

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē 8.12.2008
SEC(2008) 2957

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

Pavaddokuments

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem

un

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

**Rīcības plāns orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā (2009-2015) — dalībvalstu
sadarbības stiprināšana**

Ietekmes novērtējuma kopsavilkums

{COM(2008) 818 galīgais variants}

{COM(2008) 819 galīgais variants}

{SEC(2008) 2956}

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS¹ PAR ORGĀNU ZIEDOŠANAS UN TRANSPLANTĀCIJAS UZLABOŠANU EIROPAS SAVIENĪBĀ

1. PROBLĒMAS APRAKSTS

Līdz ar transplantoloģijas straujo attīstību pēdējo desmitgažu laikā arvien vairāk izmanto cilvēka orgānus transplantācijai. Orgānu ziedošanai ir ļoti liels potenciāls, lai glābtu daudzu cilvēku dzīvību un uzlabotu pacientu dzīves kvalitāti. Tomēr šo potenciālu var realizēt tikai tad, ja transplantācijai var atrast pietiekoši daudz orgānu, ja ir nodrošināti atbilstoši kvalitātes un drošības pasākumi, lai mazinātu slimību pārnesšanas risku, un ja ar transplantāciju saistītos procesus organizē efektīvi un tie ir pieejami visiem, kam tie ir vajadzīgi.

1.1. Orgānu pieejamība

Pašlaik pieprasījums pēc orgāniem visās dalībvalstīs pārsniedz pieejamo orgānu skaitu, un pieprasījums pēc tiem lielākajā daļā dalībvalstu palielinās ātrāk nekā orgānu ziedošanas rādītāji. Palielinoties pieprasījumam pēc orgāniem, dažās dalībvalstīs orgāni ir vieglāk pieejami, bet dažās — grūtāk, piemēram, Spānijā uz vienu miljonu iedzīvotāju ir 33,8 mirušu donoru, bet Rumānijā uz vienu miljonu iedzīvotāju ir tikai viens miris donors. Tikai Spānijai un vēl dažām dalībvalstīm ir izdevies būtiski palielināt donoru skaitu. Ir pierādīts, ka šis donoru skaita pieaugums ir saistīts ar noteiktu organizatorisku pasākumu ieviešanu.

Arī rādītāji par dzīviem donoriem dalībvalstīs atšķiras, un ir iespāids, ka ne visas valstis apzinās savu potenciālu dzīvo donoru jomā.

Orgānu ieguves organizatorisko aspektu būtiskums un ļoti atšķirīgie pasākumi, ko veic dažādās dalībvalstīs, liecina, ka paraugprakses apmaiņa starp Eiropas Savienības dalībvalstīm var nodrošināt izteiktas priekšrocības.

1.2. Drošība un kvalitāte orgānu transplantācijā

Orgānu transplantācija ir terapija, kas var glābt dzīvību, tomēr tā ir saistīta ar ievērojamu risku pacientiem. Šis risks ir saistīts ar orgānu kvalitāti un saderīguma rādītājiem un ar saņemto medicīnisko aprūpi.

Orgānu lietošana ārstēšanā ietver infekcijas slimību pārnesšanas risku orgāna saņēmējam. Transplantācijas ceļā var tikt pārnesti arī dažādi vēža veidi. Risks orgānu kvalitātei un drošībai ir arī tas, ka orgāni var tikt bojāti ieguves procesā. Lai mazinātu šo risku, lielākajā daļā transplantācijas sistēmu visā sarežģītajā ziedošanas procesā izmanto kvalitātes un drošības procedūras. Pašlaik kvalitātes un drošības standarti dalībvalstīs ļoti atšķiras.

1.3. Transplantācijas sistēmu efektivitātes un pieejamības uzlabošana

Orgānu apmaiņa starp dalībvalstīm jau šobrīd ir ierasta prakse. Tomēr ļoti atšķiras to orgānu skaits, kas savstarpēji apmainīti pār to dalībvalstu robežām, kuras ir izveidojušas iestādes un izstrādājušas noteikumus orgānu starptautiskai apmaiņai, piemēram, *Eurotransplant* un *Scandiatransplant*, un to orgānu skaits, kas savstarpēji apmainīti ar pārējām dalībvalstīm.

¹ Pamatojoties uz SEC(2005) 791, 2005. gada 15. jūnijs (Ietekmes novērtējuma vadlīnijas).

Šīs atšķirības apmaiņas rādītājos liecina, ka netiek izmantots orgānu apmaiņas pilns potenciāls. Tas rada problēmas, jo orgānu apmaiņai pār valstu robežām ir izteiktas priekšrocības. Ņemot vērā vajadzību atrast savstarpēji piemērotus donorus un saņēmējus, ir svarīgi, lai būtu liela donoru datu bāze, kas palīdzētu apmierināt visu gaidīšanas sarakstos esošo pacientu vajadzības. Ja starp dalībvalstīm nenotiek orgānu apmaiņa, tad saņēmējiem, kuriem ir vajadzīgs reti sastopams donora orgāns, ir mazas izredzes to saņemt, lai gan tajā pašā laikā dažus donorus nepieņem, jo gaidīšanas sarakstos nav atbilstoša saņēmēja. Tas it īpaši attiecas uz grūti ārstējamiem pacientiem (bērniem, neatliekamajiem pacientiem vai pacientiem ar paaugstinātu jutīgumu, kam vajag īpašu saderību) un mazām dalībvalstīm. Tūlīt pēc orgānu trūkuma otrs galvenais uzdevums, kas jārisina saistībā ar spēkā esošo kvalitātes un drošības pamatregulējumu, ir potenciālo orgānu donoru un saņēmēju mobilitāte. Pierādījumi liecina, ka arvien vairāk par orgānu donoriem varētu kļūt cilvēki, kas dzīvo kādā citā dalībvalstī. Lai nepieļautu, ka tiek pazaudēti terapijai pieejamie orgāni, ir svarīgi, ka nav juridisku šķēršļu šo orgānu izmantošanai un ka šo donoru ģimenes locekļi uzticas ziedošanas sistēmai un neatsaka ziedojumu.

2. SUBSIDIARITĀTE

EK līguma 152. pantā noteikts skaidrs juridiskais pamats ierosinātajām iniciatīvām. ES pasākums orgānu transplantācijas un ziedošanas jomā ir saskaņojams ar subsidiaritātes principu šādu iemeslu dēļ:

- 1) Eiropas Kopienai neapšaubāmi ir iespēja un pienākums īstenot saistības uzliekošus pasākumus, ar ko nosaka augstus standartus cilvēka izcelsmes asins, orgānu un vielu kvalitātei un drošībai;
- 2) Eiropas Kopienas rīcība varētu sabiedrībai nodrošināt pievienoto vērtību, izveidojot pamatu pasākumu īstenošanai un savstarpējai pieredzes apmaiņai, kas apvienotu ziņojumu sagatavošanas prasību standartizēšanu un pakalpojumu dažādību.

3. STRATĒGISKIE MĒRĶI

Galīgais stratēģiskais mērķis ir panākt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Orgānu transplantācijas un ziedošanas jomā šo mērķi var iedalīt trīs apakšmērķos, lai novērstu pašreizējos un turpmākos trūkumus un lai virzītu Eiropas politiku: 1) palielināt orgānu pieejamību, 2) uzlabot transplantācijas sistēmu efektivitāti un pieejamību un 3) uzlabot kvalitāti un drošību.

4. STRATĒGISKIE RISINĀJUMI

1. risinājums: saglabāt *status quo*

Saskaņā ar šo risinājumu Eiropas Komisija turpinātu iesāktos pasākumus orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā, kas pirmām kārtām nozīmē sponsorēt pētījumu un izmēģinājumu programmas šajā jomā un piedalīties starptautiskā sadarbībā, piemēram, sadarbība Eiropas Padomē.

2. risinājums: rīcības plāns

Šajā risinājumā piedāvāta pieeja, kas neparedz jaunu normatīvo aktu izstrādi, un saskaņā ar to tiktu izstrādāts Eiropas rīcības plāns orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā laika posmam no 2009. līdz 2015. gadam, kurā tiktu noteikta uz dalībvalstu sadarbību vērsta pieeja,

pamatojoties uz prioritāru pasākumu kopumu. Šī pieeja pamatojas uz kopīgu mērķu noteikšanu un izstrādi, kopīgi pieņemtiem kvantitatīvajiem un kvalitatīvajiem rādītājiem un kvalitātes standartiem, regulāru ziņojumu sagatavošanu un labas prakses apzināšanu.

3. risinājums: rīcības plāns un “elastīga direktīva”

Trešajā risinājumā apvienots jau aprakstītais rīcības plāns un “elastīga direktīva”. Minētajā direktīvā izmantotā ar normatīvajiem aktiem saistītā pieeja lielā mērā būs pamatregulējuma pieeja, kas nodrošinās, ka ir paredzēti valstu tiesību akti, lai risinātu galvenos aspektus saistībā ar orgānu ziedošanu un transplantāciju, nenosakot sīki izstrādātus politiskos pasākumus.

Direktīva nodrošinās, ka tiek paredzētas kvalitātes un drošības struktūras. Tās atvieglēs pārrobežu apmaiņas nosacījumus un pacientiem nodrošinās kvalitātes un drošības pamatlīmeni.

4. risinājums: rīcības plāns un “ierobežojoša direktīva”

Ceturtajā risinājumā apvienots 2. risinājumā aprakstītais rīcības plāns un “ierobežojoša direktīva”. Ierobežojošā direktīva tiks izstrādāta, ņemot par paraugu direktīvu par audiem un šūnām, tādēļ tajā būs sīki izstrādāti noteikumi par kvalitātes un drošības sistēmām, kas dalībvalstīm jāievieš, neatstājot tām lielu rīcības brīvību direktīvas transponēšanā. Kā minēts iepriekš, 4. risinājumā paredzēta stingrāka pieeja, kas saistīta ar normatīvajiem aktiem. Šajā risinājumā tiks paredzēta sarežģītāka ieguves vietu akreditēšanas procedūra, ieskaitot regulāras pārbaudes, un tas nozīmē, ka būs nepieciešams ieviest īpašu pārbažu struktūru. Risinājums paredz arī sīki izstrādātas kvalitātes sistēmas ieviešanu katrā ziedošanas vietā. Direktīvā tiks noteikti kritēriji donoru noraidīšanai, izmantojot to pašu pieeju, kas izmantota direktīvā par asinīm un direktīvā par audiem un šūnām.

5. IETEKMES NOVĒRTĒJUMS. RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS

5.1. Ietekme uz veselību

Visbūtiskāk veselību ietekmē ziedošanas rādītāju palielināšanās (plānoto veselības rādītāju un dzīves kvalitātes uzlabošana pacientiem, kuriem vajadzīgi orgāni) un riska mazināšana pacientiem. Paredzams, ka, izmantojot minētos stratēģiskos risinājumus, palielināsies ziedošanas rādītāji Eiropā. Turklāt paredzams, ka, izmantojot šos stratēģiskos risinājumus, palielināsies orgānu apmaiņa pār valstu robežām, kā rezultāts būs izteiktas priekšrocības bērnu, pacientu ar paaugstinātu jutīgumu un neatliekamam pacientu veselības ziņā.

1. risinājums nemainīs pašreizējo neapmierinošo *status quo*, kad Eiropā atšķiras kvalitātes un drošības standarti un netiek attīstīts potenciāls, ko paver orgānu apmaiņa pār valstu robežām. 2. risinājums var radīt ievērojamas priekšrocības veselības ziņā, palielinot ziedošanas rādītājus. Kopumā šīs priekšrocības varētu būt papildu 0-113 000 *QALY* (dzīves gadi pēc kvalitātes). Tomēr šis palielinājums nav droši nosakāms, jo risinājums paredz lielu rīcības brīvību dalībvalstīm īstenošanas ziņā, tādēļ domājams, ka 60 000 *QALY* ir reālāks rādītājs. 2. risinājums neietekmēs orgānu kvalitāti un drošību, bet, piemēram, novērsīs varbūtējus faktorus, kas traucē kļūt par dzīvu donoru, nodrošinot, ka dzīviem donoriem ir pieejama veselības aprūpe; tomēr šis risinājums neparedz noteikumus par sociālo aprūpi, kas varētu būt nepieciešama.

3. un 4. risinājums papildina 2. risinājumu ar juridiskiem standartiem, un šie risinājumi noteiktāk ietekmēs ziedošanas rādītājus tādā mērā, ka pozitīvas pārmaiņas būs obligātas. Domājams, ka, izmantojot šos risinājumus tiktu panākts vismaz pieticīgs palielinājums par 2600 transplantētiem orgāniem vairāk, kā rezultāts būtu 39 000 izglābtu dzīves gadu vai papildu 37 000 QALY; varētu pieņemt, ka vidēji iegūtu vēl vairāk QALY, sasniedzot rādītāju 90 000 QALY. Turklāt, izmantojot 3. un 4. risinājumu, Eiropas Savienībā tiktu izveidoti kopīgi kvalitātes un drošības standarti, kas mazinātu risku pacientiem un stimulētu orgānu apmaiņu pār valstu robežām. Tomēr, tā kā 4. risinājums nodrošinātu stingrus kvalitātes un drošības standartus visā Eiropas Savienībā, tas varētu radīt ievērojamas grūtības attiecīgajiem centriem saistībā ar īstenošanu, tādējādi dažos no tiem varētu pat tikt negatīvi ietekmēti ziedošanas rādītāji.

5.2. Sociālā ietekme

Orgānu transplantācijas apjoma pieaugumam būs pozitīva sociālā ietekme uz orgānu saņēmējiem un donoru ģimenēm. Pierādījumi liecina, ka orgānu transplantācija palielina pacientu iespējas piedalīties sociālajā un darba dzīvē. Kopumā orgānu transplantācijai ir pozitīva ietekme uz orgānu saņēmēju dzīves kvalitāti. Tādējādi dažādie risinājumi nodrošinās papildu sociālās priekšrocības atkarībā no papildu transplantācijām, kuras būs iespējamās, pateicoties pieaugušajiem ziedošanas rādītājiem.

Ir paredzams, ka Eiropas rīcība palīdzēs palielināt ticību un uzticēšanos orgānu ziedošanas un transplantācijas sistēmām, izveidojot kopīgus kvalitātes un drošības standartus, palielinot sabiedrības informētību un uzlabojot procedūras saskarsmi ar mirušo donoru radniecīgiem. Tomēr, pieejamie pierādījumi par tādu sociālo ietekmi kā sociālā līdzdalība un dzīves standartu uzlabošana nav pietiekami, lai atbilstoši novērtētu precīzu ietekmi un lai salīdzinātu risinājumus.

Nemot vērā ziedošanas rādītāju palielināšanās sociālo ietekmi un to, cik svarīgi ir, lai būtu spēkā stingri noteiktas ziedošanas un transplantācijas procedūras, mūsuprāt, ir paredzams, ka vislielākās sociālās priekšrocības nodrošinātu 3. un 4. risinājums, kuru izmantojot, ir lielāka ticamība, ka pieaugs orgānu ziedošanas rādītāji un tiks uzlaboti procedūru standarti.

5.3. Ekonomiskā ietekme

Saskaņā ar stratēģisko risinājumu analīzi ir domājams, ka 2. līdz 4. risinājums nodrošinās ievērojamas ekonomiskās priekšrocības visā Eiropas Savienībā, lai gan dalībvalstīm būs jāiegulda orgānu ziedošanas valsts infrastruktūrā un jāuzlabo procedūras, lai iegūtu šīs priekšrocības. Tomēr pieejamie pierādījumi nav pietiekami, lai izstrādātu detalizētas dalībvalstu izmaksu aplēses. Ekonomiskās priekšrocības pirmkārt radīsies no ietaupītām ārstniecības izmaksām, nieru transplantācijai nomainot dialīzes terapiju. Izstrādātajos scenārijos redzams ietaupījuma potenciāls līdz EUR 1,2 miljardiem ārstniecības izmaksām un produktivitātes ieguvumi līdz EUR 2,4 miljardu apmērā.

1. risinājums paredz saglabāt *status quo*, un nav paredzams, ka tas radīs papildu izmaksas vai ekonomiskas priekšrocības. 2. risinājums varētu nodrošināt ievērojamas ekonomiskas priekšrocības, ietaupot ārstniecības izmaksas līdz EUR 1,2 miljardu apmērā, un papildu produktivitātes ieguvumus EUR 3,6 miljardu apmērā, ja būs zemas procedūru un infrastruktūras uzlabošanas izmaksas. Tā kā rīcības plāns ir brīvprātīgs, ir jāņem vērā, ka ietekme ir ļoti nenoteikta, jo īstenošanas apjoms dalībvalstīs lielākoties nav zināms.

3. risinājumā apvienots rīcības plāns un elastīga direktīva. 3. risinājums radīs ievērojamas izmaksas saistībā ar valstu reģistru ieviešanu, ziņojumu sagatavošanu un valsts uzraudzības sistēmu. Tomēr, tā kā šis risinājums paredz obligātus pasākumus, mūsaprāt, diezgan droši var paredzēt izmaksu ietaupījumu no EUR 132 miljonu līdz EUR 1,2 miljardu apmērā un produktivitāti no EUR 460 miljonu līdz EUR 2,4 miljardu apmērā. Visbeidzot ir paredzams, ka 4. risinājums nodrošinās tādas pašas ekonomiskās priekšrocības kā 3. risinājums, tomēr būs lielākas īstenošanas izmaksas, jo dalībvalstīm nebūs tik liela rīcības brīvība, lai izmantotu spēkā esošās sistēmas un izstrādātu valsts vajadzībām īpaši pielāgotus risinājumus.

6. VĒLAMĀ RISINĀJUMA IZVĒLE

Izvērtējot pieejamos pierādījumus, 3. risinājums, kurā apvienots rīcības plāns un elastīga direktīva, ar ko izveido kvalitātes un drošības pamatregulējumu Eiropā, palīdzēs sasniegt mērķus ar vislabāko izmaksu un ieguvumu attiecību.

2. risinājums, kurā ir viszemākās izmaksas, nebūs pietiekams, lai izveidotu stingri noteiktu kvalitātes un drošības pamatregulējumu, līdz ar to tas nepalīdzēs sasniegt trešo mērķi. Turklāt potenciālā pozitīvā ietekme uz veselību un ekonomiskā ietekme ir neskaidrāka nekā pārējiem trim risinājumiem. 2. risinājums pat vēl lielākā mērā nekā 3. un 4. risinājums balstās uz dalībvalstu brīvprātīgu līdzdalību, mainot organizatoriskās struktūras, uzlabojot procedūras un ieguldot orgānu ziedošanā un transplantācijā.

Savukārt 4. risinājums nodrošinās visstingrākos kvalitātes un drošības standartus Eiropā, kas tomēr var radīt nevajadzīga administratīvā sloga risku. Šīs prasības, lai gan ir pilnībā pamatotas audu un šūnu jomā, attiecībā uz orgāniem varētu radīt šķēršļus potenciāliem donoriem mazās un vidēja lieluma slimnīcās, radot nevajadzīgu administratīvo slogu, bet mērķim taču tieši vajadzētu būt arvien lielākai šo dalībnieku iesaistīšanai ziedošanas procesā.

Stingra ar normatīvajiem aktiem saistīta pieeja varētu radīt ievērojamas grūtības saistībā ar īstenošanu un dažos no centriem varētu pat negatīvi ietekmēt ziedošanas rādītājus. Turklāt ir paredzams, ka 4. risinājumam būs visaugstākās kopējās īstenošanas izmaksas, jo pat valstīs, kurās jau ir sekmīgi izveidotas ziedošanas un transplantācijas sistēmas, būs jāmaina dažas infrastruktūras un procedūras, lai ievērotu ES rīkojumus. Tomēr 4. risinājums arī nodrošinās ievērojamas ekonomiskās priekšrocības, pateicoties ietaupītām ārstniecības izmaksām un produktivitātes ieguvumiem saistībā ar vidējā dzīves ilguma palielināšanos.

Ir izteikta nepieciešamība nodrošināt, lai ieguves nosacījumi atbilstu kvalitātes un drošības pamatstandartiem, un izvēlēties tās ieguves vietas, kuras būtu pilnvarotas veikt šos pasākumus. Ar 3. risinājumu tiks sasniegti šie mērķi, ar kuriem kvalitātes un drošības prasības pielāgo šai konkrētajai jomai.

Turklāt 4. risinājums arī, tāpat kā normatīvajos aktos par audiem un šūnām, paredz donoru piemērotības kritērijus (ieskaitot kritērijus donoru noraidīšanai). Ar 3. risinājumu, tieši pretēji, ievieš jaunu pieeju, nodrošinot orgāna pilnīgu raksturojumu un iepriekš neizdarot spriedumu par donora piemērotību, tādējādi respektējot klīnisko slēdzienu, kurā jāņem vērā saņēmēja stāvoklis. Tas ļaus transplantācijas nodaļai veikt atbilstošu riska novērtējumu (pamatojoties uz pilnīgu informāciju).

Šī pieeja ļauj respektēt iespēju izmantot paplašinātu donoru loku (donorus, kuri teorētiski nav ideāli) konkrētiem saņēmējiem gaidīšanas sarakstā (piemēram, noteiktos apstākļos veca gadagājuma saņēmējiem var izmantot ļoti veca gadagājuma donorus). Savukārt 4. risinājums varētu ierobežot orgānu ziedošanas palielināšanās potenciālu, samazinot "paplašināta donoru

loka” izmantošanu. 3. risinājums nodrošina pietiekamu elastīgumu, lai transplantācijas nodaļa varētu veikt atbilstošu riska novērtējumu un sabalansēt to ar potenciālajām priekšrocībām.

Kopumā 3. risinājums būtu vispiemērotākais, lai sasniegtu mērķus par ziedošanas rādītāju palielināšanu, transplantācijas sistēmu labāku pieejamību un efektivitāti un par kvalitātes un drošības standartu nodrošināšanu. Piedāvājot dalībvalstīm zināmu elastīgumu, šis risinājums samazina īstenošanas izmaksas un administratīvo slogu, vienlaikus garantējot minimālos kvalitātes un drošības standartus. Ieviešot elastīgas, saistības uzliekošas prasības par kvalitāti un drošību, pienācīgi tiks sasniegts trešais mērķis, turklāt tiks veicināti un stimulēti rīcības plānā noteiktie mērķi. Domājams, ka šis risinājums palielinās ziedošanas rādītājus, kā rezultāts būs priekšrocības pacientiem un ievērojami izmaksu ietaupījumi valstu veselības sistēmām.