



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 30.5.2007
SEC(2007) 705

РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕ

Съпътстващ документ към

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА**

**ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ: ПОЛИТИЧЕСКИ
ДЕЙСТВИЯ НА НИВО ЕС**

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

{COM(2007) 275 окончателен}
{SEC(2007) 704}

ОБООЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО¹ НА СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ЗА ДАРЯВАНЕ И ПРИСАЖДАНЕ (ТРАНСПЛАНТАЦИЯ) НА ОРГАНИ.

Използването на човешки органи за трансплантация се увеличаваше постоянно през последните десетилетия. Днес трансплантацията на органи е най-икономичното лечение на крайния стадий на бъбречна недостатъчност. За крайния стадий на отказ на органи като черен дроб, бял дроб и сърце, тя е единственото възможно лечение.

Използването на органи при лечение създава обаче риск от предаването на болести на реципиента. Могат да бъдат предадени заразни или ракови заболявания. При оценката на аспектите на качеството и безопасността, отношението риск-полза е фундаментален подход при трансплантацията на органи.

От друга страна дефицитът на органи е основен фактор, възпрепятстващ програмите за трансплантация. В момента в списъците с чакащи в Европа фигурират приблизително 40 000 пациенти.

Всяка година известен брой органи се обменят между държавите-членки на ЕС. Трансграничният обмен означава, че процедурата по трансплантацията се извършва от болници или специалисти, попадащи под различни юрисдикции. Все пак броят на органите, обменени между държавите-членки представлява малък процент от органите, използвани за трансплантация, с изключение на областите, включени в международни споразумения (Евротрансплант), където обменът на органи стига до 20 % от общия брой трансплантации на органи.

През 2003 г. Комисията проведе проучване на правните изисквания, свързани с трансплантацията на органи в ЕС. Проучването показва някои несъответствия в изискванията за качество и безопасност в държавите-членки².

От 1999 г. член 152 от Договора даде възможност на Европейския парламент и на Съвета да приемат мерки, установяващи високи стандарти за качество и безопасност на органи и вещества от човешки произход, кръвта и кръвните продукти.

Една от потенциалните последици от дефицита на органи е трафикът на човешки органи, извършван от организирани престъпни групи, които проследяват и изваждат органи в развиващите се страни и ги предават на реципиенти в Европейския съюз.

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

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

1. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТ

1.1. Рисковете

1. Предаване на заразни болести. Използването на органи при лечение създава риск от предаването на болести на реципиента. Вирусни, бактериални и гъбични инфекции са били предавани чрез трансплантация на органи.

2. Предаване на злокачествени болести. Има също така описания на предаването на различни видове рак чрез трансплантация на органи³.

1.2. Различни стъпки към качество и безопасност при процеса на трансплантация

1. Тестване на донори и съвместимост. С цел да се намали рискът за реципиента, е жизненоважно донорите да бъдат тествани и да се установи наличието или липсата на риск от предаване на заболяване в техните органи.

2. Живи донори. Живите донори на органи ще се изправят пред риска, свързан едновременно с извършването на тестове, за да се докаже съвместимост като донори, и с процедурата по получаване на орган, тъкан или клетки. Трябва да бъдат взети всички необходими мерки за намаляване на риска за донора.

3. Управление на починали донори. Управлението на починали донори в процеса е важно не само за безопасността и качеството, но също така и за увеличаване на доставката на органи. Необходимо е ангажираният за целта персонал да притежава нужното образование и опит.

4. Условия на доставяне, обработка и транспортиране. Има регистрирани случаи на заразяване на органи по време на доставката и обработката за трансплантация. Поддържането на архив и системи за качество бе посочено като решаваща стъпка за повишаване на качеството и безопасността. Необходимо е да бъдат установени стандартни процедури за доставка и изисквания за консервация и транспорт на органите, за да се осигури най-доброто качество и най-голяма безопасност.

5. Програми за трансплантация. Трансплантацията следва да се извършва в съответствие с установената практика, при това единствено в звена, които разполагат с необходимите помещения и човешки ресурс, за да се осигури възможно най-голяма безопасност на реципиента.

6. Проследимост и бдителност за наличието на сериозни, неблагоприятни развития и реакции. От изключително значение е да бъде осигурена проследимостта на всички видове материали за трансплантация от донора до реципиента.

³ Документ за консенсус относно критериите за предотвратяване на предаването на злокачествени заболявания при даряване на органи. Organizacion Nacional de Transplantes Испания http://www.ont.es/Consenso?id_nodo=263&&accion=0&keyword=&auditoria=F

2. ДЕФИЦИТ НА ОРГАНИ

2.1. Основни причини, въздействащи на дефицита на органи

1. Нарастващи списъци с чакащи. Списъците с чакащи стават все по-дълги във всички страни на ЕС, както и в останалите страни по света.

2. Нарастваща нужда от трансплантанти. Отличните резултати от трансплантациите през последните години спомогнаха за все по-често прилагане тези терапии.

3. Ограничен резерв от донори. Дефицитът на органи е общ европейски проблем, а в добавка има важни разлики в относителния дял на починалите донори в рамките на ЕС. Налице са също големи различия между успехите на държавите-членки при увеличаване на техния резерв от донори.

Критичният дефицит на органи, заболяемостта и смъртността на пациентите, очакващи трансплантация, налага внимателно обмисляне по отношение на техните потенциални донори, които не са идеални кандидати (разширени донори).

Използването на живи донори ще се увеличава все повече, предвид неспособността да бъде посрещната растящата нужда от органи, дарени след смъртта на донора. Използването на живи донори варира в широки граници в рамките на Европа.

4. Сложност на процеса. Трансплантатите на органи са подложени на натиска на времето. Процесът от доставката до трансплантацията трябва да се извърши в рамките на няколко часа, за да се запази жизнеспособността на органа. Важна част от тази организация е ефективната система за разпределяне.

5. Морални проблеми. В тази сфера има много сложни морални проблеми (напр. даването на съгласие, анонимността, критерият за разпределяне), които биха могли да дадат отражение върху осигуряването на наличност. Към тези аспекти се подхожда по различен начин във всяка отделна държава-членка.

6. Участие от страна на обществото. Даряването на органи и трансплантацията са медицински процедури, които се нуждаят от участието на обществото. Една от причините за дефицит на органи е отказът на семейството да дарява. Броят на тези откази варира в рамките на Европа.

3. ОРГАНИЗАЦИОННИ СИСТЕМИ

Организацията се отразява не само върху качеството и безопасността на органите, но също така и на локализирането, препращането, а оттам, и на наличността на органите. Съществува нужда от добре организирана и ефективна система за трансплантация. Тази система се нуждае от подходяща правна рамка, добър технически подход и организационна подкрепа.

Дори в страните от Европейския съюз с добре развита сфера на услугите съществуват големи различия в дейността по даряването и трансплантацията и изглежда, че някои организационни модели работят по-добре от други. В добавка, съществуват примери за европейски организации, които доказват нуждата и важността от по-широко европейско сътрудничество.

4. РАЦИОНАЛНО ЗА ДЕЙСТВИЯТА НА ЕС

В своя член 152.4, буква а) Договорът предвижда възможността ЕС да приеме хармонизирани мерки, които да осигурят безопасност и качество на органите. Между националните законодателства на държавите-членки обаче съществуват разлики. Един чисто национален подход не би могъл да осигури хармонизиран стандарт на качество и безопасност.

Обмяната на органи вече има своето място в Европа. В областта на Евротрансплант средната стойност на обмяна на бъбреци между страните партньорки е около 20 % през последните пет години. В този контекст са необходими общи правила за качество и безопасност.

Идентифицирана бе нуждата от развиване на системи за предлагане на обмяна на органи по спешност и за реципиенти, при които интервенцията е свързана с трудности (напр. деца, свръхчувствителни пациенти). Тези пациенти не могат да получат адекватно лечение в по-малките държави-членки при ограничен резерв от донори и могат да се възползват от инициативата на ЕС.

Също така трябва да се разгледа възможността да се дарява в различни от страната на произход държави-членки, напр. в Испания близо 10 % от донорите през последните години са чужденци. Добавена стойност би имало сътрудничеството за въвеждане на инициативи, които улесняват информирането на гражданите относно различните системи за дарителство в Европа и улесняват тези дарения от стана на чужди граждани.

Трябва също така да бъде разгледан въпроса за движението на пациенти. Наличието на поне минимални задължителни стандарти за качество и безопасност ще са важен механизъм за осигуряването на високо ниво на здравна защита на цялата територия на ЕС.

Също така е от значение да се разгледа връзката с изискванията за качество и безопасност за тъкани и клетки. Често пъти донорът на органи е и донор на тъкани. Тези системи трябва да бъдат свързани. Всяка нежелана реакция у един реципиент на орган трябва да бъде проследена и съобщена в системата за контрол на тъканите, ако това е необходимо.

Дефицитът на органи е общ проблем във всички европейски страни. Опитът сочи, че някои организационни модели работят по-добре от други. Идентифицирането на тези елементи в различните системи, които биха могли да бъдат насърчавани на равнище на общността, ще донесе ясно изразена европейска добавена стойност.

Европейското сътрудничество е задължително по отношение на оценката на мерките, според които се възнамерява да бъде осигурена оценка на резултатите от трансплантацията, за да се постигне по-безопасно и ефективно използване на донори на органи. Това предизвикателство може да бъде посрещнато по-ефективно, когато е налице перспектива в общността.

5. ЦЕЛИ

Осигуряването на качеството и безопасността и увеличаването на наличността от органи са двете главни цели на предложението. Качеството и безопасността са също

ядрото на член 152, буква а) от Договора. Действията по отношение на качеството и безопасността имат ефект върху наличността на органи. В това отношение от огромно значение е възможността за обмяна.

Наличността също оказва влияние върху качеството и безопасността. Увеличаването на резерва от донори ще позволи да бъдат подбрани най-добрите органи за пациенти в нужда.

Важно е да се избегне трафикът на органи, всякаква престъпна или морално съмнителна дейност в тази област би подкопала доверието на населението в процеса на даряване и трансплантация. Загубата на доверие може сериозно да намали ръста на даряване. Нелегалният трафик би могъл да подкопае качеството и безопасността на процеса. От друга страна, трафикът на органи е следствие от недостига на органи, а действията, ориентирани към увеличаване на наличността на органи ще подпомогнат борбата с трафика на органи.

6. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

Има три възможни сценария по отношение на бъдещите действия на ЕС:

1. Да бъде поддържано настоящото статукво, като се продължат някои основни проекти, които вече са били прилагани по различни европейски програми без по-нататъшна координация.
2. Да се установи механизъм на ЕС, който би насърчил активната координация между държавите-членки по отношение на даряването на органи, за да се изправят пред посочените проблеми.
3. Да се приложи активен метод на координация между държавите-членки, както е посочено в точка 2-ра, докато Комисията разгледа необходимото законодателство на ЕС, което да допълни и подкрепи тези действия.

7. АНАЛИЗ НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

7.1. Политическо въздействие

Следвайки влизането в сила на Договора от Амстердам, Общността вече е приела директиви на Парламента и на Съвета относно кръвта⁴, през 2003 г. и относно тъканите и клетките⁵, през 2004 г. Третата стъпка в този процес би била гарантирането на качеството и безопасността на човешките органи.

Дефицитът на органи е всеобщ проблем във всички европейски страни, а споделянето на опита във всички държави-членки на ЕС се оказва полезно. В една резолюция на Съвета на министрите на здравеопазването през 1991 г.⁶, засягаща фундаменталните избори във връзка със здравеопазването, Съветът отбеляза, че анализът на приноса,

⁴ *ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30-40.*

⁵ *ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48-58.*

⁶ Резолюция на Съвета на министрите на здравеопазването, ОВ C304 23/11/1991, стр.5-6

който възможното съдействие от страна на Общността може да даде по отношение на наличността на органи за трансплантанти, е една от главните теми, по които може да се работи съвместно, да се дискутира и/или да се обединят усилия за подпомагане на държавите-членки при очертаване на техните политики.

Трансплантацията може да допринесе за идеята за транс-гранично сътрудничество и солидарност в ЕС, да разпали отново духа на Общността.

7.2. Икономическо въздействие

Заболяванията, които могат да бъдат лекувани или излекувани чрез трансплантация, обикновено са свързани със значителен обем от заболяемост и смъртност, ето защо те имат значително въздействие върху националните бюджети за здравеопазване. По сегашни изчисления повече от 3 % от бюджета за здравеопазване в европейските държави-членки е предназначен за пациенти, очакващи трансплантация.

Трансплантацията на органи предполага възможността за спасяване на животи и също така има най-високо съотношение разход/полза що се отнася до икономически печалби, както и що се отнася до качеството на живота.

Няколко скорошни изследвания показаха, че инвестирането в доставката на органи очевидно е добра инвестиция за здравето.

Най-важната полза за пациентите с трансплантации се измерва с оцеляването и подобряването на живота им, а в следствие - и с интегрирането им в работата и семейният живот, както и с продуктивността им.

Необходимостта от стандарти за качество и безопасност може да увеличи цената на процеса. От друга страна, те могат да помогнат за намаляване на цената, свързана с нежелани реакции, и да улеснят обмяната на органи отвъд границите на държавите.

Последният анализ на разходите и ползите относно въвеждането и качеството на стандартите за качество и безопасност бе направен от Здравеопазване Канада. Анализът привежда солидни аргументи в полза на приемането на регламенти, които наблягат на печалбата от удължаването на живота.

7.3. Оценка на въздействието върху здравната система и системата за социално осигуряване

Увеличаването на наличността на органи ще увеличи трансплантациите и по този начин ще допринесе за години живот в добро здраве за много пациенти и техните семейства. Доказана е социалната полза от подобни действия.

Нуждата от увеличаване на броя на налични органи е голяма, но това не бива да се случва на всяка цена. Едновременно с това, трябва да бъдат установени нива на качества и безопасност.

Основните изисквания за качество и безопасност ще имат въздействие за намаляването на риска. От друга страна прекалено строгият набор от критерий за безопасност и качество може да има за последица намаляването на броя на донорите. Важно е да се разбира опасността от предаване на заболявания, който съществува във всеки отделен случай.

Новите държави-членки се сблъскват с по-големи здравни проблеми, отколкото останалата част от Съюза, но имат по-малко икономически средства, за да ги разрешат. Съществуват също така различия в самите държави-членки по отношение на достъпа до трансплантати и дължината на списъците с чакащи. Сътрудничеството на ниво ЕС може да донесе особени ползи за такива системи и да е в полза на достъпността до такива терапии за голям брой граждани на Европа.

8. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

Проекти, финансирани от Комисията, са доказали своята ефикасност като средство за постигане на повече разбиране на проблемите и намирането на възможности за разрешаването им. С тези програми са ангажирани професионалисти в областта, като те предлагат голяма гъвкавост на държавите-членки, за да приспособят резултатите от инициативите към ситуацията в собствената си страна.

Проектите разполагат с ограничено време и ограничени ресурси, като е налице рискът с приключването на проекта да изчезне и постигнатият от него резултат. В добавка, не винаги е възможно резултатите да бъдат прехвърлени на политическо равнище, за да бъдат те оперативни.

Изходът от тези проекти би могъл да бъде от полза, ако здравните органи се съобразят с изводите от тях. Общността би трябвало да подбере най-добрите модели и да подкрепи прилагането им в целия ЕС. Очевидно Европа не се нуждае от програми с кратък живот, които са неприложими, а по-скоро от дневен ред с ясни приоритети.

Координацията между държавите-членки често се оказвала неефективна без подкрепата на правни инструменти. Това би довело до непълно изпълнение на целите, съгласно член 152. Следва да се установят общи задължителни принципи.

Законодателното предложение не бива да съдържа нежелани последици за държавите-членки. Важно е да се намери точният баланс между риск и полза. Като отдава нужното на ролята на лекаря при вземането на решение дали да бъдат приети органи за трансплантация, задължителното общностно законодателство би имало добавена стойност, що се отнася до гарантирането на основните изисквания за качество и безопасност в Общността. Една подходяща и гъвкава правна рамка е сякаш най-добрият отговор на ясните цели, заложиени в член 152.4, буква а).

9. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Инициатива на ЕС относно даряването на органи и трансплантацията би имала добавена стойност. Употребата на отворен метод на координация, адаптиран към специфичните нужди на това поле, като допълнение към правната рамка, би осигурила необходимото за постигането на постъпателен подход към развитието на политиките на ЕС.

9.1. Предпочетеният вариант

Комисията следва да определи точния и балансиран обхват на правната рамка относно качеството и безопасността за човешките органи и да представи предложение до

Парламента и Съвета, в което са включени предходни и продължаващи дискусии с държавите-членки.

Правната рамка следва да бъде допълнена от сътрудничество между държавите-членки. Укрепването на координацията между държавите-членки, адаптирана към специфичните нужди на това поле, би осигурила необходимото за постигането на постъпателен подход към развитието на политиките на ЕС. Този подход ще се базира първоначално на посочването и развитието на общи цели, за които е необходим отговор от страна на Общността, на договорени качествени и количествени показатели, регулярно докладване и посочване на най-добрите практики.