

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

V Bruseli, 8.12.2008
SEK(2008) 2957

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

sprevádzajúci dokumenty:

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

a

OZNÁMENIE KOMISIE

Akčný plán v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov (2009-2015): posilnená spolupráca medzi členskými štátmi

Zhrnutie posúdenia vplyvu

{KOM(2008) 818 konečné rozhodnutie }
{KOM(2008) 819 konečné rozhodnutie }
{SEK(2008) 2956}

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU¹ ZLEPŠENIE DARCOVSTVA A TRANSPLANTÁCIE ORGÁNOV V EURÓPSKEJ ÚNII

1. VYMEDZENIE PROBLÉMU

V dôsledku rýchleho vývoja v oblasti transplantlačnej medicíny sa využitie ľudských orgánov na transplantáciu sa za posledné desaťročia neustále zvyšuje. Darcovstvo orgánov má obrovský potenciál zachrániť život a zvýšiť kvalitu života pacientov. Tento potenciál sa dá využiť len vtedy, keď je dostupný dostatočný počet orgánov na transplantáciu, keď sú zavedené primerané opatrenia na zabezpečenie kvality a bezpečnosti, ktorými sa znižujú riziká prenosu chorôb, a keď je celý proces účinne zorganizovaný a prístupný všetkým, ktorí orgány potrebujú.

1.1. Dostupnosť orgánov

V súčasnosti je vo všetkých členských štátoch dopyt po orgánoch vyšší ako ich dostupnosť a vo väčšine členských štátov sa tento dopyt zvyšuje rýchlejšie ako miera darcovstva. Zatiaľ čo dopyt po orgánoch sa zvyšuje, dostupnosť orgánov sa medzi jednotlivými členskými štátmi značne odlišuje, počnúc 33,8 zosnulými darcami na milión obyvateľov v Španielsku po 1 zosnulého darcu na milión obyvateľov v Rumunsku. Výrazne zvýšiť počet darcov sa podarilo len Španielsku a niekoľkým ďalším členským štátom. Dokázalo sa, že toto zvýšenie súvisí so zavedením organizačných postupov.

Počet žijúcich darcov sa v jednotlivých členských štátoch tiež podstatne odlišuje a zdá sa, že nie všetky krajiny svoj potenciál žijúcich darcov využívajú.

Význam organizačných aspektov odberu orgánov a veľké rozdiely v postupoch a činnosti v jednotlivých členských štátoch potvrdzujú, že výmena najlepšej praxe medzi členskými štátmi Európskej únie je prínosom.

1.2. Kvalita a bezpečnosť pri transplantácii orgánov

Transplantácia orgánov je potenciálne život zachraňujúca liečba, ktorá však pre zúčastnené strany predstavuje závažné riziká. Tieto riziká vyplývajú z kvality a kompatibilných vlastností orgánov, ako aj poskytnutej liečby.

Použitie orgánov pri terapii predstavuje riziko prenosu infekčných chorôb na ich príjemcu orgánu. Transplantácia môže takisto viesť k prenosu rôznych typov rakoviny. Okrem toho môže byť v dôsledku poškodenia orgánov počas odberu ohrozená aj ich kvalita a bezpečnosť. S cieľom znížiť tieto riziká väčšina transplantlačných systémov uplatňuje postupy kvality a bezpečnosti v priebehu celého procesu darcovstva. V súčasnosti sa normy kvality a bezpečnosti v jednotlivých členských štátoch značne odlišujú.

1.3. Zvyšovanie účinnosti a zlepšovanie prístupnosti transplantlačných systémov

Výmena orgánov medzi členskými štátmi je už bežnou praxou. Veľké rozdiely sú však v počte orgánov vymenených medzi členskými štátmi, ktoré zriadili orgány a stanovili predpisy o medzinárodnej výmene orgánov, ako napr. Eurotransplant a Scandiatransplant a ostatnými členskými štátmi.

¹ Podľa SEK (2005) 791 z 15. júna 2005 (Usmernenia k posúdeniu vplyvu).

Rozdiely v počte takýchto výmen naznačujú, že plný potenciál výmeny orgánov sa ešte nedosiahol. Ide o problematickú záležitosť, keďže výmena orgánov prináša jasné výhody. Keďže je potrebné, aby darca a príjemca boli kompatibilní, je dôležité, aby existoval veľký fond darcov, ktorý bude pokrývať potreby všetkých pacientov na čakacích zoznamoch. Ak sa orgány medzi jednotlivými členskými štátmi nebudú vymieňať, príjemcovia, ktorí potrebujú zriedkavého kompatibilného darcu, budú mať veľmi malú šancu, že dostanú orgán, zatiaľ čo o darcoch sa nebude uvažovať, keďže na čakacích zoznamoch nie sú kompatibilní príjemcovia. To platí najmä v prípadoch ťažko liečiteľných pacientov (pediatrickí pacienti, urgentné prípady a pacienti so zvýšenou citlivosťou, ktorí vyžadujú veľmi špecifických kompatibilných darcov) a malých členských štátov. Mobilita potenciálnych darcov orgánov a príjemcov je pre rámce kvality a bezpečnosti po nedostatku orgánov druhou hlavnou problematickou oblasťou. Je dokázané, že darcami orgánov sa môže stať stále viac ľudí počas pobytu v inom členskom štáte. Aby sa zabezpečilo, že dostupnými orgánmi sa nebude plytvať, je dôležité, aby použitiu týchto orgánov nestáli v ceste právne prekážky, a aby rodiny týchto darcov mali dôveru v systém darcovstva a darcovstvo neodmietali.

2. SUBSIDIARITA

V článku 152 Zmluvy o ES sa ustanovuje jasný právny základ pre navrhované iniciatívy. Opatrenie na úrovni EÚ v oblasti transplantácie orgánov a darcovstva možno zladit' so zásadou subsidiarity na základe nasledujúcich skutočností:

- 1) Európske spoločenstvo má jasnú príležitosť a povinnosť implementovať záväzné opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre používanie krvi, orgánov a látok ľudského pôvodu.
- 2) Činnosť na úrovni Spoločenstva môže prispieť k spoločenským hodnotám poskytnutím platformy na implementáciu a vzájomné vzdelávanie, čím sa spája normalizácia nahlasovania s rozmanitosťou služby.

3. CIELE TEJTO POLITIKY

Strategickým cieľom je v podstate dosiahnuť vysokú normu ochrany ľudského zdravia. V oblasti darcovstva a transplantácie orgánov je možné tento cieľ rozdeliť do troch cieľov, prostredníctvom ktorých sa majú vyriešiť súčasné a budúce nedostatky a riadiť európska politika: 1) zvyšovanie dostupnosti orgánov; 2) zvyšovanie účinnosti a zlepšovanie prístupnosti transplantačných systémov; a 3) zvyšovanie kvality a bezpečnosti.

4. MOŽNOSTI TEJTO POLITIKY

Možnosť 1: Zachovanie stavu status quo

V rámci tejto možnosti by Európska komisia pokračovala v súčasných činnostiach v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov, ktoré zahŕňajú predovšetkým prieskum sponzorstva a pilotné programy v tejto oblasti, ako aj účasť na medzinárodnej spolupráci, ako napr. v Rade Európy.

Možnosť 2: Akčný plán

Táto možnosť navrhuje neregulačný prístup, na základe ktorého sa zavedie Akčný plán v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov na obdobie rokov 2009-2015, v ktorom sa ustanoví spolupráca členských štátov založená na súbore prioritných opatrení. Tento prístup je

založený na identifikácii a vývoji spoločných cieľov, dohodnutých kvantitatívnych a kvalitatívnych indikátorov a kritérií, pravidelnom nahlasovaní a vymedzení najlepšej praxe.

Možnosť 3: Akčný plán + „flexibilná smernica“

Možnosť tri je kombináciou opísaného akčného plánu a „flexibilnej“ smernice. Regulačný prístup tejto smernice bude vo veľkej miere rámcový prístup, ktorým sa zabezpečí zavedenie vnútroštátnych právnych predpisov na riešenie kľúčových aspektov darcovstva a transplantácie orgánov, no bez predpísaných podrobných politických opatrení.

Smernicou sa zabezpečí zavedenie štruktúr kvality a bezpečnosti. Tieto štruktúry uľahčia podmienky pre cezhraničné výmeny a pacientom zabezpečia základnú úroveň kvality a bezpečnosti.

Možnosť 4: Akčný plán + „prísna smernica“

Možnosť 4 je kombináciou akčného plánu opísaného v možnosti 2 a prísnej smernice. Táto prísna smernica sa sformuluje po smernici o tkanivách a bunkách preto bude obsahovať podrobné predpisy o systémoch kvality a bezpečnosti, ktoré členské štáty musia zaviesť, pričom im ponechá málo voľnosti pri jej transpozícii. Ako sa uvádza vyššie, možnosť 4 stanovuje prísnejší regulačný prístup. Táto možnosť bude zahŕňať komplexnejší akreditačný proces pre priestory odberu vrátane pravidelných inšpekcií, ktoré predstavujú potrebu zaviesť špecifickú inšpekčnú štruktúru. Takisto vyžaduje, aby bol na každom mieste odberu zavedený podrobný systém kvality. Smernicou sa ustanovia kritériá vylúčenia darcov podľa rovnakého prístupu, ako sa uplatňuje v smerniciach o krvi, tkanivách a bunkách.

5. POSÚDENIE VPLYVOV: POROVNANIE MOŽNOSTÍ

5.1. Vplyvy na zdravie

Kľúčové vplyvy na zdravie vychádzajú z narastajúceho počtu prípadov darcovstva (zvýšenie priemernej dĺžky života a kvality života pre pacientov, ktorí potrebujú orgány) a zníženého rizika pre pacientov. Možnosti tejto politiky môžu zvýšiť mieru darcovstva v Európe. Okrem toho môžu tieto možnosti zvýšiť cezhraničnú výmenu orgánov, ktorej výsledkom je jasný prínos pre zdravie pediatrických pacientov, pacientov so zvýšenou citlivosťou a naliehavé prípady.

Možnosť 1 by nezmenila súčasný neuspokojivý *status quo* s rozdielnymi normami kvality a bezpečnosti v rámci Európy a nevyvinutým potenciálom pre cezhraničnú výmenu orgánov. Možnosť 2 môže viesť k výrazným prínosom pre zdravie na základe vyššej miery darcovstva. Tieto prínosy by mohli predstavovať 0 – 113 000 získaných QALY (quality-adjusted life years, roky života štandardizované vzhľadom na kvalitu). Tieto zvýšenia však nie sú jasné, keďže táto možnosť pripúšťa vysoký stupeň voľnosti pri vnútroštátnej implementácii a preto odhadovaný počet 60 000 QALY sa zdá reálnejší. Možnosť 2 nebude mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť orgánov, no odstráni napríklad možné demotivačné činitele pri rozhodovaní sa o darcovstve v prípade žijúcich darcov tým, že im zabezpečí prístup k zdravotnej starostlivosti; no bez toho, aby sa zahrnuli ustanovenia o prípadnej nutnej sociálnej starostlivosti.

Možnosti 3 a 4 dopĺňajú možnosť 2 prostredníctvom právnych noriem a budú mať istejší vplyv na počet prípadov darcovstva do tej miery, že sa pozitívne zmeny stanú povinnými. Tieto možnosti môžu zabezpečiť aspoň skromné zvýšenie o 2 600 transplantovaných orgánov,

čo môže viesť k 39 000 získaným rokom života alebo 37 000 QALY navyše. Možno predpokladať, že priemerný počet získaných QALY bude vyšší (90 000 QALY). Okrem toho sa v rámci možností 3 a 4 zavedú spoločné normy kvality a bezpečnosti v celej Európskej únii, čím sa znížia riziká pre pacientov a stimuluje cezhraničná výmena orgánov. Možnosť 4 však môže pri zabezpečení prísnych noriem kvality a bezpečnosti v celej Európskej únii viesť k závažným ťažkostiam pri implementácii, pokiaľ ide o relevantné zariadenia, a preto môže mať pri niektorých z nich aj negatívny vplyv na mieru darcovstva.

5.2. Sociálne vplyvy

Zvyšovanie transplantácie orgánov bude mať pozitívne sociálne vplyvy na príjemcov orgánov a rodiny darcov. Na základe dôkazov transplantácia orgánov zvyšuje pre pacientov možnosti zúčastniť sa na sociálnom a pracovnom živote. Vo všeobecnosti má transplantácia orgánov pozitívny vplyv na kvalitu života príjemcov orgánov. Preto tieto rôzne možnosti priniesú dodatočné sociálne výhody, ktoré závisia od dodatočného počtu transplantácií dosiahnutých v rámci zvýšenej miery darcovstva.

Možno očakávať, že európska činnosť prispeje k zvýšeniu dôvery v systémy darcovstva a transplantácie zavedením spoločných noriem kvality a bezpečnosti, zvýšením verejného povedomia a zlepšením postupov zameraných na komunikáciu s príbuznými zosnulých darcov. Dostupné dôkazy o týchto sociálnych vplyvoch, ako sociálna účasť a zlepšené normy života neumožňujú primerané posúdenie presných vplyvov, aby sa mohli porovnať tieto možnosti.

Na základe sociálnych vplyvov zvyšujúcej sa miery darcovstva a významu viacerých stabilných postupov darcovstva a transplantácie by sme očakávali najlepšie sociálne výhody pri možnostiach 3 a 4, ktoré zvyšujú mieru darcovstva s vyššou určitosťou a môžu sa nimi skôr presadiť normy dobrých postupov.

5.3. Hospodárske vplyvy

Analýza tejto politiky naznačuje, že možnosti 2 až 4 prinášajú výrazné hospodárske výhody v celej Európskej únii, hoci členské štáty budú musieť investovať do národných infraštruktúr súvisiacich s darcovstvom orgánov a do zlepšenia postupov na realizáciu týchto ziskov. Na základe dostupných dôkazov však nemožno podrobne odhadnúť náklady pre jednotlivé členské štáty. Hospodárske výhody sú v prvom rade výsledkom ušetrených nákladov na liečbu, keďže napr. transplantácia obličiek nahrádza liečbu formou dialýzy. Odhaduje sa, že pri nákladoch na liečbu bude možné ušetriť až 1,2 miliárd EUR a dosiahnuť zisky v oblasti produktivity do 2,4 miliónov EUR.

Politická možnosť 1 zachováva *status quo* a neočakáva sa, že by spôsobila akékoľvek dodatočné náklady alebo priniesla hospodárske výhody. Možnosť 2 by mohla viesť k hospodárskym výhodám do výšky 1,2 miliárd EUR, ktoré predstavujú úspory pri nákladoch na liečbu a dodatočný vplyv na produktivitu vo výške 3,6 miliárd EUR pri nízkych nákladoch na zlepšenie postupov a infraštruktúry. V dôsledku dobrovoľného charakteru akčného plánu je známe, že tieto vplyvy sú veľmi neisté, keďže rozsah implementácie v členských štátoch je do veľkej miery neznámy.

Politická možnosť 3 je kombináciou akčného plánu a flexibilnej smernice. Možnosť 3 vedie k výrazným nákladom na implementáciu vnútroštátnych registrov, nahlasovacie činnosti a národný výstražný systém. V dôsledku povinného charakteru tejto možnosti však možno vidieť menšiu neistotu pri úsporách nákladov (medzi 132 miliónov EUR a 1,2 miliárd EUR)

a produktivite (460 miliónov EUR a 2,4 miliárd EUR). Od poslednej možnosti 4 sa očakáva, že prinesie tie isté hospodárske výhody ako možnosť 3, no s vyššími nákladmi na implementáciu, keďže členské štáty majú menšiu voľnosť využívať existujúce systémy a formulovať riešenia na mieru pre každý členský štát.

6. VÝBER PREFEROVANEJ MOŽNOSTI

Pri zvažovaní dostupných dôkazov pomôže možnosť 3, ktorá je kombináciou akčného plánu a flexibilnej smernice, ktorou sa vytvárajú európske rámcové predpisy pre kvalitu a bezpečnosť, dosiahnuť tieto ciele s najlepším pomerom nákladov a prínosov.

Najmenej nákladná možnosť, ktorou je možnosť 2, nebude stačiť na vytvorenie stabilného rámca kvality a bezpečnosti a preto nepomôže dosiahnuť tretí cieľ. Okrem toho sú potenciálne pozitívne vplyvy na zdravie a hospodárstvo neistejšie ako pri ostatných troch možnostiach. Možnosť 2 sa ešte viac ako možnosti 3 a 1 opiera o prísľub členských štátov dobrovoľne zmeniť organizačné štruktúry, zlepšiť postupy a investovať do darcovstva a transplantácie orgánov.

Možnosť 4 zabezpečí najprísnejšie normy kvality a bezpečnosti v celej Európe, čo však znamená riziko vytvorenia zbytočného administratívneho zaťaženia. Tieto požiadavky, ktoré sú v plnej miere naplnené v oblasti tkanív a buniek, by mohli v prípade orgánov pôsobiť demotivačne pri darcovstve v malých a stredne veľkých nemocniciach, keďže vytvárajú zbytočné administratívne zaťaženie, zatiaľ čo ich cieľom by malo byť zvýšenie účasti týchto aktérov v procese darcovstva.

Prísny regulačný prístup môže viesť k závažným ťažkostiam pri implementácii a môže mať aj negatívny vplyv na mieru darcovstva pri niektorých zariadeniach. Okrem toho možno od možnosti 4 očakávať, že pri jej realizácii vzniknú najvyššie celkové náklady na implementáciu, keďže aj krajiny, ktoré už majú dobre zavedené systémy darcovstva a transplantácie, budú potrebovať zmeniť niektoré svoje infraštruktúry a postupy, aby spĺňali predpisy EÚ. Možnosť 4 však bude mať podstatné hospodárske výhody prostredníctvom ušetrených nákladov na liečbu a vplyvov dlhšej priemernej dĺžky života na produktivitu.

Je tu však jasná potreba zabezpečiť, aby podmienky odberu boli v súlade so základnými normami kvality a bezpečnosti a vymenovať tie miesta odberu, ktoré sú oprávnené vykonávať tieto činnosti. Možnosťou 3 sa tieto ciele dosiahnu, pričom sa zavedú také požiadavky na kvalitu a bezpečnosť, ktoré budú prispôbované tejto konkrétnej oblasti.

Okrem toho by možnosť 4 zahŕňala, rovnako ako právny rámec týkajúci sa tkanív a buniek, kritériá vhodnosti pre darcu (vrátane kritérií vylúčenia darcov). Naopak, možnosť 3 zavedie nový prístup zabezpečením dôkladnej charakteristiky orgánu bez toho, aby bola dotknutá vhodnosť darcu a tým sa bude rešpektovať klinické rozhodnutie, pri ktorom sa musí zohľadniť stav príjemcu. Tým sa transplantáčnemu tímu umožní vykonať vhodné posúdenie (v plnej miere založené na informáciách).

Tento prístup je kľúčom pri rešpektovaní využitia darcovstva zo širšieho okruhu darcov (darcovia, ktorí teoreticky nie sú ideálni) pre špecifických príjemcov na čakacom zozname (napr. darcovia vo veľmi vysokom veku sa z určitých okolností môžu využiť v prípade príjemcov vyššieho veku). Naopak, možnosť 4 by mohla obmedziť potenciál zvyšovania miery darcovstva orgánov znížením využitia darcovstva „zo širšieho okruhu darcov“. Možnosť 3 poskytuje transplantáčnemu tímu dostatočnú flexibilitu na vykonanie vhodného posúdenia rizika a nájdenie rovnováhy medzi ním a potenciálnym prínosom.

Celkovo bude možnosť 3 najvhodnejšia na dosiahnutie cieľov, ktorými je zvýšenie miery darcovstva, a to lepším sprístupnením a zefektívňovaním transplantačných systémov a zabezpečením noriem kvality a bezpečnosti. Tým, že sa členským štátom umožní určitý stupeň flexibility, znížia sa prostredníctvom tejto možnosti náklady na implementáciu a administratívne zaťaženie, pričom sa zabezpečia minimálne normy kvality a bezpečnosti. Zavedením flexibilného balíka záväzných požiadaviek na kvalitu a bezpečnosť sa nielen správne pokryje tretí cieľ, no podnieti plnenie cieľov akčného plánu. Môže zvýšiť mieru darcovstva, čo by malo výrazný prínos pre pacientov, a zároveň by viedlo k podstatným úsporám na nákladoch v národných systémoch zdravotníctva.