствата в някои заведения. Освен това може да се очаква вариант 4 да доведе до най-високи общи разходи за изпълнение, тъй като дори на страните с вече утвърдени системи за донорство и трансплантации ще трябва да променят някои от инфраструктурите и процесите си, за да се съобразят с разпоредбите на ЕС. Въпреки всичко вариант 4 ще донесе също и съществени икономически ползи чрез спестяването на разходи за лечение и положителния ефект, който ще окаже върху производителността посредством по-дългата очаквана продължителност на живота.

Съществува обаче очевидна необходимост да се гарантира, че условията, при които се извършва осигуряването на органи, отговарят на основните стандарти за качество и безопасност и да се определят оправомощените за целта обекти за осигуряване на органи. С вариант 3 тези цели ще бъдат постигнати, като изискванията за качество и безопасност се пригодят специално за тази област.

Освен това във вариант 4 ще бъдат включени, подобно на законодателната рамка за тъканите и клетките, критерии за допустимост на донора (в това число и критерии за изключване на донори). Противно на него вариант 3 ще въведе нов подход, като гарантира цялостна характеристика на органа, която не предрешава допустимостта на донора и така зачита клиничното решение, което трябва да взема предвид състоянието на реципиента. Това ще позволи на екипа по трансплантации да направи точна (и изцяло подкрепена с информация) оценка на риска.

Този подход е ключът към отговорното използване на разширени донори (донори, които теоретично не са идеални) за конкретни пациенти в списъка на чакащите (напр. много възрастни донори могат да бъдат използвани при много възрастни реципиенти и при определени обстоятелства). Обратно на това вариант 4 би ограничил потенциала за увеличаване на донорствата на органи, като намали използването на „разширени донори“. Вариант 3 предоставя достатъчно гъвкавост на трансплантационния екип при изготвянето на необходимата оценка на риска и съпоставянето ѝ с потенциалната полза.

Като цяло вариант 3 е най-удачен за постигането на целите за повишаване броя на донорствата, подобряване достъпа до системите за трансплантации и тяхната ефикасност и за установяване на стандарти за качество и безопасност. Давайки определена степен на гъвкавост на държавите-членки, този вариант намалява разходите за изпълнение и административната тежест, като същевременно гарантира минимални стандарти за качество и безопасност. Въвеждането на гъвкав набор от задължителни изисквания за качество и безопасност ще обхване цялостно не само третата цел, но и ще даде тласък и стимул за целите в плана за действие. Вероятно е с това да се повиши броят на донорствата, което ще бъде от съществена полза за пациентите и ще доведе до спестяването на значителни разходи за националните здравни системи.