

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 8.12.2008
SEK(2008) 2957

KOMMISSIONENS ARBETSDOKUMENT

som åtföljer

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation

och

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

**Handlingsplan för organdonation och transplantation (2009–2015): Bättre samarbete
mellan medlemsstaterna**

Sammanfattning av konsekvensanalysen

{KOM(2008) 818 slutlig}

{KOM(2008) 819 slutlig}

{SEK(2008) 2956}

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSPANALYSEN¹ FÖR BÄTTRE HANTERING AV ORGANDONATION OCH TRANSPLANTATION I EUROPEISKA UNIONEN

1. PROBLEMSTÄLLNING

På grund av snabba framsteg inom transplantationsmedicinen har användningen av mänskliga organ för transplantation ökat stadigt under de senaste årtiondena. Med organtransplantation finns det mycket goda chanser att rädda liv och förbättra livskvaliteten för patienter. Dessa möjligheter kan dock utnyttjas endast under förutsättning att det finns tillräckligt med organ tillgängliga för transplantation, att det finns lämpliga rutiner för kvalitets- och säkerhetsåtgärder som minskar risken för överföring av sjukdomar, och att förfarandena organiseras effektivt och är tillgängliga för dem som behöver dem.

1.1. Tillgång på organ

För närvarande överstiger efterfrågan på organ tillgången i alla medlemsstater och efterfrågan ökar snabbare än antalet organdonationer i de flesta medlemsstaterna. Efterfrågan på organ ökar överallt, men tillgången på organ varierar starkt i olika medlemsstater, från 33,8 avlidna givare per miljon invånare i Spanien till en avliden givare per miljon invånare i Rumänien. Endast Spanien och några få andra medlemsstater har lyckats öka antalet givare betydligt. Man har kunnat påvisa att ökningen har anknytning till införande av nya organisationsrutiner.

Antalet levande givare varierar också kraftigt i de olika medlemsstaterna och det verkar som om alla länder inte utnyttjar sin fulla potential av levande givare.

Betydelsen av organisatoriska aspekter vid tillvaratagande av organ och de stora skillnaderna i förfaranden och resultat mellan olika medlemsstater visar att man kan ha stor nytta av utbyte av bästa metoder mellan EU:s medlemsstater.

1.2. Kvalitet och säkerhet vid organtransplantation

Organtransplantation kan rädda liv, men innebär trots det stora risker för patienterna. Dessa risker beror på organets kvalitet och hur väl mottagare och donerat organ passar ihop och även på vården i samband med transplantationen.

Användningen av organ vid behandling utgör en risk för spridning av infektionssjukdomar till mottagaren. Transplantation kan också leda till överföring av olika typer av cancer. Dessutom kan organens kvalitet och säkerhet äventyras om organet skadas under processen för tillvaratagande. För att minska dessa risker tillämpar man inom de flesta transplantationssystemen kvalitets- och säkerhetsförfaranden under hela den komplexa donationsprocessen. För närvarande gäller väldigt olika kvalitets- och säkerhetsnormer i de olika medlemsstaterna.

1.3. Ökad effektivitet och tillgänglighet i transplantationssystemen

Utbyte av organ mellan medlemsstaterna är redan gängse praxis. Det finns dock stora skillnader i antalet organ som utbyts över gränserna mellan de medlemsstater som har inrättat organ för detta och fastställt bestämmelser för internationellt utbyte av organ, såsom Eurotransplant och Scandiatransplant, och övriga medlemsstater.

¹ På grundval av SEK(2005) 791 av den 15 juni 2005 (riktlinjer för konsekvensanalyser).

Skillnaderna i antalet utbyten visar att man ännu inte fullt ut utnyttjat möjligheten till utbyte av organ till dess fulla potential. Detta är problematiskt eftersom gränsöverskridande utbyte av organ medför tydliga fördelar. Eftersom givare och mottagare måste passa ihop är det viktigt att ha en stor givarpool för att kunna uppfylla behoven hos alla patienter på väntelistorna. Om det inte förekommer något utbyte av organ mellan medlemsstaterna har mottagare som behöver ett organ med mycket specifika egenskaper mycket små chanser att hitta ett organ, samtidigt som givare inte godkänns därför att man inte hittar en lämplig mottagare på väntelistorna. Detta gäller framför allt svårbehandlade patienter (barn, brådskande fall eller hyperkänsliga patienter som behöver ett organ med mycket specifika egenskaper) och små medlemsstater. Den andra stora utmaningen – efter organbrist – när det gäller de nuvarande systemen för kvalitet och säkerhet är potentiella organgivares och mottagares rörlighet. Det finns belägg för att allt fler personer som bor i en annan medlemsstat än sitt ursprungsland kan bli organgivare. För att organ som är tillgängliga för behandling inte ska gå förlorade är det viktigt att det inte finns några rättsliga hinder för användningen av dessa organ och att anhöriga till dessa givare har förtroende för donationssystemen så att de inte säger nej till donation.

2. SUBSIDIARITETSPRINCIPEN

Artikel 152 i EG-fördraget utgör en tydlig rättslig grund för de föreslagna initiativen. EU-åtgärder på området transplantation och donation är förenliga med subsidiaritetsprincipen av följande skäl:

- 1) Europeiska gemenskapen har tydligt både möjlighet och skyldighet att vidta bindande åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för användning av blod, organ och ämnen av mänskligt ursprung.
- 2) Europeiska gemenskapens åtgärder ger sannolikt ett mervärde för allmänheten genom att erbjuda en plattform för tillämpning och ömsesidigt lärande, där man kan kombinera standardiserade rapporteringsrutiner med mångsidig service.

3. POLITISKA MÅL

Det slutliga målet är att uppnå en hög nivå på skyddet för människors hälsa. När det gäller organdonation och transplantation kan målet indelas i tre delmål med vars hjälp man kan ta itu med aktuella och framtida brister och styra EU:s politik på detta område: 1) Ökad tillgång på organ. 2) Ökad effektivitet och tillgänglighet i transplantationssystemen. 3) Bättre kvalitet och ökade säkerhet.

4. ALTERNATIVA POLITISKA ÅTGÄRDER

Alternativ 1: Status quo

Enligt detta alternativ fortsätter Europeiska kommissionen sin nuvarande verksamhet inom organdonation och transplantation, vilken främst består i att sponsra forskning och pilotprogram på detta område och delta i internationellt samarbete, t.ex. i Europarådet.

Alternativ 2: Handlingsplan

Enligt detta alternativ med en icke-bindande modell införs en europeisk handlingsplan för organdonation och transplantation för 2009–2015 för att inrätta samarbete mellan medlemsstaterna på grundval av en rad fastställda prioriterade åtgärder. Detta arbetssätt

bygger på kartläggning och utveckling av gemensamma mål, överenskomna kvantitativa och kvalitativa indikatorer och riktmärken, regelbunden rapportering och fastställande av bästa metoder.

Alternativ 3: Handlingsplan + ett ”flexibelt direktiv”

I alternativ 3 kombineras den ovan beskrivna handlingsplanen med ett ”flexibelt direktiv”. Regleringen i detta direktiv skulle närmast vara en ramreglering för att se till att det finns nationell lagstiftning för centrala aspekter av organdonation och transplantation, men utan att man i direktivet skulle gå in på detaljerade åtgärder.

Genom direktivet ser man till att det finns etablerade kvalitets- och säkerhetsstrukturer. De underlättar förhållandena för gränsöverskridande utbyten och garanterar en grundläggande kvalitets- och säkerhetsnivå för patienterna.

Alternativ 4: Handlingsplan + ett ”strikt direktiv”

I alternativ 4 kombineras den handlingsplan som beskrivs ovan i alternativ 2 med ett strikt direktiv. Detta strikta direktiv utformas enligt direktivet för vävnader och celler och innehåller därför utförliga bestämmelser om de kvalitets- och säkerhetssystem som medlemsstaterna måste skapa, vilket lämnar föga utrymme för nationella val vid införlivandet av direktivet. Så som det konstateras ovan förutsätter alternativ 4 en striktare reglering. I detta alternativ ingår ett mer komplicerat ackrediteringsförfarande för centrer för tillvaratagande, bland annat regelbundna inspektioner, vilket förutsätter att man inför en särskild struktur för inspektioner. Det förutsätter också att varje donationsställe har ett välutvecklat kvalitetssystem. I direktivet fastställs kriterier för uteslutande av givare i enlighet med motsvarande kriterier i direktiven för blod och för vävnader och celler.

5. KONSEKVENSANALYS: JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

5.1. Konsekvenser för hälsan

De viktigaste konsekvenserna för hälsan består i en ökning av antalet donationer (längre förväntad livslängd och bättre livskvalitet för patienter som behöver en donation) och färre risker för patienterna. Dessa strategier kommer sannolikt att öka antalet donationer i Europa. Dessutom kommer alternativen sannolikt att öka antalet gränsöverskridande organutbyten, vilket leder till tydliga hälsofördelar för barn, mycket känsliga personer och brådskande fall.

Alternativ 1 skulle inte medföra någon förbättring av det otillfredsställande nuläget, med olika kvalitets- och säkerhetsnormer inom EU och outnyttjad potential för gränsöverskridande organutbyte. Alternativ 2 kan ge betydande hälsovinster genom ett ökat antal donationer. Dessa vinster kan normalt uppgå till mellan 0 och 113 000 QALY. En ökning av antalet donationer är dock osäker eftersom medlemsstaterna i hög grad får avgöra hur bestämmelserna ska tillämpas. Därför förefaller en skattning på 60 000 QALY mer realistisk. Alternativ 2 kommer inte att påverka organens kvalitet och säkerhet, men kommer t.ex. att undanröja eventuella hinder som får människor att avstå från att bli levande givare, eftersom detta system garanterar tillgång till sjukvård för levande givare. Alternativ 2 innehåller dock inga bestämmelser för social vård som eventuellt kan bli nödvändig.

Alternativen 3 och 4 kompletterar alternativ 2 med rättsliga normer och kommer förmodligen att påverka donationssiffrorna i så hög grad att utgången måste bli positiv. Sannolikt kan man med dessa alternativ säkerställa en ökning på minst 2 600 transplanterade organ, vilket

motsvarar 39 000 vunna levnadsår eller ytterligare 37 000 QALY. Man kan anta att det genomsnittliga antalet QALY kommer att bli större, kanske till och med 90 000 QALY. Med alternativen 3 och 4 införs dessutom gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer i Europeiska unionen, vilket minskar riskerna för patienterna och främjar gränsöverskridande organutbyte. Däremot kan alternativ 4 genom att det innebär införande av stränga kvalitets- och säkerhetsnormer överallt i EU leda till stora tillämpningssvårigheter för de berörda centren, vilket i sin tur kan påverka donationssiffrorna negativt för vissa av dem.

5.2. Sociala konsekvenser

En ökning av organtransplantationerna kommer att få positiva sociala konsekvenser för organmottagarna och deras familjer. Det finns belegg för att organtransplantationer ökar patienternas möjligheter att delta i det sociala livet och arbetslivet. Helt allmänt förbättrar organtransplantationer organmottagarens livskvalitet. Således kommer de olika alternativen att skapa ytterligare sociala fördelar till följd av de ytterligare transplantationer som kan genomföras tack vare det ökade antalet donationer.

Europeiska insatser kan väntas bidra till ökat förtroende och tillit till organdonations- och transplantationssystemen genom införande av gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer, ökad medvetenhet bland allmänheten och bättre förfaranden för bemötandet av avlidna givares anhöriga. Med de belegg som är tillgängliga i dagens läge om sådana sociala konsekvenser, t.ex. socialt deltagande och bättre levnadsstandard, är det inte möjligt att göra lämpliga bedömningar av de exakta konsekvenserna som underlag för en jämförelse av de olika alternativen.

Med hänsyn till de sociala konsekvenserna av ökade donationssiffror och vikten av grundliga donations- och transplantationsförfaranden förväntar vi oss de största sociala fördelarna av alternativen 3 och 4, som med största sannolikhet ger ökade donationssiffror och sannolikt också leder till att normer för goda förfaranden tillämpas.

5.3. Ekonomiska konsekvenser

En analys av de alternativa politiska åtgärder som står till förfogande visar att alternativen 2 och 4 kan ge betydande ekonomiska fördelar överallt i EU, även om det innebär att medlemsstaterna måste investera i nationell infrastruktur för organdonation och bättre processer för att kunna realisera dessa fördelar. Med tillgängliga belegg kan man dock inte ta fram utförliga kostnadsberäkningar för medlemsstaterna. De ekonomiska fördelarna är främst en följd av inbesparade behandlingskostnader, eftersom transplanterade njurar ersätter dialysbehandlingar. I de scenarier som utarbetats kan man göra besparingar på upp till 1,2 miljarder euro i behandlingskostnader och produktionsökningen kan uppgå till 2,4 miljarder euro.

Alternativ 1 innebär att situationen förblir oförändrad, vilket inte förväntas orsaka ytterligare kostnader eller ekonomiska fördelar. Alternativ 2 kan ge betydande ekonomiska fördelar på upp till 1,2 miljarder euro i inbesparade behandlingskostnader och dessutom en produktivitetsoökning på 3,6 miljarder euro i utbyte mot en låg kostnad för förbättringar i förfaranden och infrastruktur. Eftersom handlingsplanen är frivillig är det klart att konsekvenserna är mycket osäkra, eftersom det är mycket osäkert i vilken utsträckning medlemsstaterna kommer att genomföra den.

Alternativ 3 kombinerar handlingsplanen med ett flexibelt direktiv. Detta alternativ medför höga kostnader för införande av nationella register, rapporteringsverksamhet och nationella

övervakningssystem. Eftersom detta alternativ är bindande kan man dock räkna med att kostnadsinbesparingarna och produktivitetsökningen är rätt så sannolika, med inbesparingar som ligger mellan 132 miljoner och 1,2 miljarder euro och en produktivitetsökning i storleksordningen 460 miljoner till 2,4 miljarder euro. Slutligen väntas alternativ 4 ge samma ekonomiska fördelar som alternativ 3, dock i utbyte mot högre tillämpningskostnader, eftersom medlemsstaterna har mindre frihet att utnyttja nuvarande system och utarbeta skraddarsydda nationella lösningar.

6. VAL AV ALTERNATIV SOM ÄR ATT FÖREDRA

Enligt tillgängliga belägg kommer alternativ 3, som kombinerar en handlingsplan med ett flexibelt direktiv för införande av en europeisk ramförordning för kvalitet och säkerhet, att bidra till att uppnå målen med det bästa kostnads/nytta-förhållandet.

Det billigaste alternativet, alternativ 2, kommer inte att vara tillräckligt för att skapa ett bra kvalitets- och säkerhetssystem, och kommer således inte att bidra till att det tredje målet uppnås. Dessutom är de potentiella positiva konsekvenserna för hälsa och ekonomi mera osäkra än för de tre andra alternativen. I än högre grad än alternativen 3 och 4 är alternativ 2 beroende av medlemsstaternas vilja att frivilligt förändra organisationsstrukturerna, förbättra förfarandena och investera i organdonation och transplantation.

Alternativ 4 garanterar de striktaste kvalitets- och säkerhetsnormerna överallt i Europa, men samtidigt ökar det risken för onödiga administrativa bördor. Dessa krav är fullt befogade när det gäller vävnader och celler, men när det är fråga om organ kan de hämma donationsverksamheten på mindre och medelstora sjukhus, eftersom de kan skapa onödiga administrativa bördor, trots att målet är att öka dessa aktörers deltagande i donationsprocessen.

En strikt reglering kan medföra stora svårigheter vid tillämpningen och kan t.o.m. få negativa konsekvenser för donationssiffrorna i vissa anläggningar. Dessutom kan man anta att alternativ 4 har de högsta totala tillämpningskostnaderna, eftersom till och med länder som redan har väletablerade donations- och transplantationssystem måste göra ändringar i infrastruktur och förfaranden för att uppfylla EU:s föreskrifter. Däremot kommer alternativ 4 att medföra betydande ekonomiska fördelar genom inbesparade behandlingskostnader och konsekvenser för produktiviteten på grund av längre förväntad livslängd.

Man måste dock se till att förhållandena för tillvaratagande uppfyller kraven i de grundläggande kvalitets- och säkerhetsnormerna och utse de centrum för tillvaratagande som får rätt att bedriva denna verksamhet. Med alternativ 3 kan dessa mål uppnås så att kvalitets- och säkerhetskraven anpassas för detta särskilda område.

Alternativ 4 skulle dessutom, på samma sätt som i den rättsliga ramen för vävnader och celler, omfatta kriterier för givarens lämplighet (även kriterier för uteslutande av givare). Alternativ 3 skulle däremot leda till ett nytt tillvägagångssätt som innebär att en komplett karakterisering görs av organ utan att man på förhand avgör om givaren är lämplig. Detta innebär att man respekterar det kliniska beslutet, som måste beakta mottagarens villkor. I sådana fall kan transplantationsgruppen göra en lämplig (och välgrundad) riskbedömning.

Den här metoden är mycket viktig om man vill använda marginella donatorer (givare som i teorin inte är idealiska) för särskilda mottagare på en väntelista (t.ex. mycket gamla givare kan användas för gamla mottagare under särskilda omständigheter). Tvärtom kan alternativ 4 begränsa möjligheterna till en ökning av organdonationerna genom mindre användning av

”marginella givare”. Alternativ 3 är tillräckligt flexibelt för att en transplantationsgrupp ska kunna göra en lämplig riskbedömning och väga riskerna mot eventuella fördelar.

Totalt sett lämpar sig alternativ 3 bäst för att man ska kunna uppnå målen att öka antalet donationer, göra transplantationssystemen bättre tillgängliga och effektivare och säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer. Genom att medge en viss flexibilitet för medlemsstaterna minskar detta alternativ tillämpningskostnaderna och den administrativa bördan, samtidigt som man skyddar miniminormerna för kvalitet och säkerhet. Införandet av en flexibel uppsättning bindande krav på kvalitet och säkerhet täcker det tredje målet men utlöser och stimulerar dessutom målen i handlingsplanen. Det ökar sannolikt antalet donationer, vilket skulle medföra betydande fördelar för patienterna och kännbara kostnadsinbesparingar i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.