KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 8.12.2008
SEC(2008) 2957

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

dołączony do

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów

oraz

KOMUNIKAT KOMISJI

Plan działania dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów (2009-2015): zacieśnianie współpracy między państwami członkowskimi

Streszczenie oceny skutków

{COM(2008) 818 wersja ostateczna }
{COM(2008) 819 wersja ostateczna }
{SEC(2008) 2956}

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW[1] POPRAWIANIE WSKAŹNIKÓW DAWSTWA I PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW W UNII EUROPEJSKIEJ

1. OPIS PROBLEMU

Ze względu na znaczne postępy w medycynie transplantacyjnej wykorzystanie narządów ludzkich do przeszczepów w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat stale rośnie. Dawstwo narządów ma bardzo duży potencjał ratowania życia i podnoszenia jakości życia pacjentów. Potencjał ten można zrealizować jednak tylko wtedy, kiedy dostępna jest wystarczająca liczba narządów do przeszczepów, kiedy istnieją odpowiednie środki w zakresie jakości i bezpieczeństwa zmniejszające ryzyko przeniesienia chorób, a także kiedy procesy są sprawnie przeprowadzane i są dostępne dla wszystkich potrzebujących.

1.1. Dostępność narządów

Obecnie we wszystkich państwach członkowskich zapotrzebowanie na narządy do przeszczepu przekracza ich dostępność, a w większości państw członkowskich zapotrzebowanie to rośnie szybciej niż wskaźniki dawstwa narządów. Pomimo rosnącego zapotrzebowania na narządy do przeszczepów, dostępność narządów różni się znacznie między państwami członkowskimi – od 33,8 zmarłych dawców na milion osób w Hiszpanii do 1 zmarłego dawcy na milion osób w Rumunii. Jedynie Hiszpanii i kilku innym państwom członkowskim udało się znacznie zwiększyć liczbę dawców. Wykazano, że wzrost ten powiązany jest z wprowadzeniem praktyk organizacyjnych.

Wskaźniki dawstwa od żywych dawców również różnią się znacznie między państwami członkowskimi i wydaje się, że nie wszystkie kraje realizują swój potencjał dawstwa od żywych dawców.

Znaczenie aspektów organizacyjnych pobierania narządów, a także znaczne różnice w praktykach i wynikach wśród państw członkowskich, wyraźnie pokazują korzyści płynące z wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi Unii Europejskiej.

1.2. Jakość i bezpieczeństwo w przeszczepianiu narządów

Przeszczepianie narządów jest leczeniem potencjalnie ratującym życie, chociaż pociąga za sobą istotne ryzyko dla pacjentów. Ryzyko to wynika z jakości i cech zgodności narządu, a także otrzymywanego leczenia.

Wykorzystanie narządów w leczeniu stwarza ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych na biorcę narządu. Przeszczep może także prowadzić do przeniesienia różnych rodzajów nowotworów. Ponadto jakość i bezpieczeństwo narządów mogą być zagrożone z powodu uszkodzenia narządu podczas procesu pobierania. Aby obniżyć to ryzyko większość systemów działań związanych z transplantacją stosuje procedury jakości i bezpieczeństwa przez cały złożony proces dawstwa narządów. Obecnie normy jakości i bezpieczeństwa różnią się znacznie w poszczególnych państwach członkowskich.

1.3. Zwiększanie skuteczności i dostępności systemów działań związanych z transplantacją

[1] Na podstawie SEC(2005) 791 z dnia 15 czerwca 2005 r. (Wytyczne dotyczące oceny skutków).

Wymiana narządów pomiędzy państwami członkowskimi jest już powszechną praktyką. Istnieją jednak znaczne różnice pod względem liczby narządów podlegających wymianie ponad granicami między państwami członkowskimi, które ustanowiły organy i przepisy międzynarodowej wymiany narządów, np. Eurotransplant i Scandiatransplant, a pozostałymi państwami członkowskimi.

Te różnice we wskaźnikach wymiany wskazują, że pełen potencjał wymiany narządów nie został jeszcze osiągnięty. Jest to problemem, ponieważ wymiana narządów ponad granicami daje wyraźne korzyści. Biorąc pod uwagę potrzebę zgodności między dawcą a biorcą, duża liczba potencjalnych dawców jest ważna dla zaspokojenia potrzeb wszystkich pacjentów na listach oczekujących. W sytuacji braku wymiany narządów między państwami członkowskimi, biorcy wymagający rzadkich układów zgodności mają niewielkie szanse na otrzymanie narządu, podczas gdy w tym samym czasie dawcy nie są uwzględniani, ponieważ na listach oczekujących nie ma odpowiedniego biorcy. Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów „trudnych" (dzieci, nagłych wypadków, pacjentów nadwrażliwych, wymagających bardzo dokładnych układów zgodności) i dla małych państw członkowskich. Mobilność potencjalnych dawców i biorców narządów jest drugim, po niedoborze organów, poważnym wyzwaniem dla obecnych ram jakości i bezpieczeństwa. Dowody wskazują, że coraz więcej osób może stać się dawcą narządu mieszkając w innym państwie członkowskim. Aby mieć pewność, że narządy dostępne do leczenia nie zostaną zmarnowane, ważne jest, aby nie było barier prawnych w wykorzystywaniu tych narządów i aby rodziny tych dawców miały zaufanie do systemu dawstwa, tak by nie sprzeciwiały się pobraniu narządu.

2. POMOCNICZOŚĆ

Artykuł 152 Traktatu WE stanowi wyraźną podstawę prawną dla inicjatyw będących przedmiotem niniejszego wniosku. Środek wspólnotowy w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów można pogodzić z zasadą pomocniczości na następujących podstawach:

1) Wspólnota Europejska ma wyraźną możliwość i obowiązek wdrożenia wiążących środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa dla wykorzystywania krwi, narządów i substancji pochodzenia ludzkiego.

2) Działanie Wspólnoty Europejskiej może podnieść wartość publiczną przez stworzenie platformy do wdrażania i wzajemnego uczenia się, która łączyłaby standaryzację składania sprawozdań i różnorodność usług.

3. CELE POLITYCZNE

Ostatecznym celem strategicznym jest osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia ludzkiego. W dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów cel ten można rozbić na trzy cele cząstkowe, obejmujące rozwiązywanie obecnych i przyszłych problemów oraz kształtowanie polityki europejskiej: 1) zwiększanie dostępności narządów; 2) zwiększanie skuteczności i dostępności systemów działań związanych z transplantacją; oraz 3) poprawianie jakości i bezpieczeństwa.

4. ROZWIĄZANIA POLITYCZNE

Rozwiązanie 1: Kontynuacja *status quo*

W ramach tego rozwiązania Komisja Europejska kontynuowałaby swoje obecne działania w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów, obejmujące głównie sponsorowanie badań i programów pilotażowych w tej dziedzinie oraz uczestniczenie we współpracy międzynarodowej, np. w Radzie Europy.

Rozwiązanie 2: Plan działania

W ramach tego rozwiązania proponowane jest podejście o charakterze nieregulacyjnym, polegające na ustanowieniu europejskiego planu działania w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów na lata 2009-2015, który zakłada współpracę między państwami członkowskimi w oparciu o działania priorytetowe. Podejście to polega na określeniu i opracowaniu wspólnych celów, uzgodnionych jakościowych i ilościowych wskaźników i poziomów odniesienia, regularnym składaniu sprawozdań oraz określeniu najlepszych praktyk.

Rozwiązanie 3: Plan działania + „elastyczna dyrektywa"

Rozwiązanie 3 łączy opisany powyżej plan działania z „elastyczną" dyrektywą. Podejście prawne tej dyrektywy będzie w dużej mierze podejściem ramowym, gwarantując wdrożenie prawa krajowego dotyczącego kluczowych aspektów dawstwa i przeszczepiania narządów, jednak bez zalecania szczegółowych środków politycznych.

Dyrektywa ta da pewność, że stosowane są struktury jakości i bezpieczeństwa. Ułatwi to stworzenie warunków dla wymiany ponad granicami i zapewni pacjentom podstawowy poziom jakości i bezpieczeństwa.

Rozwiązanie 4: Plan działania + „rygorystyczna dyrektywa"

Rozwiązanie 4 łączy plan działania opisany jako rozwiązanie 2 z „rygorystyczną" dyrektywą. Ta rygorystyczna dyrektywa zostanie oparta na dyrektywie w sprawie tkanek i komórek, a więc będzie zawierać pewne szczegółowe przepisy dotyczące systemów jakości i bezpieczeństwa, które państwa członkowskie będą musiały wdrożyć, pozostawiając państwom członkowskim niewiele swobody w transponowaniu tej dyrektywy. Jako wspomniano powyżej, rozwiązanie 4 stanowi bardziej rygorystyczne podejście prawne. Rozwiązanie to obejmuje bardziej złożony proces akredytacji dla ośrodków pobierających narządy, w tym regularne kontrole, co pociąga za sobą konieczność wdrożenia specyficznych struktur kontrolnych. Wymaga także wdrożenia szczegółowego systemu jakości w każdym ośrodku dawstwa narządów. Dyrektywa ta ustanowi kryteria wyłączające dla dawców, wzorując się na podejściu zastosowanym w dyrektywach w sprawie krwi oraz tkanek i komórek.

5. OCENA SKUTKÓW: PORÓWNANIE ROZWIĄZAŃ

5.1. Skutki zdrowotne

Kluczowy wpływ na zdrowie wynika ze zwiększenia wskaźników dawstwa narządów (zwiększenia oczekiwanej długości życia w zdrowiu i jakości życia dla potrzebujących pacjentów) oraz zmniejszenia ryzyka dla pacjentów. Przedstawione rozwiązania polityczne mogą z dużym prawdopodobieństwem zwiększyć wskaźniki dawstwa narządów w Europie. Ponadto rozwiązania te mogą zwiększyć wymianę narządów ponad granicami, dając wyraźne korzyści zdrowotne pacjentom dziecięcym, nadwrażliwym oraz w nagłych wypadkach.

Rozwiązanie 1 nie zmieniłoby obecnej niezadowalającej sytuacji w Europie, w której panują rozbieżne normy jakości i bezpieczeństwa oraz niewykorzystywany jest potencjał wymiany narządów ponad granicami. Rozwiązanie 2 może przynieść istotne korzyści zdrowotne poprzez podniesienie wskaźników dawstwa narządów. Korzyści te mogłyby wynieść od 0 do 113 tys. zyskanych QALY (lat życia skorygowanych o jakość). Mimo to wzrost ten jest niepewny, ponieważ rozwiązanie to pozwala na wysoki poziom swobody we wdrażaniu na poziomie krajowym, dlatego liczba 60 tys. QALY jest bardziej realistycznym oszacowaniem. Rozwiązanie 2 nie będzie mieć wpływu na jakość i bezpieczeństwo narządów, ale usunie na przykład ewentualne przeszkody w zostaniu żywym dawcą przez zapewnienie żywym dawcom dostępu do opieki zdrowotnej. Nie uwzględni jednak przepisów dla ewentualnej niezbędnej opieki społecznej.

Rozwiązania 3 i 4 zawierają środki prawne uzupełniające rozwiązanie 2 i dlatego ich wpływ na wskaźniki dawstwa narządów jest bardziej pewny, do tego stopnia, że pozytywne zmiany okażą się nieuniknione. Jest prawdopodobne, że rozwiązania te zapewnią co najmniej umiarkowany wzrost liczby przeszczepów o 2 600 narządów, co daje 39 tys. uratowanych lat życia lub 37 tys. więcej QALY. Możemy założyć, że średnia liczba zyskanych QALY będzie wyższa i wyniesie 90 tys. Ponadto rozwiązania 3 i 4 ustanowią wspólne normy jakości i bezpieczeństwa w całej Unii Europejskiej, co zmniejszy ryzyko dla pacjentów i zwiększy wymianę narządów ponad granicami. Mimo to rozwiązanie 4, przez ustanowienie rygorystycznych norm bezpieczeństwa i jakości w całej Unii Europejskiej, może stworzyć danym ośrodkom znaczne trudności we wdrażaniu i dlatego może mieć nawet negatywny wpływ na wskaźniki dawstwa narządów dla niektórych z nich.

5.2. Skutki społeczne

Zwiększenie wskaźników przeszczepiania narządów będzie miało pozytywne skutki społeczne dla biorców narządów i rodzin dawców narządów. Dowody wskazują, że przeszczepienie narządu zwiększa możliwość uczestnictwa pacjenta w życiu społecznym i zawodowym. Ogólnie przeszczepienie narządu ma pozytywny wpływ na jakość życia biorcy. W ten sposób różne rozwiązania wygenerują dodatkowe korzyści społeczne, zależne od liczby dodatkowych przeszczepów osiągniętych dzięki zwiększeniu się wskaźnika dawstwa narządów.

Można się spodziewać, że działania na poziomie europejskim przyczynią się do zwiększenia zaufania do systemów dawstwa i przeszczepiania narządów przez ustanowienie wspólnych norm jakości i bezpieczeństwa, zwiększenie świadomości społecznej i poprawę procesów komunikacji z krewnymi zmarłych dawców. Jednak dostępne dowody w zakresie takich skutków społecznych, jak uczestnictwo w życiu społecznym i poprawa jakości życia, nie pozwalają na odpowiednią ocenę dokładnych skutków w celu porównania rozwiązań.

Biorąc pod uwagę skutki społeczne zwiększenia się wskaźników dawstwa narządów oraz znaczenie bardziej stabilnych procesów dawstwa i przeszczepiania narządów, można oczekiwać większych korzyści społecznych w ramach rozwiązań 3 i 4, co do których istnieje większa pewność podniesienia wskaźników dawstwa i większe prawdopodobieństwo egzekwowania norm dla dobrych procesów.

5.3. Skutki ekonomiczne

Analiza rozwiązań politycznych sugeruje, że rozwiązania 2-4 mogą prowadzić do znacznych korzyści ekonomicznych w całej Unii Europejskiej, chociaż państwa członkowskie będą

musiały zainwestować w krajową infrastrukturę dawstwa organów i udoskonalić procesy zmierzające do osiągnięcia tych celów. Dostępne dowody nie pozwalają jednak na stworzenie szczegółowych szacunków kosztowych dla państw członkowskich. Korzyści ekonomiczne wynikają głównie z oszczędności w kosztach leczenia, np. przeszczep nerki zastępuje dializy. Opracowane scenariusze pokazują potencjał oszczędności do 1,2 mld w kosztach leczenia i zyskania 2,4 mld EUR w postaci wzrostu wydajności.

Rozwiązanie polityczne 1 stanowi kontynuację *status quo* i dlatego nie oczekuje się, że stworzy ono dodatkowe koszy lub przyniesie korzyści ekonomiczne. Rozwiązanie 2 mogłoby wygenerować znaczne korzyści ekonomiczne do wysokości 1,2 mld EUR oszczędności w kosztach leczenia oraz dodatkowo 3,6 mld EUR w postaci wzrostu wydajności przy niskich kosztach udoskonalenia procesu i infrastruktury. Z powodu dobrowolnej natury planu działania należy pamiętać, że skutki te są bardzo niepewne, ponieważ zakres wdrożenia przez państwa członkowskie jest w dużym stopniu nieznany.

Rozwiązanie polityczne 3 łączy plan działania z elastyczną dyrektywą. Wybór rozwiązania 3 doprowadzi do znacznych kosztów na wdrażanie krajowych rejestrów, działania sprawozdawcze i krajowy system kontroli. Jednakże z powodu obowiązkowego charakteru tego rozwiązania uważamy, że istnieje większa pewność wygenerowania oszczędności i wzrostu wydajności, sięgających od 132 mln EUR do 1,2 mld EUR oszczędności oraz od 460 mln EUR do 2,4 mld EUR zysku ze wzrostu wydajności. Wreszcie oczekuje się, że rozwiązanie 4 przyniesie te same korzyści ekonomiczne, co rozwiązanie 3, jednak przy wyższych kosztach wdrażania z powodu mniejszej swobody państw członkowskich w wykorzystywaniu istniejących systemów i konieczności stworzenia dopasowanych do kraju rozwiązań.

6. WYBÓR PREFEROWANEGO ROZWIĄZANIA

Ocena dostępnych dowodów pokazuje, że rozwiązanie 3, które łączy plan działania z elastyczną dyrektywą tworzącą europejskie ramy prawne jakości i bezpieczeństwa, pomoże osiągnąć cele przy najkorzystniejszym stosunku kosztów do korzyści.

Rozwiązanie 2, najmniej kosztowne, nie będzie wystarczające dla stworzenia stabilnych ram jakości i bezpieczeństwa i dlatego nie przyczyni się do osiągnięcia celu 3. Dodatkowo potencjalne pozytywne skutki zdrowotne i ekonomiczne są mniej pewne niż w ramach pozostałych trzech rozwiązań. W stopniu jeszcze większym niż rozwiązanie 3 i 4, rozwiązanie 2 opiera się na zobowiązaniu państw członkowskich do dobrowolnej zmiany struktur organizacyjnych, udoskonalenia procesów i zainwestowania w dawstwo i przeszczepianie narządów.

Rozwiązanie 4 natomiast zapewni bardziej rygorystyczne normy jakości i bezpieczeństwa w Europie, co jednak idzie w parze z ryzykiem stworzenia niepotrzebnego obciążenia administracyjnego. Wymagania te, które w zakresie tkanek i komórek są uzasadnione, w przypadku narządów mogłyby zniechęcać do dawstwa w małych i średnich szpitalach przez stworzenie niepotrzebnego obciążenia administracyjnego, podczas gdy celem powinno być zwiększenie udziału tych stron w procesie dawstwa narządów.

Rygorystyczne podejście prawne może doprowadzić do znacznych trudności we wdrażaniu i może nawet mieć negatywny wpływ na wskaźniki dawstwa narządów w niektórych ośrodkach. Ponadto można się spodziewać, że rozwiązanie 4 będzie mieć najwyższe ogólne koszty wdrożenia, ponieważ nawet kraje o już ustalonych systemach dawstwa i

przeszczepiania narządów będą musiały zmienić niektóre elementy swojej infrastruktury i procesów w celu dostosowania ich do przepisów UE. Mimo to rozwiązanie 4 przyniesie także istotne korzyści ekonomiczne w postaci oszczędności w kosztach leczenia i wzrostu wydajności przez wydłużenie oczekiwanej długości życia.

Istnieje jednak wyraźna potrzeba zapewnienia, że warunki pobierania narządów są zgodne z podstawowymi normami jakości i bezpieczeństwa, oraz wyznaczenia ośrodków pobierania narządów uprawnionych do przeprowadzania tych czynności. Rozwiązanie 3 prowadzi do osiągnięcia tych celów przez dostosowanie wymagań jakości i bezpieczeństwa do tego szczególnego obszaru.

Dodatkowo rozwiązanie 4 objęłoby, podobnie jak prawodawstwie dotyczącym tkanek i komórek, kryteria odpowiedniości dla dawców (w tym kryteria wyłączające dla dawców). Rozwiązanie 3 natomiast wprowadzi nowe podejście przez zapewnienie pełnej charakterystyki narządu, nie przesądzając o odpowiedniości dawcy i w ten sposób szanując decyzję kliniczną, w ramach której należy wziąć pod uwagę stan biorcy. Pozwoli to zespołowi transplantacyjnemu na dokonanie odpowiedniej (i w pełni świadomej) oceny ryzyka.

W podejściu tym kluczowe znaczenie ma wykorzystywanie narządów od dawców zakwalifikowanych na podstawie rozszerzonych kryteriów (którzy teoretycznie nie są idealni) dla szczególnych odbiorców na listach oczekujących (np. narządy od dawców w podeszłym wieku można w pewnych okolicznościach wykorzystać dla biorców w podeszłym wieku). Rozwiązanie 4 mogłoby natomiast ograniczyć potencjał zwiększenia dawstwa narządów przez obniżenie wykorzystania narządów od dawców zakwalifikowanych na podstawie rozszerzonych kryteriów. Rozwiązanie 3 gwarantuje zespołowi transplantacyjnemu wystarczającą elastyczność, pozwalającą na dokonywanie odpowiedniej oceny ryzyka i zrównoważenie go z ewentualnymi korzyściami.

Ogólnie rozwiązanie 3 najlepiej nadaje się do osiągnięcia celów zwiększenia wskaźników dawstwa, doprowadzając do większej dostępności i skuteczności systemów działań związanych z transplantacją oraz zapewniając normy jakości i bezpieczeństwa. Pozwalając państwom członkowskim na pewien stopień elastyczności, rozwiązanie to zmniejsza koszty wdrożenia i obciążenie administracyjne, gwarantując jednocześnie minimalne normy jakości i bezpieczeństwa. Wprowadzenie elastycznego zbioru wiążących wymagań dotyczących jakości i bezpieczeństwa nie tylko pozwoli osiągnąć cel 3, ale także zaktywizuje i będzie stymulować realizację celów planu działania. Wskaźniki dawstwa prawdopodobnie wzrosną, co przyniesie znaczne korzyści pacjentom, a także znaczne oszczędności w krajowych systemach opieki zdrowotnej.