

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 8.12.2008
SEC(2008) 2957

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

Lydraštis

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo

ir

KOMISIJOS KOMUNIKATAS

**Organų donorystės ir transplantacijos 2009–2015 m. veiksmų planas: glaudesnis
valstybių narių bendradarbiavimas**

Poveikio vertinimo santrauka

{COM(2008) 818 galutinis}

{COM(2008) 819 galutinis}

{SEC(2008) 2956}

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA¹ – ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS EUROPOS SĄJUNGOJE GERINIMAS

1. PROBLEMOS APIBŪDINIMAS

Dėl sparčios medicinos pažangos transplantacijos srityje žmogaus organai pastaraisiais dešimtmečiais transplantacijai naudojami vis dažniau. Organų donorystė – tai sritis, kurioje daug ir didelių galimybių gelbėti gyvybę ir pacientų gyvenimą daryti kokybiškesnį. Tačiau tokiomis galimybėmis galima pasinaudoti tik jei yra pakankamai organų transplantacijai, jei taikomos tinkamos kokybės ir saugos priemonės, siekiant sumažinti ligų perdavimo pavojų, ir jei procesas organizuojamas veiksmingai ir yra prieinamas visiems, kuriems to reikia.

1.1. Galimybės gauti organus

Šiuo metu organų paklausa visose valstybėse narėse yra didesnė nei jų turimas kiekis ir ji auga greičiau nei daugumos valstybių narių organų donorystės rodikliai. Organų paklausa didėja, o galimybės gauti organus valstybėse narėse labai skiriasi: Ispanijoje milijonui gyventojų tenka 33,8 mirę donorai, o Rumunijoje – 1. Tik Ispanijai ir keletui kitų valstybių narių pavyko akivaizdžiai padidinti donorų skaičių. Įrodyta, kad šis padidėjimas susijęs su veiklos organizavimo pokyčiais.

Gyvų donorų rodikliai valstybėse narėse taip pat labai skiriasi; susidaro įspūdis, kad ne visos šalys naudojasi visomis galimybėmis gauti gyvų donorų organų.

Organų įsigijimo organizacinių aspektų svarba ir labai skirtinga valstybių narių patirtis bei rezultatai rodo, kad Europos Sąjungos valstybėms narėms akivaizdžiai naudinga keistis gerąja patirtimi.

1.2. Organų transplantacijos kokybė ir sauga

Organų transplantacija – gydymas, galintis išgelbėti gyvybę, tačiau jis yra susijęs su nemaža rizika pacientams. Ši rizika kyla dėl organo kokybės bei savybių ir dėl gydymo.

Organus naudojant gydymui, kyla infekcinių ligų perdavimo organo recipientui rizika. Transplantuojant organus taip pat gali būti perduodamas vėžys. Be to, organų kokybei ir saugai gali grėsti pavojus dėl organo pažeidimo jį įsigyjant. Siekiant sumažinti riziką, daugumoje transplantacijos sistemų visą sudėtingą donorystės procesą taikomos kokybės ir saugos procedūros. Šiuo metu valstybių narių kokybės ir saugos standartai labai skiriasi.

1.3. Transplantacijos sistemų veiksmingumo ir prieinamumo didinimas

Valstybių narių keitimasis organais jau yra įprasta praktika. Tačiau organų, kuriais apsieiktė valstybės narės, įsteigusios tarptautinių organų mainų tarnybas, kaip antai *Eurotransplant* ir *Scandiatransplant*, ir nustačiusios taisykles, ir kitos valstybės narės, skaičius labai skiriasi.

Šie skirtingi mainų rodikliai rodo, kad dar ne visos organų mainų galimybės išsemtos. Tai kelia problemų, nes tarpvalstybiniai organų mainai turi aiškių privalumų. Kadangi donoras ir recipientas turi derėti vienas su kitu, labai svarbu turėti didelį donorų banką, kuris tenkintų visų laukiančiųjų sąrašuose esančių pacientų reikmes. Jei organų mainai tarp valstybių narių

¹ Pagal 2005 m. birželio 15 d. SEC (2005) 791 (Poveikio vertinimo gairės).

nevyktų, recipientai, kuriems reikia organų su retais požymiais, turės labai nedaug galimybių gauti organą, o į kai kuriuos donorus nebus atsižvelgta, nes laukiančiųjų sąrašuose nebus tinkamų recipientų. Tokių sunkumų pirmiausia kiltų sunkiai gydomiems pacientams (vaikams, pacientams, kuriems reikia neatidėliotinos pagalbos arba kurių atsparumas infekcijoms labai sumažėjęs, kuriems reikalingi organai su ypatingais požymiais) ir mažoms valstybėms narėms. Po organų trūkumo antra didelė dabartinių kokybės ir saugos sistemų problema – galimų organų donorų ir recipientų mobilumas. Įrodyta, kad vis daugiau žmonių gali gauti donoro organą gyvendami kitoje valstybėje narėje. Norint užtikrinti, kad gydymui turimi organai būtų panaudojami, svarbu, kad nebūtų teisinių kliūčių šiems organams naudoti ir kad donorų šeimos nariai pasitikėtų donorystės sistema ir jai neprieštarautų.

2. SUBSIDIARUMAS

EB sutarties 152 straipsnyje numatytas aiškus teisinis siūlomos iniciatyvos pagrindas. ES priemonė organų transplantacijos ir donorystės srityje dera su subsidarumo principu dėl šių priežasčių:

- 1) Europos bendrija turi aiškią galimybę ir pareigą įgyvendinti privalomas priemones, nustatančias kraujo, organų ir žmogiškos kilmės medžiagų naudojimo kokybės ir saugos standartus.
- 2) Europos bendrijos lygmens veiksmai gali duoti naudos visuomenei – jų ėmusių gali būti sudarytos įgyvendinimo ir savitarpio mokymosi, derinant pranešimų standartizavimą ir paslaugų įvairovę, galimybės.

3. POLITIKOS TIKSLAI

Galutinis strateginis tikslas – aukšti žmogaus sveikatos apsaugos standartai. Siekiant šio tikslo organų donorystės ir transplantacijos srityje gali būti keliami trys uždaviniai, kuriuos įgyvendinant būtų šalinami dabartiniai ir būsimi trūkumai ir būtų nustatytos Europos politikos gairės: 1) geresnės galimybės gauti organus, 2) transplantacijos sistemų veiksmingumo ir prieinamumo didinimas ir 3) kokybės ir saugos gerinimas.

4. GALIMI POLITIKOS SPRENDIMAI

1 sprendimas. Išlaikyti dabartinę padėtį

Pasirinkus šį sprendimą, Europos Komisija tęstų savo veiklą organų donorystės ir transplantacijos srityje: daugiausia remtų šios srities mokslinius tyrimus bei bandomąsias programas ir dalyvautų tarptautiniame bendradarbiavime, pvz., Europos Taryboje.

2 sprendimas. Veiksmų planas

Šis sprendimas – tai nereglamentavimo metodas nustatant Europos organų donorystės ir transplantacijos 2009–2015 m. veiksmų planą, kuriame apibrėžiamas valstybių narių bendradarbiavimo metodas, grindžiamas keletu prioritetinių veiksmų. Šio metodo pagrindas – nustatyti bendrus tikslus, sutarti dėl kokybinių bei kiekybinių rodiklių ir etalonų, reguliariai teikti ataskaitas ir nustatyti gerąją patirtį.

3 sprendimas. Veiksmų planas + lanksčiai įgyvendinama direktyva

Trečiasis sprendimas – pirmiau pateiktas veiksmų planas ir lanksčiai įgyvendinama direktyva. Šios direktyvos reglamentavimo metodas bus veikiau pagrindų metodas, užtikrinantis, kad būtų parengti nacionaliniai teisės aktai pagrindiniams organų donorystės ir transplantacijos klausimams nagrinėti, tačiau nenurodantis išsamių politinių priemonių.

Direktyva bus užtikrinta, kad veiktų kokybės ir saugos sistemos. Taip bus sudarytos geresnės tarpvalstybinių mainų sąlygos ir užtikrintas pagrindinis kokybės ir saugos lygmuo pacientams.

4 sprendimas. Veiksmų planas + privalomai įgyvendinama direktyva

4 sprendimas – 2 sprendime pateiktas veiksmų planas ir privalomai įgyvendinama direktyva. Privaloma direktyva bus parengta pagal Audinių ir ląstelių direktyvos pavyzdį, todėl jos nuostatomis bus išsamiai reglamentuojamos valstybių narių įdiegtos kokybės ir saugos sistemos, o valstybėms narėms liks nedaug veiksmų laisvės šiai direktyvai įgyvendinti. Kaip minėta pirmiau, 4 sprendimu numatomas griežtesnis reglamentavimo metodas. Šiuo sprendimu bus numatytas sudėtingesnis įsigyjančiųjų organizacijų akreditavimo procesas, taip pat reguliarus tikrinimas, kuriam reikės numatyti konkrečią kontrolės sistemą. Taip pat bus reikalaujama, kad kiekvienoje su donoryste susijusioje organizacijoje veiktų išsami kokybės sistema. Laikantis Kraujo, audinių ir ląstelių direktyvos metodo, šioje direktyvoje bus nustatyti donorų atmetimo kriterijai.

5. POVEIKIO VERTINIMAS. POLITIKOS SPRENDIMŲ PALYGINIMAS

5.1. Poveikis sveikatai

Pagrindinis poveikis sveikatai yra susijęs su padidėjusiu donorų skaičiumi (pailgės laukiančių organų pacientų būsima sveiko gyvenimo trukmė ir pagerės jų gyvenimo kokybė) ir sumažėjusia rizika pacientams. Tikėtina, kad bet kurio politikos sprendimo įgyvendinimas pagerins Europos donorystės rodiklius. Be to, pasirinkus bet kuri politikos sprendimą, turėtų aktyviau vykti tarpvalstybiniai organų mainai, todėl bus akivaizdi nauda vaikų, labai neatsparių pacientų ir pacientų, kuriems reikia neatidėliotinos pagalbos, sveikatai.

Pasirinkus 1 sprendimą, dabartinė nepatenkinama padėtis nepasikeis, kokybės ir saugos standartai Europoje ir toliau skirsis bei nebus panaudotos tarpvalstybinių organų mainų galimybės. Įgyvendinant 2 sprendimą, susidarytų didelių sveikatos skirtumų, nors ir padidėtų donorų skaičius. Šie skirtumai gali siekti nuo 0 iki 113 000 QALY (kokybiškų gyvenimo metų). Nors ir nėra aišku, kaip skirtingai didės kokybiškų gyvenimo metų skaičius, nes daug ką lems, kaip pasirinktasis sprendimas bus įgyvendinamas valstybėse narėse, tačiau manoma, kad realistiškesnis yra padidėjimas iki 60 000 QALY. 2 politikos sprendimas neturės poveikio organų kokybei ir saugai, bet jį įgyvendinus bus pašalintos kliūtys tapti gyvu donoru užtikrinant sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą gyviems donorams; juo vis dėlto nėra numatyta būtina socialinė parama.

3 ir 4 sprendimai papildo 2-ą sprendimą nustatant teisinius standartus, jie turės didesnę poveikį dovanojamų organų skaičiui, nes teigiami pokyčiai bus privalomi. Tikėtina, kad, pasirinkus šiuos sprendimus, dovanojamų transplantacijai organų skaičius padidės 2 600, todėl bus išsaugota 39 000 gyvenimo metų, arba kokybiškų gyvenimo metų skaičius padidės 37 000; galima daryti prielaidą, kad bus pasiektas vidutiniškai didžiausias QALY skaičius – 90 000. Be to, įgyvendinant 3 ar 4 sprendimą, visoje Europos Sąjungoje bus nustatyti bendri kokybės ir saugos standartai, o tai sumažins riziką pacientams ir paskatins tarpvalstybinius organų mainus. Nepaisant to, įgyvendinus 4 sprendimą, ir užtikrinus visoje Europos Sąjungoje griežtesnius kokybės ir saugos standartus, kai kurioms šalims gali kilti didelių

sunkumų dėl reikiamos infrastruktūros šiems standartams įgyvendinti trūkumo, todėl dovanojamų organų skaičius jose gali ir sumažėti.

5.2. Socialinis poveikis

Didėjantis persodinamų organų skaičius turės teigiamą socialinį poveikį organų recipientams ir donorų šeimoms. Akivaizdu, kad organų transplantacija sudarys geresnes galimybes pacientams dalyvauti socialiniame ir profesiniame gyvenime. Organų transplantacija apskritai turi teigiamą poveikį organų recipientų gyvenimo kokybei. Taigi skirtingų sprendimų įgyvendinimas duos papildomą socialinę naudą, nes transplantacijų skaičius dėl didesnio dovanojamų organų skaičiaus padidės.

Galima tikėtis, kad Europos lygmens veiksmai padės didinti pasitikėjimą donorystės ir transplantacijos sistemomis nustatant bendrus kokybės ir saugos standartus, gerinant visuomenės informuotumą, geriau dirbant su mirusių donorų giminaičiais. Vis dėlto, turimais duomenimis, toks socialinis poveikis, pavyzdžiui, socialinis aktyvumas ir geresni gyvenimo standartai, nesudarys galimybių pakankamai tiksliai vertinti poveikį, kad sprendimus būtų galima palyginti.

Atsižvelgiant į didesnio dovanojamų organų skaičiaus socialinį poveikį ir skaidresnių donorystės bei transplantacijos procesų svarbą, galima tikėtis, kad 3 ir 4 sprendimų socialinis poveikis bus didžiausias – labiau tikėtina, kad padidės dovanojamų organų skaičius ir bus įgyvendinti geros veiklos standartai.

5.3. Ekonominis poveikis

Analizuojant politikos sprendimus galima teigti, kad, nors valstybės narės turės investuoti į nacionalinę organų donorystės infrastruktūrą ir gerinti veiklą, siekdamos naudos, 2–4 sprendimai gali duoti didelę ekonominę naudą visai Europos Sąjungai. Nepaisant to, turimų duomenų nepakanka valstybių narių išlaidoms apskaičiuoti. Ekonominė nauda būtų gauta daugiausia dėl sutaupytų gydymui skiriamų lėšų, pavyzdžiui, dializę pakeičiant inkstų transplantacija. Pagal parengtus scenarijus galima būtų sutaupyti iki 1,2 mlrd., skiriamų gydymui, o nauda dėl didesnio produktyvumo siektų 2,4 mlrd.

Pasirinkus 1 sprendimą, išliktų ta pati padėtis ir nebūtų nei papildomų išlaidų, nei ekonominės naudos. Įgyvendinus 2 politikos sprendimą, būtų gauta didelė ekonominė nauda, sutaupius apie 1,2 mlrd. gydymo išlaidų ir gavus papildomus 3,6 mlrd. dėl didesnio produktyvumo, o veiklos ir infrastruktūros gerinimo išlaidos nebūtų didelės. Dėl savanoriško veiksmų plano pobūdžio pripažįstama, kad nėra tikrumo dėl poveikio masto, nes nėra žinoma, koku mastu valstybės narės tą planą įgyvendins.

Pasirinkus 3 politikos sprendimą, veiksmų planas teikiamas kartu su lanksčiai įgyvendinama direktyva. Įgyvendinant 3 politikos sprendimą, reikėtų didelių išlaidų, skirtų nacionaliniams registrams, teikiamiems pranešimams ir nacionalinėms budraus stebėjimo sistemoms. Tačiau dėl privalomo sprendimo pobūdžio lėšų taupymas ir produktyvumo didėjimas labiau tikėtini tokie: nuo 132 mln. iki 1,2 mlrd. mažesnės išlaidos ir nuo 460 mln. iki 2,4 mlrd. papildomos pajamos dėl didesnio produktyvumo. Galiausiai, įgyvendinus 4 sprendimą, turėtų būti gauta ta pati ekonominė nauda, kaip ir įgyvendinus 3-įjį, nors įgyvendinimo išlaidos būtų didesnės, nes valstybės narės turėtų mažiau laisvės naudotis esamomis sistemomis ir kurti nacionalinius savo sprendimus.

6. PASIRENKAMO SPRENDIMO NUSTATYMAS

Vertinant remiantis turimais duomenimis, jei būtų pasirinktas 3 sprendimas veiksmų planą teikiant kartu su lanksčiai įgyvendinama direktyva ir kuriant Europos kokybės ir saugos reglamentavimo sistemą, tai padėtų pasiekti norimus tikslus, o naudos ir patirtų išlaidų santykis būtų kuo palankesnis.

Mažiausiai išlaidų reiktų 2 sprendimui įgyvendinti, tačiau jo nepakaktų siekiant trečiojo tikslo – skaidriai kokybės ir saugos sistemai sukurti. Be to, galimas teigiamas poveikis sveikatai ir ekonominė nauda yra mažiau tikėtini negu įgyvendinus kitus tris sprendimus. 2 sprendimas dar labiau negu 3 ir 4 sprendimai grindžiamas valstybių narių įsipareigojimu savanoriškai keisti organizacines struktūras, tobulinti veiklą ir investuoti į organų donorystę ir transplantaciją.

Pasirinkus 4 sprendimą, priešingai – būtų užtikrinti griežčiausi kokybės ir saugos standartai visoje Europoje, tačiau kartu gali atsirasti nereikalinga administracinė našta. Šių reikalavimų, kurie visiškai pagrįsti audinių ir ląstelių atveju, taikymas organams gali slopinti donorystės veiklą mažose ir vidutinėse ligoninėse dėl nereikalingos administracinės naštos, nors tikslas turėtų būti skatinti minėtas įstaigas kuo aktyviau dalyvauti donorystės veikloje.

Griežtas reglamentavimas galėtų sukelti didelių sunkumų tuos reikalavimus įgyvendinti ir netgi turėtų neigiamą poveikį donorystės rodikliams kai kuriose įstaigose. Be to, galima tikėtis, kad 4 sprendimo įgyvendinimo išlaidos būtų didžiausios, nes ir tos šalys, kuriose yra geros donorystės ir transplantacijos sistemos, turėtų pakeisti infrastruktūrą ir veiklą prisitaikydamos prie ES reikalavimų. Nepaisant to, įgyvendinus 4 sprendimą, būtų gauta ir didelė ekonominė nauda dėl sutaupytų gydymui skiriamų lėšų ir ilgesnės būsimos gyvenimo trukmės poveikio produktyvumui.

Tačiau akivaizdu, kad reikia užtikrinti, jog įsigijimo sąlygos atitiktų pagrindinius kokybės ir saugos standartus ir būtų nustatytos įsigijimo vietos, kuriose galima tokia veikla. 3 sprendimas leistų pasiekti šiuos tikslus nustatant kokybės ir saugos reikalavimus šioje konkrečioje srityje.

Be to, pasirinkus 4 sprendimą, būtų nustatyti donoro tinkamumo kriterijai, įskaitant donorų atmetimo kriterijus, kaip ir audinių bei ląstelių atveju. Pasirinkus 3 sprendimą, priešingai – būtų sukurta nauja sistema, pagal kurią būtų užtikrintas išsamus organo apibūdinimas, o donoro tinkamumas iš anksto nebūtų nustatomas, todėl būtų laikomasi klinikinio sprendimo, priimto atsižvelgiant į recipiento būklę. Tai leistų transplantacijos grupei atlikti tinkamą rizikos vertinimą, turint visą išsamią informaciją.

Tokia sistema yra labai svarbi siekiant panaudoti išplėstinius donorus (donorai, kurie teoriškai nėra idealiai tinkami) specifiniams recipientams, esantiems laukiančiųjų sąrašė (pvz., senyvo amžiaus donorų organai tam tikromis aplinkybėmis galėtų būti naudojami pagyvenusiems recipientams). Pasirinkus 4 sprendimą, išplėstinių donorų naudojimas būtų mažesnis, kas galėtų sumažinti donorystės rodiklių gerinimo galimybes. 3 sprendimas yra pakankamai lankstus, kad transplantacijos grupė galėtų atlikti tinkamą rizikos vertinimą ir atsižvelgti į galimą naudą.

Apskritai 3 sprendimas geriausiai tiktų siekiant gerinti donorystės rodiklius, transplantacijų sistemas daryti prieinamesnes ir veiksmingas, užtikrinti kokybės ir saugos standartus. Suteikiant valstybėms narėms tam tikrą lankstumą, pasirinkus šį sprendimą, būtų mažesnės įgyvendinimo išlaidos ir mažesnė administracinė našta, o kartu būtų laikomasi būtiniausių kokybės ir saugos standartų. Lanksčios privalomų kokybės ir saugos reikalavimų sistemos nustatymas leistų ne tik tinkamai įgyvendinti trečiąjį tikslą, bet ir padėtų veiksmingiau

įgyvendinti veiksmų plano tikslus. Tikėtinas dovanojamų organų skaičiaus augimas, o tai duotų didelės naudos pacientams ir leistų sutaupyti lėšų nacionalinėms sveikatos sistemoms.