EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 4.1.2017
COM(2016) 809 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista 7 päivänä heinäkuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU täytäntöönpanosta

{SWD(2016) 451 final}

1. Johdanto

Direktiivin 2010/53/EU[1] 22 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on ennen 27 päivää elokuuta 2013 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi toimitettava komissiolle kertomus kyseisen direktiivin säännöksiin liittyvistä toimista. Komission on puolestaan toimitettava Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomus direktiivin täytäntöönpanosta.

Vuonna 2013 direktiivin täytäntöönpano oli vielä kesken useissa jäsenvaltioissa. Siksi komissio lähetti kyselylomakkeet jäsenvaltioille vuonna 2014 (täytäntöönpanoa koskeva tutkimus). Tässä kertomuksessa on hyödynnetty täytäntöönpanoa koskevaan tutkimukseen saatuja vastauksia. Kyselyyn vastasi 29 maata, eli kaikki jäsenvaltiot ja Norja. Analyysi maiden vastauksista vuoden 2014 kyselyyn sisältyy tämän kertomuksen liitteenä olevaan komission yksiköiden valmisteluasiakirjaan. Soveltuvin osin on otettu huomion myös muiden kanavien kautta saatuja tietoja (esim. tietojen vaihto kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kahdesti vuodessa pidettävissä kokouksissa, Euroopan neuvoston vuotuiset elinsiirtoja koskevat tiedotteet[2], Eurobarometritutkimukset[3] ja EU:n rahoittamien hankkeiden tulokset).

Tässä täytäntöönpanokertomuksessa paneudutaan jäsenvaltioiden institutionaalisiin järjestelyihin ja erityisesti niiden viranomaisten yksilöimiseen, jotka vastaavat direktiivin 2010/53/EU 17 artiklassa luetelluista tehtävistä. Tämän kertomuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään kaikki viranomaiset ja niiden tehtävät.

Kertomuksessa viitataan myös elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevaan toimintasuunnitelmaan[4], jolla täydennetään direktiiviä 2010/53/EU toiminnan laadun ja turvallisuuden parantamiseksi. Toimintasuunnitelmassa käsitellään myös elinten saatavuuden sekä elinsiirtojärjestelmien tehokkuuden ja toimivuuden parantamista.

2. Direktiivin 2010/53/EU saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

Määräaika direktiivin 2010/53/EU saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä päättyi sen 32 artiklan nojalla 27. elokuuta 2012. Sen tarkastaminen, onko direktiivi 2010/53/EU (tässä kertomuksessa myös ’EU:n elinsiirtolainsäädäntö’) saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, on meneillään.

3. Direktiivin 2010/53/EU täytäntöönpano

Yleisesti ottaen EU:n elinsiirtolainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa voidaan tämän ensimmäisen tutkimuksen perusteella pitää riittävänä. Lainsäädännön tuloksena on perustettu toimivaltaisia viranomaisia, jotka seuraavat toimintaa elimen luovutuksesta siirtoon kussakin maassa. Viranomaiset soveltavat laatua ja turvallisuutta koskevaa kehystä, joka kattaa hyväksynnät, tarkastukset ja valvonnan. Lainsäädännön tulkinnassa, täytäntöönpanossa ja noudattamisen valvonnassa havaittiin kuitenkin myös joitakin ongelmia.

---

[1] Direktiivi Euroopan unionin virallisessa lehdessä: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32010L0053
Direktiivin oikaisu: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01)

[2] https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html
http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx

[3] 2002-3 Eurobarometri: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf
2006-7 Eurobarometri: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf
2009-10 Eurobarometer: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

[4] Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelma (2009-2015): jäsenvaltioiden yhteistyön tiivistäminen, KOM(2008) 819 lopullinen.

On tärkeää huomata, että kyseinen lainsäädäntö ei muodosta perustaa täydelliselle yhdenmukaistamiselle, ja kansallisissa lähestymistavoissa on siksi paljon eroja. Tämä on täysin perusteltua, mutta joissain tapauksissa se vaikeuttaa kansallisten elinsiirtojärjestelmien vertailua sekä lupien ja tarkastusten vastavuoroista hyväksyntää ja vaikeuttaa siten elinten liikkuvuutta rajojen ylitse.

3.1. Toimivaltaisten viranomaisten yksilöinti ja tehtävät sekä toiminnan yleiset puitteet

Direktiivin 2010/53/EU 17 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen (tai toimielin, jolle tehtävät on siirretty), jonka tehtävänä on

a) vahvistaa laatua ja turvallisuutta koskeva kehys ja pitää se ajan tasalla,
b) varmistaa, että talteenotto-organisaatioita ja elinsiirtokeskuksia valvotaan tai auditoidaan säännöllisesti,
c) myöntää, keskeyttää tai peruuttaa tarpeen mukaan talteenotto-organisaatioiden tai elinsiirtokeskusten hyväksynnät,
d) ottaa käyttöön raportointijärjestelmä ja hallintamenettely vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten varalta,
e) antaa asianmukaisia ohjeita terveydenhuoltolaitoksille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja muille osapuolille, jotka ovat mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa,
f) osallistua toimivaltaisten viranomaisten verkostoon ja sovittaa kansallisella tasolla yhteen verkoston toimintaan osallistumista,
g) valvoa muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa tapahtuvaa elinten välitystä,
h) varmistaa, että henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinsiirtotoiminnassa.

Kaikki jäsenvaltiot ovat nimenneet kansallisen tason toimivaltaiset viranomaiset valvonnan varmistamiseksi. Toimivaltainen viranomainen voidaan nimetä myös valtiotasoa alemmalla (alueellinen tai paikallinen) tai ylikansallisella tasolla (eurooppalaiset elinvälitysorganisaatiot, EOEO:t). Neljässätoista maassa viranomainen on vain kansallisella tasolla (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK). Muissa maissa toimii myös alueellisen ja/tai ylikansallisen tason viranomaisia. Kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten kokonaismäärä on 68 (keskimäärin 2,3 ilmoitettua viranomaista maata kohti). Tähän sisältyy 21 toimielintä, joille tehtävät on siirretty.

Terveysministeriöllä on usein keskeinen rooli direktiivin 2010/53/EU täytäntöönpanossa. Viidessä maassa tehtäviä on siirretty myös sairaaloille. Kahdeksassa maassa tehtäviä on siirretty Eurotransplantille ja neljässä maassa Scandiatransplantille, jotka ovat eurooppalaisia elinvälitysorganisaatioita (EOEO).

Keskeisiä direktiivin 2010/53/EU 17 artiklaan perustuvia velvollisuuksia, jotka yleensä hoidetaan kansallisella tasolla, ovat seuraavat: a) *laatua ja tuvallisuutta koskeva kehys*, d) *raportointijärjestelmä ja hallintamenettely vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten varalta / biologisten vaarojen valvonta*, e) *ohjeistus*, f) *toimivaltaisten viranomaisten verkoston kokouksiin osallistuminen* sekä h) *henkilötietojen suoja*. Jos maata ei ole jaettu alueisiin, joilla on tärkeitä tehtäviä (ks. seuraava jakso), myös seuraavista tehtävistä huolehditaan pääosin kansallisella tasolla: b) *valvonta ja auditointi* sekä c) *hyväksynnät*.

Alueelliset viranomaiset voivat olla hallinnollisia yksiköitä, joilla on hajautettua toimivaltaa tai joille on osoitettu tiettyjä tehtäviä. Esimerkiksi Ruotsi ilmoitti neljästä sairaalasta, jotka koordinoivat toimintaa kokonaisella alueella. Siten ne ovat tosiasiassa alueellisen tason toimielimiä, joille tehtävien toteuttaminen on siirretty. Niissä yhdeksässä jäsenvaltiossa, jotka ilmoittavat alueellisten toimivaltaisten viranomaisten osallistuvan toimintaan, näiden viranomaisten yleisimpiä tehtäviä ovat b) *valvonta ja auditointi* (kuudessa maassa) ja c) *hyväksynnät* (seitsemässä maassa). Alueellisille toimivaltaisille viranomaisille osoitettujen tehtävien kokonaismäärä vaihtelee yhdestä ainoasta (Suomi) kuuteen (Tanska ja Espanja).

Euroopan tasolla toimii kaksi EOEO:ta, joille on siirretty tehtäviä direktiivin 2010/53 17 artiklan nojalla. Ne ovat Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL ja SI) sekä Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)[5]. Myös South Alliance for Transplantation (SAT) on EOEO, joka perustettiin vuonna 2012. Sen ei kuitenkaan ole ilmoitettu olleen suoraan osallisena 17 artiklan mukaisten tehtävien toteuttamisessa. Kun maa on EOEO:n jäsen, tehtävä g), *rajat ylittävän elinten välityksen valvonta*, onkin kyseisen EOEO:n vastuulla tai toteutetaan sen tuella. EOEO osallistuu myös usein tehtävään a) *laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen ylläpito*. Muita tehtäviä, joita EOEO:t yleisesti hoitavat, ovat d) *vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten (SARE) raportointi ja hallinta* sekä h) *henkilötietojen suoja*. On kuitenkin huomattava, että samankaan EOEO:n jäsenet eivät ilmoita täsmälleen samoja tehtäviä, mikä viittaa siihen, että kunkin maan ja EOEO:n väliset järjestelyt ja sopimukset voivat olla erilaisia. On tärkeää panna merkille, että jotkin maat ovat tehneet kahdenvälisiä sopimuksia (elinten tai elinsiirtopotilaiden välityksestä) muiden maiden tai kumppaneiden (terveydenhuollon laitosten) kanssa, kuten Kypros Itävallan kanssa (keuhkoista) ja Malta Italian kanssa. Kolme maata (CY, IE ja LV) ilmoittavat, että ne välittävät elimiä tai lähettävät/vastaanottavat potilaita muihin maihin tai muista maista kahdenvälisten tapauskohtaisten järjestelyjen pohjalta ilman mitään sopimusta.

”Organisatorisia malleja” voidaan erotella kolme: i) maat, joissa viranomaiset hoitavat tehtäviä vain kansallisella tasolla (14 maata), ii) maat, joissa viranomaiset hoitavat tehtäviä kansallisella ja alueellisella tasolla (3 maata) ja iii) maat, joissa EOEO:t hoitavat kyseisiä tehtäviä (12 maata). Kaikissa kolmessa mallissa useat eri viranomaiset ja toimielimet voivat osallistua tehtävien hoitamiseen kunkin maan koon, terveydenhuollon organisoinnin ja muiden valmiuksien mukaisesti.

Jäsenvaltioissa, joissa tehtäviä hoitaa yksi ainoa viranomainen tai joissa toimielimiä ja tasoja on vähän, on helpompi yksilöidä viranomaiset, jotka vastaavat 17 artiklan mukaisten tehtävien hoitamisesta, samoin kun ne, jotka vastaavat muista kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuulumattomista tehtävistä, kuten suostumusjärjestelyistä, jonotuslistojen hallinnoinnista, elinten jakelusta ja vastuukysymyksistä yleensä.

Kun erilaisista seurantatoimista (hyväksyntä, tarkastus, valvonta) vastaavat eri viranomaiset, on varmistettava viestinnän ja koordinoinnin asianmukaisuus. Hyvin asioista perillä oleva ja vahva kansallinen koordinoiva yhteyspiste on sen vuoksi olennaisen tärkeää, erityisesti silloin, kun toimivaltaisen viranomaisen tehtävät on jaettu useiden organisaatioiden kesken eri tasoilla. Organisatorisesta rakenteesta riippumatta on tärkeää, että viranomaisilla on käytettävissään asianmukaiset resurssit vaadittavien tehtävien suorittamiseksi ja että ne ovat riippumattomia alan taloudellisista toimijoista ja muusta sopimattomasta vaikuttamisesta.

[5] Myös Islanti on Scandiatransplantin jäsen, mutta sitä ei ole huomioitu tässä kertomuksessa (ei ole EU:n jäsenvaltio).

3.2.Elinten luovutus ja talteenotto

Talteenotto-organisaatioilla on keskeinen rooli luovutuksen laadun ja turvallisuuden varmistamisessa.

3.2.1 Talteenotto-organisaatioiden hyväksyntä

Direktiivin 2010/53/EU 5, 6 ja 17 artiklassa edellytetään, että talteenotto-organisaatiot on asianmukaisesti hyväksytty ja että niillä on käytettävissään riittävät henkilöstö-, materiaali- ja laitteistoresurssit. Direktiivin 2010/53/EU 3 artiklassa annetut ’talteenotto-organisaation’ ja ’hyväksynnän’ määritelmät ovat laaja-alaiset, ja niiden piiriin voi kuulua monenlaisia yksiköitä. Useimmissa maissa (27/29) hyväksyntä talteenotto-organisaatioksi myönnetään terveydenhuollon laitokselle. Lisäksi hyväksyntöjä voidaan myöntää ryhmälle tai yksikölle sairaalan sisällä (9/29); hyväksytylle laitokselle, joka koordinoi elinten talteenottoa (8/29); tai hyväksytylle laitokselle, joka harjoittaa elinten talteenottoa (4/29). Hyväksyntöjä myönnetään myös yksittäisille terveysalan ammattilaisille (7/29).

Kaikki maat ilmoittivat, että niillä on käytössä talteenotto-organisaatioiden hyväksymisjärjestelmä, ja 26 maata ilmoitti, että kaikille nykyisille talteenotto-organisaatioille on myönnetty hyväksyntä. Kolmessa jäsenvaltiossa lupien myöntäminen on vielä kesken. Lisäksi joissakin jäsenvaltioissa talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten lupia yhdistellään.

Kaikkiaan 11 EU:n jäsenvaltiossa (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) talteenotto-organisaatioiden hyväksynnöissä on aikaraja, joka kahdeksassa maassa on kiinteä (2–5 vuotta) ja kolmessa muussa vaihteleva (ks. valmisteluasiakirjan kuva 7). Maissa, joissa hyväksynnän voimassaoloaika vaihtelee, voimassaolon ehdot määritetään eri kriteerien perusteella. Usein luvan uusiminen edellyttää, että alkuperäisen hyväksynnän myöntämisen ehdot täyttyvät uudelleen. Muutamat maat ilmoittavat peruuttaneensa hyväksyntöjä (usein väliaikaisesti), koska alkuperäisen hyväksynnän myöntämisen edellytykset eivät enää täyttyneet (esimerkiksi keskeisten terveydenhuoltoalan ammattilaisten muualle siirtymisen vuoksi).

3.2.2 Ulkomailta saapuvat talteenottoryhmät

Euroopassa on tavallista, että kumppanimaista tulee maahan talteenottoryhmiä hakemaan elimiä yleensä kyseisessä kumppanimaassa tapahtuvaa elinsiirtoa varten. Näin voidaan välttää sellaisten elinten hävikkiä, joita ei muutoin otettaisi talteen. Esimerkiksi sydänten tai keuhkojen talteenottoryhmä voi mennä maahan, jossa tehdään ainoastaan munuaisten ja maksan siirtoja, eikä sydämiä tai keuhkoja siten siirrettäisi.

Jäsenvaltioista 26 ilmoitti, että ulkomailta tulee talteenottoryhmiä säännöllisesti tai tapauskohtaisesti. Näistä 21 maassa tällaiset toimet suoritetaan osana kiinteää yhteistyötä, useimmiten Eurotransplantin ja Scandiatransplantin puitteissa tai kanssa. Lisäksi viisi jäsenvaltiota ilmoitti, että talteenottoryhmiä saapuu kiinteän yhteistyön ulkopuolella, ja useilla mailla on (myös[6]) kahdenvälistä yhteistyötä muiden, usein naapurimaiden kanssa (esim. FI ja EE, LU ja FR, MT ja IT, PT ja ES, SK ja CZ, CY ja IT tai UK).

3.2.3 Sen varmistaminen, että talteenotto-organisaatiot noudattavat direktiiviä

Talteenottotoimintojen laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi jäsenvaltioiden on luotava seurantajärjestelmä. Tässä käytetään eri keinoja, usein yhdistettyinä. Niistä yleisimpiä ovat

[6] Yksi maa voi osallistua erityyppisiin yhteistyöjärjestelyihin.

talteenottokeskusten valvonta, auditoinnit ja tarkastukset (paikan päällä) tai pakollisten asiakirjojen asiakirjatarkastukset.

Talteenottokeskusten tarkastuksia ja auditointeja paikan päällä tehdään 22 maassa. Pakollisten asiakirjojen asiakirjatarkastelu on yleisessä käytössä 20 maassa. Sekä paikan päällä tehtäviä että asiakirjoihin perustuvia tarkastuksia suoritetaan 16 maassa. Nämä luvut viittaavat siihen, että eri menetelmien yhdistelmä voi olla paras keino varmistaa, että direktiivin vaatimukset täyttyvät kaikilta osin.

Niistä 22 maasta, joissa tehdään tarkastuksia paikan päällä, 12:ssa on vahvistettu tarkastusohjelmia kansallisella tasolla. Tarkastusväli vaihtelee vuodesta viiteen vuoteen, ja yleisintä on tarkastusten tekeminen joka toinen vuosi (seitsemässä maassa). Joissakin jäsenvaltioissa talteenotto-organisaatioiden tarkastusta koskevat ohjelmat on vahvistettu aluetasolla ja ovat siten erilaisia eri alueilla (Saksa, Italia, Espanja). Kolmessa maassa (Tanska, Viro, Suomi) käytetään riskiperusteisia tarkastusohjelmia, joita sovelletaan myös muilla aloilla, kuten vereen, kudoksiin ja soluihin liittyvässä toiminnassa. Kolmessa maassa (Belgia, Portugali, Norja) ei ole vielä vahvistettu tarkastuksia ja valvontaa koskevia sääntöjä.

3.2.4 Talteenottoon osallistuva henkilöstö

Terveydenhuollon henkilöstön pätevyyden varmistamisessa käytetään erilaisia keinoja, joita ovat ammattipätevyyden tarkistaminen palvelukseen otettaessa (23 maassa), säännöllisten koulutusohjelmien suorittaminen (24 maassa) tai lisätodistukset (11 maassa). Kaikki jäsenvaltiot ilmoittivat vähintään yhden näistä kolmesta toimenpiteestä. Useimmat jäsenvaltiot yhdistävät eri menetelmiä, ja se voikin olla kattava tapa tämän vaatimuksen täyttämiseksi.

Talteenotto- ja luovutustoimintaan osallistuu monenlaista terveydenhuollon henkilöstöä, kuten sairaanhoitajia tai lääkäreitä ja eri erikoisalojen henkilöstöä (joita voidaan kutsua esimerkiksi ”elinluovutuskoordinaattoreiksi” tai ”elinsiirtovastaaviksi”). Henkilöstön profiilit vaihtelevat myös kunkin maan terveydenhuolto- ja koulutusjärjestelmien eroavaisuuksien vuoksi.

Koulutusta voidaan tarjota kansainvälisellä tasolla ammatillisten järjestöjen järjestämissä kongresseissa tai EU:n rahoittamien hankkeiden puitteissa. Tällaisia ovat esimerkiksi elinluovutuksia koskeva eurooppalainen koulutusohjelma ETPOD tai koulutusta ja yhteiskunnallista tietoisuutta koskeva pilottihanke (ks. myös kohta 3.5). Täydennyskoulutusohjelmia tarjotaan myös kansallisella, alueellisella ja jopa paikallisella (sairaaloissa) tasolla. Vain muutamat jäsenvaltiot tarjoavat koulutusta kaikilla tasoilla. Koulutusta tarjoavat erikoistuneet tahot, kuten säätiöt, terveydenhuollon laitokset, ammattijärjestöt ja yhdistykset.

3.2.5 Suostumus elinluovutukseen

Kolme EU:n tasolla vuoden jälkeen tehtyä Eurobarometritutkimusta[7] osittavat, että EU-kansalaiset suhtautuvat yleisesti myönteisesti elinluovutukseen riippumatta siitä, millainen suostumukseen liittyvä järjestely heidän maassaan on.

Kaksi tärkeintä Euroopassa käytössä olevaa suostumukseen liittyvää järjestelyä ovat ”opt-in”, jossa luovuttajan on nimenomaisesti annettava suostumuksensa elinluovutukseen, ja ”opt-out”, jossa suostumus on oletuksena, ellei päinvastaista ilmoitusta ole tehty ennen henkilön kuolemaa. Maassa

[7] Ks. alaviite 5, sivu 1, viimeisin Eurobarometri: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

sovellettavasta järjestelystä riippumatta tavanomaisena menettelynä on, että vainajan omaisiin otetaan yhteyttä ennen minkäänlaisen talteenottopäätöksen tekemistä.

Kuviossa 3 esitetään ilmoitetut kansalliset suostumusjärjestelyt (suostumusjärjestelyt eivät kuulu direktiivin 2010/53/EU soveltamisalaan). Kuusitoista jäsenvaltiota ja Norja soveltavat elinluovutuksiin opt-out-järjestelyä kansallisella tasolla. Seitsemässä jäsenvaltiossa sovelletaan opt-in-järjestelyä ja neljässä näiden yhdistelmää (esimerkiksi, kun eri alueilla on erilainen järjestelmä).

3.2.6 Elävien luovuttajien valinta ja suojelu

Elävät henkilöt voivat luovuttaa joitakin elimiä, kuten munuaisia ja maksoja (sekä hyvin kokeellisella tasolla keuhkoja). Tämä täydentää elinten saantia. Elimen poistaminen elävältä henkilöltä on kuitenkin invasiivinen toimenpide, jolla voi olla terveydellisiä, psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia seurauksia. Sen vuoksi elävät luovuttajat on seulottava ja valittava huolellisesti ja heidän tilannettaan on seurattava tarkasti direktiivin 15 artiklan mukaisesti.

Useimmat maat ovat ottaneet käyttöön eläviä luovuttajia koskevia rekistereitä tai luetteloita (23/29). Jo ennen direktiivin antamista rekisteri oli otettu käyttöön 17 maassa, ja muut ovat ottaneet sellaisen käyttöön vuonna 2014 tai 2015. Useimmissa näistä jäsenvaltioista rekisteriä ylläpidetään kansallisella tasolla (16/23). Neljä jäsenvaltiota on ilmoittanut, että rekisteriä pidetään kansainvälisellä tasolla, sillä niiden eläviä luovuttajia koskevat kansalliset tiedot on sisällytetty EOEO:n ylläpitämään vastaavaan rekisteriin (Belgian osalta Eurotransplant; Tanskan, Ruotsin ja Norjan osalta Scandiatransplant). Muutamat jäsenvaltiot ilmoittivat, että rekisteriä pitää paikallisesti kukin elinsiirtokeskus. Rekistereihin kirjattavien tietojen sisältö ja tyyppi vaihtelevat merkittävästi jäsenvaltioittain. Kuusi maata ilmoitti, että niillä ei ole rekisteriä, mutta kolme niistä suunnittelee perustavansa sellaisen pian (Kroatia, Portugali, Slovenia).

Viime vuosina Euroopan komissio on rahoittanut useita hankkeita (ks. kohta 3.5) jäsenvaltioiden tukemiseksi näissä ponnisteluissa. Vertailukohtana pidetään ACCORD-toimeen liittyviä ohjeita tällaisten rekistereiden perustamista ja ylläpitoa varten, ja (kansallisten/paikallisten) rekistereiden (Euroopan laajuisen) rekisterin mallin kehittämistä on testattu elävien luovuttajien seurantatietojen keräämiseksi kansainväliseen tietokantaan. Tuoreessa Euroopan neuvoston päätöslauselmassa mainitaan nimenomaan ACCORD-toimen tulokset keskeisenä referenssinä[8], mikä vahvistaa ja laajentaa niiden arvon tunnustamista myös EU:n ulkopuolisissa maissa.

Suurimmassa osassa maista (27/29) säädetään elinluovutuksen jälkeen tapahtuvasta elävien luovuttajien seurannasta. Joissakin maissa on vahvistettu kiinteät määräajat seurantatarkastuksille, joita tehdään säännöllisesti viikon tai kahden kuluttua luovutuksesta, ja säädetty kuukausittain tai vuosittain tehtävistä lääkärintarkastuksista. Kuudessatoista maassa seuranta on elinkäistä ja seitsemässä seurannalle on määritelty kiinteä kestoaika, joka vaihtelee yhdestä 30 vuoteen. Kaikissa 27 maassa, joissa on säädetty luovuttajien lääkinnällisestä seurannasta, tällainen seuranta sisältää luovuttajan yleisen terveydentilan tarkastuksen, mahdollisten komplikaatioiden arvioinnin sekä jäljelle jääneen elimen

[8] Päätöslauselma CM/Res(2015)11, joka koskee yhdenmukaisten kansallisten eläviä elinluovuttajia koskevien rekistereiden perustamista kansainvälisen tietojenvaihdon helpottamiseksi, ja sen perustelut. Lisätietoja osoitteessa:
https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf
https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html

toiminnan tarkastuksen. Annettua hoitoa arvioidaan ja verenpainetta ja veren tilaa tarkastellaan 26 maassa. Psykologisia näkökohtia tarkastellaan 21 maassa.

Kaiken kaikkiaan elävien luovuttajien seuranta ja rekisterien kehittäminen tämän seurannan dokumentoimiseksi ovat tärkeitä näkökohtia elinsiirtoja koskevan lainsäädännön täytäntöönpanossa, ja näissä asioissa jäsenvaltioiden on vielä päästävä eteenpäin. Komissio aikoo tukea jatkossakin jäsenvaltioita tässä työssä.

3.2.7 Elinsiirron saaneiden potilaiden seuranta

Elävien luovuttajien seurantaa edellytetään direktiivissä 2010/53/EU, mutta elinsiirron saaneiden potilaiden seuranta on jäsenvaltioiden omassa harkinnassa[9] [10]. Jäsenvaltioiden tukemiseksi Euroopan komissio on yhteisrahoittanut EFRETOS-hanketta, jonka tarkoituksena on vahvistaa yhteiset määritelmät elinsiirron tulosten arviointia varten sekä saada aikaan seurantatietojen rekistereiden päärekisteri. Tärkeitä ovat lisäksi elinsiirtoammattilaisten ja yhdistysten laatimat ja hallussa olevat rekisterit, kuten ERA-EDTA[11] munuaisten tai ELTR[12] maksojen osalta. Useat toimivaltaiset viranomaiset tekevät jo yhteistyötä näiden ammatillisten yhdistysten kanssa, ja Euroopan komissio kannustaa tällaista yhteistyötä kutsumalla niiden edustajia viranomaisten kanssa pidettäviin kokouksiin.

3.3 Elinsiirtokeskusten ja henkilöstön hyväksyminen

Tutkimuksen tulokset ovat elinsiirtotoimintojen osalta hyvin samansuuntaiset elinten luovutusta ja talteenottoa koskevien tulosten kanssa (kohta 3.2). Direktiivin 2010/53/EU määritelmä elinsiirtokeskukselle on laaja (sisältää eri tasoja), ja ’hyväksymisen’ määritelmässä yhdistetään eri käsitteitä. Useimmissa jäsenvaltioissa ja Norjassa (26/29) hyväksyntä elinsiirtokeskukseksi myönnetään terveydenhuollon laitokselle. Lisäksi hyväksyntä voidaan myöntää sairaalan ryhmälle tai yksikölle (11/29) tai elinsiirtoja tekevälle valtuutetulle taholle (2/29).

Kaikki jäsenvaltiot mainitsivat, että niillä on käytössä elinsiirtokeskusten hyväksymisjärjestelmä (kuudessa jäsenvaltiossa aluetaso vastaa hyväksymisestä), ja 25 maata vahvisti, että kaikki elinsiirtokeskukset on tosiasiallisesti hyväksytty. Neljässä maassa hyväksyntöjen myöntäminen tai uusiminen on vielä kesken joidenkin keskusten osalta. (Viivästymiset liittyvät direktiivin 2010/53/EU täytäntöönpanon myöhästymiseen, sekundäärilainsäädännön antamiseen ja/tai käytännön kysymyksiin.)

---

[9] Direktiivin johdanto-osan 24 kappaleessa todetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava keskeinen asema tässä asiassa: ”...toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava keskeinen asema elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisessa koko elinluovutuksesta elinsiirtoon ulottuvan ketjun ajan ja arvioitaessa niiden laatua ja turvallisuutta potilaan koko toipumisajan ja tämän jälkeen tapahtuvan seurannan ajan. Tätä varten tarvitaan vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamista koskevan järjestelmän lisäksi asian kannalta merkityksellisten tietojen keräämistä elinsiirron jälkeen, jotta voitaisiin arvioida kattavammin elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laatua ja turvallisuutta. Vaihtamalla tällaisia tietoja jäsenvaltioiden kesken voitaisiin edelleen parantaa luovutuksia ja siirtoja kaikkialla unionissa.”

[10] Tämä näkökohta sisältyy myös toimivaltaisille viranomaisille osoitettuun tehtävään e) direktiivin 17 artiklassa: ”annettava asianmukaisia ohjeita terveydenhuoltolaitoksille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja muille osapuolille, jotka ovat mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa; ohjeet voivat käsittää elinsiirron jälkeen tapahtuvaa asiaan vaikuttavien tietojen keruuta koskevia suuntaviivoja, jotta voidaan arvioida siirrettyjen elinten laatua ja turvallisuutta”.

[11] Register of the European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association: http://www.era-edta.org/

[12] European Liver Transplant Registry: http://www.eltr.org/

Neljässätoista jäsenvaltiossa ja Norjassa hyväksynnät ovat voimassa määräämättömän ajan. Muissa maissa hyväksyntä myönnetään kiinteäksi (yksi, kaksi, kolme, neljä tai viisi vuotta) tai vaihtuvaksi määräajaksi.

Useimmissa maissa (27/29) direktiivin 2010/53/EU vaatimusten noudattaminen varmennetaan elinsiirtokeskuksissa tehtävissä tarkastuksissa. Monet jäsenvaltiot (19/28) tekevät pakollisten asiakirjojen asiakirjatarkastuksen. Yli puolet käyttää molempia menetelmiä (17/29).

Henkilöstön pätevyys varmistetaan 23 maassa palvelukseenoton yhteydessä. Säännöllisiä koulutusohjelmia on 24 maassa. Monet maat ilmoittavat myös hyödyntävänsä koulutusta, jota järjestävät ammatilliset organisaatiot, esimerkiksi Euroopan erikoislääkäriyhdistyksen (UEMS) *Section of Surgery* sekä *European Board of Surgery* läheisessä yhteistyössä Eurooppalaisen elinsiirtojärjestön (ESOT) kanssa.

3.4 Laatua ja turvallisuutta koskeva kehys

Talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten hyväksyntä ja tarkastukset ovat tärkeitä valvontatoimenpiteitä, mutta myös muut toimenpiteet vaikuttavat elinten luovutus- ja siirtotoiminnan laatuun ja turvallisuuteen. Esimerkiksi toimintamenettelyiden käyttöönotto (direktiivissä lueteltuja) eri toimintoja varten edistää laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen ylläpitoa luovutuksesta siirtoon ja hävittämiseen.

Kaikki 29 maata ilmoitti ottaneensa käyttöön menettelyt, joiden avulla varmistetaan 4 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu elimen ja luovuttajan täydellisen kuvauksen tarkistaminen (direktiivin 2010/53/EU 7 artiklan mukaisesti). Kolme maata ilmoitti kuitenkin, ettei niillä ole tällä hetkellä käytössä minkäänlaisia toimintamenettelyjä muita 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimia varten (luovuttajien henkilöllisyyden, suostumusta koskevien tietojen ja jäljitettävyyden varmistaminen).

Maat näyttävät olevan eri vaiheissa toimintamenettelyjen hyväksymisessä ja täytäntöönpanossa. Joissakin maissa työ on saatu päätökseen ja laatua ja turvallisuutta koskeva kehys on täysin käytössä, kun taas toisissa kehys on otettu käyttöön osittain ja toimintamenettelyjen hyväksyntä ja/tai käyttöönotto on vielä kesken. Osa maista on ilmoittanut, että toimintamenettelyt on otettu käyttöön, mutta että ne saattavat vaihdella eri sairaaloissa tai alueilla. Vain muutamissa maissa on käytössä kansalliset toimintamenettelyt. Euroopan komissio tukee jäsenvaltioita tässäkin työssä EU-rahoitteisten hankkeiden kautta sekä jakamalla saatavilla olevia asiakirjoja.

Näyttää siltä, että jäsenvaltioissa on pantu täytäntöön toimintamenettelyt useimpien elinluovutukseen ja siirtoon liittyvien toimien osalta, mutta että parantamisen varaa ja opittavaa toisten kokemuksista on.

3.5 EU:n tuki elinsiirtodirektiivin ja elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelman (2009-2015) täytäntöönpanolle

Euroopan komissio on tukenut lainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa useilla tavoilla, kuten säännöllisten asiantuntijakokousten ja EU:n rahoittamien hankkeiden kautta. Elinluovutuksia ja -siirtoja käsittelevän asiantuntija-alaryhmän (joka on osa ihmisestä peräisin olevia aineita käsittelevää toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmää - CASoHO E01718) kokouksissa voidaan jakaa parhaita käytänteitä ja keskustella yhteisistä ongelmista.

Vuodesta 2008 alkaen unionin terveysalan monivuotisten toimintaohjelmien puitteissa on rahoitettu useita hankkeita, joilla on tuettu jäsenvaltioita direktiivin 2010/53/EU ja EU:n toimintaohjelman täytäntöönpanossa. Erityisesti on panostettu seuraaviin osa-alueisiin:

- elinluovutuskoordinaattoreiden koulutus (elinluovutuksia koskeva eurooppalainen koulutusohjelma ETPOD[13] tai erikoiskurssit kouluttajien kouluttamiseksi[14]);
- laatujärjestelmien parantaminen (ODEQUS[15]);
- eläviltä henkilöiltä saataviin luovutuksiin liittyvän toiminnan kehittäminen (EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD[16]) tai luovutuksia eläviltä luovuttajilta käsittelevän työryhmän kanssa kehitetty Toolbox[17];
- elinsiirtopotilaiden seurannan tukeminen (EFRETOS[18]);
- rajat ylittävän elintenvaihdon helpottaminen (COORENOR, FOEDUS ja MODE);
- tietämyksen lisääminen (EDD, FOEDUS ja komission journalistiseminaarit[19]);
- elinkauppaa koskeva tutkimus (HOTT[20], elinten poistamiseen tähtäävän ihmiskaupan torjunta);
- EU:n ulkopuolisten maiden tukeminen järjestämällä asiaan liittyviä seminaareja ja suorilla avustuksilla Euroopan neuvostolle;
- kuolleilta luovuttajilta saatavien luovutusten lisääminen kohdennettujen strategioiden avulla;
- kansallisten erityiskysymysten käsittely kumppanuustoiminnan avulla ACCORD-hankkeen puitteissa;
- kartoitustoimet EU:n toimintasuunnitelman puitteissa ACTOR-[21] (väliarviointi) ja FACTOR-tutkimusten (loppuarviointi) kautta.

Vuoden 2016 loppuun mennessä käynnistetään lisäksi kaksi hanketta[22] jäsenvaltioiden tukemiseksi tällä alalla.

4. Päätelmät

Yleisesti ottaen näyttää siltä, että kaikissa jäsenvaltioissa ja Norjassa on vahvistettu kansalliset viranomaiset ja valvontamekanismit, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että ihmiselinten turvallisuus- ja laatuvaatimukset täyttyvät. EU:n lainsäädäntöön sisältyvät oikeudelliset vaatimukset ovat kuitenkin melko yleisluonteisia, ja sen vuoksi kansalliset järjestelyt voivat olla hajanaisia ja vaihdella huomattavasti eri jäsenvaltioissa, mikä lisää tarvetta tarkkaan koordinointiin maiden sisällä ja niiden välillä.

Tarvitaan ehkä vielä jonkin verran työtä seurannan parantamiseksi jäsenvaltioissa sekä elävien luovuttajien että vastaanottajien osalta. Myös laatua ja turvallisuutta koskevaan kehykseen liittyvä työ on vielä osin kesken esimerkiksi toimintamenettelyjen ja hyväksyntöjen osalta. Osa tästä työstä on jo meneillään komission rahoittamien hankkeiden

[13] ETPOD: http://etpod.il3.ub.edu/ Katso myös: http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205
[14] European Training Course in Transplant Donor Coordination in the European Union.
[15] European Quality System Indicators and Methodology on Organ Donation (ODEQUS): http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108
[16] http://www.accord-ja.eu/
[17] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf
[18] European Framework for the Evaluation of Organ Transplants: http://www.efretos.org/
[19] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/events/journalist_workshops_organ_en.htm
[20] http://hottproject.com/
[21] http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf
[22] Ks. kaksi rahoituspäätöstä ja liitteet, hyväksytty 10. heinäkuuta 2015: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

kautta. Täytäntöönpanoa koskevat tulevat tutkimukset näyttävät miten jäsenvaltioissa on edistytty.