



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 8.12.2008
KOM(2008) 819 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO

**Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelma (2009-2015):
jäsenvaltioiden yhteistyön tiivistäminen**

**{KOM(2008) 818 lopullinen}
{SEC(2008) 2956}
{SEC(2008) 2957}**

KOMISSION TIEDONANTO

Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelma (2009-2015): jäsenvaltioiden yhteistyön tiivistäminen

1. JOHDANTO

Komissio antoi 31. toukokuuta 2007 tiedonannon¹ elinten luovutuksesta ja elinsiirroista. Kyseisessä tiedonannossa ja siihen liittyvässä vaikutustenarvioinnissa² tehdään joukko ehdotuksia yhteisön ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettavista toimista, joilla on tarkoitus lisätä elinluovuttajien määrää kaikkialla EU:ssa ja taata luovutusmenettelyjen laatu ja turvallisuus.

Tiedonannossa ehdotettiin kaksijakoista toimintamekanismia: toimintasuunnitelmaa, jolla vahvistetaan jäsenvaltioiden välistä koordinoitua ja yhteistyötä, sekä sitä täydentävää säädöstä, joka sisältää laatuun ja turvallisuuteen liittyvät peruseriaatteet.

Ensimmäisen tiedonannon antamisen jälkeen komissio käynnisti kuulemisprosessin, jossa se kuuli kansallisia asiantuntijoita ja keskeisiä sidosryhmiä ihmiselinten luovutukseen ja elinsiirtoihin liittyvistä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista sekä ehdotetun toimintasuunnitelman tärkeimmistä aiheista. Kuulemisprosessin avulla komissio kartoitti 10 prioriteettitoimea, jotka on jaettu kolmen haasteen ryhmään:

- Parannetaan elinten saatavuutta
- Parannetaan elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta ja toimivuutta
- Parannetaan laatua ja turvallisuutta.

2. ELINLUOVUTUKSIIN JA ELINSIIRTOIHIN LIITTYVÄN YHTEISTYÖN TIIVISTÄMINEN

Perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan yhteisö voi toteuttaa yhdenmukaistamistoimia ihmisestä peräisin olevien elinten laadun ja turvallisuuden takaamiseksi. Saman artiklan 2 kohdan mukaan kansallista politiikkaa täydentävä yhteisön toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen. Yhteisö edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kyseisessä artiklassa tarkoitetuilla aloilla sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa. Tältä osin jäsenvaltioiden on toimittava yhdessä komission kanssa ja koordinoitava toimintaansa ja ohjelmiaan. Toimiessaan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa komissio voi toteuttaa mitä tahansa aloitteita, jotka saattavat olla hyödyllisiä tai tarpeellisia tällaiset koordinoinnin edistämiseksi.

Elinluovutusten ja elinsiirtojen alalla on valtavasti mahdollisuuksia jakaa kokemuksia ja asiantuntemusta jäsenvaltioiden välillä. Toimintasuunnitelmalla pyritään tiivistämään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kartoittamalla ja kehittämällä yhteisiä tavoitteita ja suuntaviivoja, yhteisesti sovittuja indikaattoreita ja vertailuarvoja, säännöllistä raportointia sekä hyvien toimintatapojen jakamista.

¹ SEC(2007) 704 – SEC(2007) 705.

² Vaikutustenarviointi liitteenä komission tiedonannossa Euroopan parlamentille ja neuvostolle – ”Elinten luovutus ja elinsiirrot: poliittiset toimet EU:n tasolla”
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_impact_en.pdf.

Yhteisön tason toimilla täydennetään jäsenvaltioiden pyrkimyksiä parantaa elinluovutusten ja elinsiirtojen laatua ja turvallisuutta, torjua siirtoelinten puutetta ja tehostaa elinsiirtojärjestelmiä. Komissio tarjoaa apua jäsenvaltioille hyödyntämällä yhteisön välineitä, erityisesti terveysalan toimintaohjelmaa (2008–2013).

3. ELINLUOVUTUKSIA JA ELINSIIRTOJA KOSKEVAT PRIORITEETTITOIMET

Komissio on tukenut viime vuosina yhteisön eri ohjelmien kautta merkittävällä tavalla elinsiirtoihin liittyviä aloitteita. se on mm. osarahoittanut monia hankkeita³, joiden tuloksena on saatu paljon tietoa. On tärkeää, että nykyisiin ohjelmiin liittyviä toimia jatketaan ja tarvittaessa laajennetaan niin, että mukaan otetaan jäsenvaltioiden lisäksi myös muut asiaan liittyvät sidosryhmät.

Kerättyään elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyvää tietoa ja asiantuntemusta komissio on laatinut luettelon prioriteettitoimista. Tavoitteet ja prioriteettitoimet on ryhmitelty edellä mainittujen kolmen haasteen perusteella, ja kukin prioriteettitoimi jaetaan vielä liitteessä lueteltuihin eri toimiin.

Kukin jäsenvaltio päättää, mitä toimia on toteutettava haluttujen tavoitteiden saavuttamiseksi; nämä sisällytetään sitten niiden kansallisiin prioriteettitoimiin, joiden pohjalta käydään keskustelua, vaihdetaan asiantuntemusta sekä kartoitetaan hyviä toimintatapoja tämän toimintasuunnitelman puitteissa. Kansalliset prioriteettitoimet ovat maakohtaisia, ja ne on räätälöity kunkin jäsenvaltion erityisilanteen mukaisesti.

3.1. Prioriteettitoimet elinten saatavuuden parantamiseksi

Siirtoelinten kysyntä ylittää tällä hetkellä saatavilla olevien elinten määrän kaikissa jäsenvaltioissa, ja kysyntä on kasvamassa nopeammin kuin elinluovutusten määrä. Euroopan unionissa on tällä hetkellä yli 56 000 potilasta, jotka odottavat sopivaa elinluovutusta.⁴

Jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja käytännöissä ja tuloksissa. Tietojen ja hyvien toimintatapojen vaihdolla autetaan maita, joissa on vähän siirtoelimiä saatavilla, parantamaan elinten saatavuutta. Esimerkiksi espanjalaisen mallin soveltaminen Italiassa on osoittautunut erittäin onnistuneeksi, ja elinluovutuksia on saatu lisättyä, mikä osoittaa, että elinluovutusten ja talteenoton organisoinnin muuttaminen voi merkittävästi lisätä ja pitää yllä elinluovutusten määrää.

3.1.1. Hyödynnetään kuolleilta saatuja luovutuksia täysimääräisesti

Luovuttajan tunnistuksesta elinsiirtoon ulottuvan monimutkaisen prosessin parannuksilla on kokemusten mukaan ollut suuria vaikutuksia elinluovutusten määrään.⁵ Jotkin jäsenvaltiot ovat onnistuneet lisäämään elinten saatavuutta suureksi osaksi prosessin organisoinnin ansiosta, mikä osoittaa, että jotkin elinluovutusprosessin organisointitavat saattavat toimia paremmin sikäli, että niillä saadaan enemmän elimiä käyttöön.⁶ Elinluovutusten lisäämisessä yhtenä keskeisenä tekijänä on tehokas järjestelmä, jossa yhdistetään elinluovuttajien tunnistaminen ja löytäminen ja elinten talteenotto. Pyrittäessä optimoimaan elinluovutusten määrää ja parantamaan luovuttajien löytämistä tärkeintä on, että sairaalassa on

³ Hankkeita on kuvattu tarkemmin tiedonannon liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa.

⁴ Euroopan neuvosto, 2007.

⁵ Ks. esimerkiksi Roels et al. (2002) ja Simini (2000).

⁶ ALLIANCE-O (2007b).

elinluovutuksista vastaava henkilö (elinluovutuskoordinaattori), jonka tärkeimpänä tehtävänä on kehittää luovuttajien löytämiseen tähtäävä aktiivinen ohjelma.⁷

Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi pyrittävä sisällyttämään kansallisiin prioriteettitoimiinsa tavoite, jonka mukaan kaikkiin sairaaloihin, joissa elinluovutukset ovat mahdollisia, nimitettäisiin vähitellen **elinluovutuskoordinaattorit (prioriteettitoimi 1)**. Komissio voisi toimia tässä koordinoivana ja valvovana tahona, ja tätä varten jäsenvaltioita olisi kannustettava ilmoittamaan komissiolle niiden sairaaloiden lukumäärä, joissa on nimitetty elinluovutuskoordinaattori. Tämän perustavoitteen pohjalta toimintasuunnitelmalla on tulevana vuosina pyrittävä edistämään elinluovutuskoordinaattorihjelmia koskevien kansainvälisesti tunnustettujen standardien laatimista ja koordinaattoreille tarkoitettujen toimivien koulutusohjelmien toteuttamista.⁸ Myöhemmin komissio ja jäsenvaltiot voisivat pyrkiä luomaan eurooppalaisen tai kansainvälisen akkreditointijärjestelmän elinluovutuskoordinaattoreille.

Yhtä tärkeää on edistää **elinluovutusten laadunparannusohjelmia (prioriteettitoimi 2)** kaikissa sairaaloissa, joissa elinluovutukset ovat mahdollisia. Ohjelmissa on pääasiassa kyse koko elinluovutusprosessin itsearvioinnista⁹ sairaalan ja terveystajärjestelmän ominaisuuksien perusteella. Näin voidaan verrata tuloksia ja etsiä alueita, joilla on parannettavaa. Olisi myös hyödyllistä parantaa näihin laadunparannusohjelmiin liittyvän erityisen menetelmän saatavuutta ja sitä koskevaa koulutusta.

3.1.2. Täydennetään kuolleilta saatuja luovutuksia eläviltä saaduilla luovutuksilla

Eläviltä luovuttajilta saadut luovutukset täydentävät kuolleilta saatuja luovutuksia ja muodostavat todellisen vaihtoehdon, jolla voidaan parantaa siirtoelinten saatavuutta. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi hyödynnettävä toimintasuunnitelmaa ja **edistettävä eläviin luovuttajiin liittyviä ohjelmia koskevien hyvien toimintatapojen vaihtoa (prioriteettitoimi 3)**.

Toimintasuunnitelmalla pyritään näin ollen edistämään pyyteettömyyteen perustuvia luovutusohjelmia ja kehittämään elävien luovuttajien rekisteröintikäytäntöjä, jotta voidaan arvioida ja taata heidän turvallisuutensa.

Komissio auttaa kehittämään sopivia välineitä, jotta eläviltä luovuttajilta saatujen luovutusten lääketieteellisiä, psykologisia, taloudellisia ja sosiaalisia seurauksia – lyhyellä ja pitkällä aikavälillä – koskevia tietoja pystytään keräämään asianmukaisesti. Näiden tietojen ja eläviin luovuttajiin liittyviä ohjelmia koskevien hyvien toimintatapojen vaihdon avulla pitäisi voida kehittää kokemuksiin perustuvia suuntaviivoja ja konsensusasiakirjoja, joissa käsitellään elävien luovuttajien valintaa, arviointia ja seurantaa. Elävistä luovuttajista olisi laadittava rekistereitä, jotta valvonta ja seuranta olisi helpompaa. Kaikissa näissä toimenpiteissä on noudatettava henkilötietojen suojaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä ja varsinkin tietosuojadirektiiviä 95/46/EY.

3.1.3. Lisätään asiaa koskevaa tietoisuutta

Espanjan mallin onnistuminen on osoittanut, että suurelta osin investoinnit valistuskampanjoihin eivät aina tuota odotettuja tuloksia. Tiedotusvälineille annettaviin tietoihin on kiinnitettävä enemmän huomiota: elinluovutuksista ja elinsiirroista olisi annettava järjestelmällistä ja kattavaa tietoa tiedotusvälineiden kautta. Tutkijat ovat väittäneet, että

⁷ Euroopan neuvoston suositus Rec(2005) 11 elinluovutuksista vastaavien henkilöiden tehtävistä ja koulutuksesta.

⁸ ETPOD – European Training Program on Organ Donation.

⁹ Euroopan neuvoston suositus Rec(2006) 16 elinluovutusten laadunparannusohjelmista.

joukkotiedotusvälineiden hyödyntäminen Espanjassa elinluovutuksiin liittyvissä kysymyksissä on vaikuttanut suuresti elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyvän positiivisen sosiaalisen ilmapiiriin luomiseen.¹⁰

On osoitettu, että perheenjäsenten kesken elinluovutuksesta keskustelemisen ja elinluovutushalukkuuden välillä on voimakas positiivinen korrelaatio. Koska yleisellä tietoisuudella ja mielipiteellä on tärkeä asema elinluovutusten lisäämisessä, jatkuvan valistuksen olisi kuuluttava olennaisena osana asiaa koskevaan tiedotusstrategiaan kaikissa jäsenvaltioissa. Ihmisiä olisi kannustettava puhumaan elinluovutuksesta ja ilmoittamaan halukkuudestaan omaisille. Vain 41 prosenttia eurooppalaisista on keskustellut elinluovutuksesta perheenjäsentensä kanssa.¹¹

Sen vuoksi on **parannettava terveydenhuoltohenkilöstön ja potilastukiryhmien tietoa ja viestintää elinsiirtoihin liittyvistä kysymyksistä (prioriteettitoimi 4)**. Tiedotuskampanjoissa olisi oltava tietoa elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyvistä kansalaisten ja potilaiden oikeuksista eri jäsenvaltioissa. Komissio voi osallistua tähän aktiivisesti auttamalla jäsenvaltioita keräämään tällaista tietoa.

Ihmisten liikkuvuus korostaa myös tarvetta **helpottaa elinluovuttajien tunnistusta ja valtioiden rajat ylittäviä luovutuksia kaikkialla Euroopassa (prioriteettitoimi 5)**. Komissio avustaa jäsenvaltioita tunnistusmekanismien kehittämisessä.

3.2. Elinsiirtojärjestelmien tehokkuuden ja toimivuuden parantamista koskevat prioriteettitoimet

Niidenkin EU-maiden välillä, joissa terveydenhuolto- ja elinsiirtopalvelut ovat pitkälle kehittyneitä, on edelleen huomattavia eroja elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa. On selvää, että jotkin organisaatiojärjestelmät toimivat paremmin kuin toiset. Näin ollen toimintasuunnitelmassa edistetään aloitteita, joissa keskitytään tehokkaimpien järjestelmien kartoittamiseen, kokemusten jakamiseen ja parhaiden toimintatapojen edistämiseen paikalliset olosuhteet huomioon ottaen.

3.2.1. Tuetaan ja ohjataan elinsiirtojärjestelmiä

Toimintasuunnitelmassa kehoitetaan jäsenvaltioita parantamaan elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta **(prioriteettitoimi 6)**. Tätä varten niiden on laadittava kansalliset prioriteettitoimet vuonna 2009. Ne muodostavat perustan, kun arvioidaan, miten jäsenvaltiot ovat onnistuneet saavuttamaan edellä mainitut yhteiset tavoitteet.

Tämän jälkeen jäsenvaltioiden olisi vahvistettava – tiiviissä yhteistyössä komission kanssa – joukko yhteisiä indikaattoreita, joilla seurataan elinluovutuksiin liittyvää politiikkaa, ja menetelmä, jolla arvioidaan potentiaalia kussakin jäsenvaltiossa. Sekä termeistä että menetelmästä on hyväksyttävä yhteiset määritelmät, jotta voidaan arvioida elinsiirtojärjestelmien tuloksia. Komissio auttaa jäsenvaltioita tämän tavoitteen saavuttamisessa erityisesti antamalla tapauskohtaisia suosituksia, jotka perustuvat säännölliseen raportointiin. Toimintasuunnitelmassa kannustetaan jäsenvaltioita edistämään kumppanuushankkeita ja vertaisarviointiohjelmia, joiden pitäisi olla osa vapaaehtoista vastavuoroista oppimisprosessia. Vertaisarvioinneissa olisi tarkasteltava nykyisiä toimintalinjoja, ohjelmia tai institutionaalisia järjestelyjä, jotka on tunnistettu hyviksi toimintatavoiksi eri kansallisissa prioriteettitoimissa. Tämä voi osoittautua jäsenvaltioille

¹⁰ Matesanz and Miranda (2002). Ks. myös Matesanz and Miranda (1996).

¹¹ Eurobarometrikysely, 2006.

hyödylliseksi välineeksi, kun ne suunnittelevat ja toteuttavat tehokkaampaa ja toimivampaa politiikkaa.

3.2.2. Välitetään siirtoelimiä jäsenvaltioiden kesken

Siirtoelinten välitys on jo tavanomainen käytäntö jäsenvaltioiden välillä. Välitettyjen siirtoelinten lukumäärässä on kuitenkin huomattavia eroja sellaisten jäsenvaltioiden kesken, jotka ovat perustaneet siirtoelinten kansainvälistä vaihtoa varten laitoksia, kuten Eurotransplant ja Scandiatransplant, ja vahvistaneet sitä koskevia sääntöjä, ja muiden jäsenvaltioiden kesken. Eurotransplant-alueeseen kuuluvat maat välittävät keskenään noin 20 prosenttia kaikista vuosittain käytetyistä siirtoelimistä (yhteensä noin 3 300 elintä), mutta vain noin 2 prosenttia elimistä lähtee Eurotransplant-alueelta tai tulee sinne. Ilman näin kattavia välitysjärjestelyjä jäsenvaltiot välittävät paljon vähemmän siirtoelimiä, mutta määrä voi kasvaa, jos käytössä on kahdenvälisiä sopimuksia.¹²

Välitettyjen elinten määrien erot osoittavat, että elinten välityksessä ei ole vielä saavutettu täyttä potentiaalia. Jos jäsenvaltioiden kesken ei ole lainkaan siirtoelinten välitystä, vastaanottajilla, joilla on harvinainen kudostyyppi, on erittäin heikot mahdollisuudet siirtoelimen löytämisessä, ja samaan aikaan luovuttajia ei oteta huomioon, koska jonotuslistalla ei ole yhteensopivaa vastaanottajaa. Tämä koskee erityisesti vaikeasti hoidettavia potilaita (lapsipotilaita, kiireellisiä tai erittäin herkkiä potilaita, jotka vaativat erityistä yhteensopivuutta,) ja pieniä jäsenvaltioita. Sen vuoksi toimintasuunnitelmalla pyritään luomaan järjestelmä tai rakenne, jolla voidaan **välittää siirtoelimiä kiireisille ja vaikeasti hoidettaville potilaille (prioriteettitoimi 8)**. Komission ohjauksella ja yhteisön rahoituksella voitaisiin suunnitella tietotekninen apuväline tämän toimen tueksi. Lisäksi komissio tukee jäsenvaltioita kehitettäessä jäsennettyä järjestelmää, jonka kautta välitetään ylimääräisiä siirtoelimiä niiden kesken.

3.2.3. Tehdään elinsiirtolääketieteen eri näkökohtia koskevia EU:n laajuisia sopimuksia

Toimintasuunnitelmassa tuetaan **elinsiirtolääketieteen eri näkökohtia koskevia EU:n laajuisia sopimuksia (prioriteettitoimi 7)**. Yhteistyömenetelmä tarjoaa ihanteelliset puitteet, joissa voidaan keskustella yhteisistä huolenaiheista ja keksiä yhteisiä ratkaisuja ja valvontamekanismeja. Jäsenvaltioita neuvotaan esimerkiksi laatimaan tällaisia EU:n laajuisia sopimuksia, joissa käsitellään elinsiirtolääketieteen eri näkökohtia yhteisön ulkopuolelta tulevien potilaiden osalta.

Yhteistyömenetelmä vaikuttaa erityisen sovelialta kartoitettaessa lisääntyvään potilaiden liikkuvuuteen liittyviä keskeisiä haasteita etenkin raja-alueilla ja pienissä jäsenvaltioissa. Toimintasuunnitelmassa suositellaan EU:n laajuisten sopimusten käyttöönottoa, jotta voidaan käsitellä EU:n sisäistä potilaiden liikkuvuutta koskevia perussääntöjä elinsiirtojen kannalta noudattaen palvelujen vapaaseen liikkuvuuteen liittyvää periaatetta, joka sisältyy EY:n perustamissopimukseen ja yhteisön lainsäädäntöön. Näillä sopimuksilla helpotetaan käytännön menettelyitä ja ratkaistaan ongelmia, jotka liittyvät elinsiirtojärjestelmien tasapuolisuuteen.

On myös päästävä yhteisymmärrykseen elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevien tulevien tutkimusohjelmien prioriteeteista ja strategioista. Yhteiset prioriteetit ja tavoitteet sisältävän EU:n laajuisen sopimuksen puitteissa voitaisiin harkita Euroopan elinsiirtotutkimusverkon perustamista.

¹² Esimerkiksi Italia allekirjoitti hiljattain kahdenväliset sopimukset Kreikan ja Slovakian kanssa, ja siirtoelinten välitys näiden maiden kesken lisääntyi (ks. IGE, 2007).

3.2.4. *Elinten laitton kauppa*

Yksi elinten puutteen mahdollisista seurauksista on niiden laitton kauppa. Elinten laitton kauppa liittyy elinten poistamista varten käytävään ihmiskauppaan, joka loukkaa vakavasti perusoikeuksia ja erityisesti ihmisarvoa ja fyysistä koskemattomuutta. Toimintaa harjoittavat järjestäytyneet rikollisryhmät, jotka jäljittävät ja poistavat elimiä ihmisiltä kehitysmaissa ja toimittavat ne vastaanottajille Euroopan unioniin.

Vaikka tunnustetaankin, että ihanteellisesti paras tapa laittoman elinkaupan torjumiseksi on saatavilla olevien elinten määrän lisääminen, toimintasuunnitelmassa kuitenkin kehoitetaan jäsenvaltioita laatimaan EU:n laajuisia sopimuksia, joilla valvotaan elinten laittoman kaupan laajuutta Euroopassa. Kun otetaan huomioon asiaa koskevan tutkimustiedon puute, tällaiset sopimukset auttavat jäsenvaltioita aktiivisen yhteistyön ja tiedonvaihdon kautta tutkimaan ja myöhemmin löytämään parhaita tapoja seurata laitonta elinkauppaa.

Samaan aikaan komissio työskentelee edelleen yhdessä muiden kansainvälisen järjestöjen, kuten Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön, kanssa elinten laittoman kaupan torjumiseksi.

3.3. **Prioriteettitoimet laadun ja turvallisuuden parantamiseksi**

Näillä toimilla olisi täydennettävä elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevassa tiedonannossa tarkoitettuja yhteisön oikeudellisia puitteita.¹³ Tuleva säädös sisältää periaatteet, jotka tarvitaan laadukkaiden ja turvallisten peruspuitteiden luomiseksi EU:ssa; niihin sisältyy esimerkiksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asiaan liittyvien rakenteiden perustaminen.

3.3.1. *Parannetaan seurantamenettelyitä ja rekistereitä*

Toimintasuunnitelmalla pyritään täydentämään säädöstä keräämällä tietoja **rekistereihin, jotka helpottavat elinsiirron jälkeisten tulosten arviointia (prioriteettitoimi 9)**; näin edistetään elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyvien hyvien lääketieteellisten toimintatapojen kehittämistä. Toimintasuunnitelmassa esitetyllä elinsiirron jälkeisten tulosten arvioinnilla – yhteisesti määriteltyjen termien ja menetelmien avulla – voitaisiin tarvittaessa edistää EU:n laajuisia rekistereitä, joissa olisi noudatettava henkilötietojen suojaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä ja erityisesti tietosuojadirektiiviä 95/46/EY, tai luoda menetelmä, jolla verrataan nykyisten siirtoelinten vastaanottajarekisterien elinsiirron jälkeisen seurannan tuloksia.

Elinsiirtoja varten käytettävissä olevien elinten tarjonnan lisäämiseksi olisi harkittava myös sellaisten muiden kuin ihanteellisten luovuttajien (nk. marginaalisten luovuttajien) käyttöä, joita lääketieteellisistä syistä voidaan harkita vain tietyille vastaanottajille tietyissä olosuhteissa. Koska käytännön kokemuksia ei ole riittävästi, jotta voitaisiin vahvistaa turvarajat, toimintasuunnitelmassa suositellaan yhteisesti määriteltyjä termejä ja menetelmiä, jotta voitaisiin vahvistaa riskitasot käytettäessä marginaalisia luovuttajia. Näiden tietojen kokoamisen avulla voidaan siis määrittää hyväksyttävät riskitasot käytettäessä marginaaliluovuttajia.

Näillä toimilla autetaan viime kädessä jäsenvaltioita kehittämään ja edistämään elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyviä hyviä lääketieteellisiä käytäntöjä tulosten perusteella.

3.3.2. *Luodaan yhteinen akkreditointijärjestelmä*

Toimintasuunnitelmalla pyritään myös kehittämään EU:n säädöstä tukeva menetelmä, jolla jäsenvaltiot voisivat akkreditoida elinten luovutus-, talteenotto- ja siirto-ohjelmia. Tätä kautta

¹³

voitaisiin pitkällä aikavälillä luoda **yhteinen akkreditointijärjestelmä elinten luovutus-, talteenotto- ja siirto-ohjelmille (prioriteettitoimi 10)** EU:n tasolla ja antaa tukea osaamiskeskuksille.

4. PÄÄTELMÄT JA SEURANTATOIMET

Tässä toimintasuunnitelmassa tuodaan esiin 10 prioriteettitoimea jäsenvaltioiden avuksi, jotta ne voisivat käsitellä elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyviä haasteita. Sillä edistetään jäsenvaltioiden välistä tiiviimpää yhteistyötä ja hyvien toimintatapojen vaihtoa keskeisinä tekijöinä strategiassa.

Yhteistyön on perustuttava yhteisten tavoitteiden ja suuntaviivojen sekä yhteisesti sovittujen määrällisten ja laadullisten indikaattoreiden ja vertailuarvojen kartoittamiseen ja kehittämiseen sekä hyvien toimintatapojen jakamiseen.

Näiden toimien perusteella jäsenvaltioiden olisi kehitettävä omat kansalliset prioriteettitoimensa. Toimintasuunnitelma muodostaa perustan, kun arvioidaan, miten jäsenvaltiot ovat onnistuneet saavuttamaan edellä mainitut yhteiset tavoitteet. Toimista tehdään väliarviointi vuonna 2012, jolloin arvioidaan toimintasuunnitelman tehokkuutta.

LIITE I: EHDOTETUT ERITYISTOIMET

HAASTE 1: PARANNETAAN ELINTEN SAATAVUUTTA	
TAVOITE 1: JÄSENVALTIOIDEN OLISI HYÖDYNNETTÄVÄ KUOLLEILTA SAATUJA LUOVUTUKSIA TÄYSIMÄÄRÄISESTI	
Prioriteettitoimi 1: Edistetään elinluovutuskoordinaattoreiden roolia kaikissa sairaaloissa, joissa elinluovutukset ovat mahdollisia.	
Toimi 1.1 Sisällytetään kansallisiin prioriteettitoimiin tavoite, jonka mukaan sairaaloihin nimitetään vähitellen elinluovutuskoordinaattoreita. Määritetään indikaattorit toimen seuranta varten.	Jäsenvaltioiden toimet Komissio koordinoi ja valvoo
Toimi 1.2 Edistetään kansainvälisesti tunnustettujen standardien vahvistamista elinluovutuskoordinaattorihjelmille.	Komission toimet
Toimi 1.3 Edistetään elinluovutuskoordinaattoreille tarkoitettujen toimivien koulutusohjelmien toteuttamista.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 1.4 Edistetään elinluovutuskoordinaattoreiden kansallisten tai kansainvälisten akkreditointijärjestelmien luomista.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Prioriteettitoimi 2: Edistetään laadunparannusohjelmia kaikissa sairaaloissa, joissa on mahdollisuus elinluovutuksiin.	
Toimi 2.1 Sisällytetään kansallisiin prioriteettitoimiin tavoite, jonka mukaan sairaaloissa otetaan vähitellen käyttöön laadunparannusohjelmia. Määritetään indikaattorit toimen seuranta varten.	Jäsenvaltioiden toimet Komissio koordinoi ja valvoo
Toimi 2.2 Edistetään laadunparannusohjelmia koskevan erityismenetelmän saatavuutta ja sitä koskevaa koulutusta.	Jäsenvaltioiden toimet Komissio koordinoi ja valvoo
TAVOITE 2: JÄSENVALTIOIDEN OLISI EDISTETTÄVÄ ELÄVIÄ LUOVUTTAJIA KOSKEVIA OHJELMIA HYVIEN TOIMINTATAPOJEN MUKAISESTI	
Prioriteettitoimi 3: Vaihdetään hyviä toimintatapoja eläviä luovuttajia koskevista ohjelmista EU:n jäsenvaltioiden kesken; tuetaan eläviä luovuttajia koskevia rekistereitä.	

Toimi 3.1 Sisällytetään kansallisiin prioriteettitoimiin elävien luovuttajien pyyteettömien luovutusohjelmien edistäminen; ohjelmissa olisi taattava elävien luovuttajien suojeleminen ja laittoman elinkaupan torjuminen.	Jäsenvaltioiden toimet Komissio koordinoi ja valvoo
Toimi 3.2 Edistetään eläviä luovuttajia koskevien rekisterien kehittämistä, jotta voidaan arvioida ja turvata heidän terveytensä ja turvallisuutensa.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
TAVOITE 3: LISÄTÄÄN TIETOISUUTTA ELINLUOVUTUKSISTA	
Prioriteettitoimi 4: Parannetaan terveydenhuoltohenkilöstön ja potilastukiryhmien tietoa ja viestintää elinsiirtoihin liittyvistä kysymyksistä.	
4.1 Sisällytetään kansallisiin prioriteettitoimiin sen tunnustaminen, että joukkoviestimillä on tärkeä asema ja että on tarpeen parantaa asiaa koskevan tiedotuksen tasoa.	Jäsenvaltioiden toimet Komissio koordinoi ja valvoo
Toimi 4.2 Edistetään koulutusohjelmia, joilla on tarkoitus parantaa terveydenhuoltohenkilöstön ja potilastukiryhmien viestintätaitoja elinsiirtoihin liittyvistä kysymyksistä.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 4.3 Järjestetään säännöllisiä kokouksia kansallisella tasolla (toimivaltaiset viranomaiset) toimittajien ja mielipidejohtajien kanssa ja hallitaan kielteistä julkisuutta.	Jäsenvaltioiden toimet Komissio koordinoi ja valvoo
Prioriteettitoimi 5: Helpotetaan elinluovuttajien tunnistusta ja valtioiden rajat ylittäviä elinluovutuksia Euroopassa.	
Toimi 5.1 Kerätään ja jaetaan tietoa kansalaisten oikeuksista, jotka liittyvät elinluovutuksiin EU:ssa.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 5.2 Kehitetään mekanismeja, joilla helpotetaan elinluovuttajien tunnistamista valtioiden rajat ylittävästi.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet

HAASTE 2: PARANNETAAN ELINSIIRTOJÄRJESTELMIEN TEHOKKUUTTA JA TOIMIVUUTTA

TAVOITE 4:

TUETAAN JA OHJATAAN ELINSIIRTOJÄRJESTELMIÄ, JOTTA NIISTÄ TULISI TEHOKKAAMPIA JA TOIMIVAMPIA

Prioriteettitoimi 6: Parannetaan elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyviä organisaatiomalleja EU:n jäsenvaltioissa.

6.1 Sisällytetään kansallisiin prioriteettitoimiin asiantuntijakomitean tapauskohtaisia suosituksia jäsenvaltioille säännöllisen raportoinnin perusteella.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 6.2 Edistetään kumppanuushankkeita ja vertaisarviointia.	Komission toimet
Toimi 6.3 Arvioidaan rakennerahastojen ja muiden yhteisön välineiden hyödyntämistä elinsiirtojärjestelmien kehittämiseksi.	Komission toimet
Toimin 6.4 Edistetään osaamiskeskusten verkkoja.	Komission toimet

Prioriteettitoimi 7: Edistetään EU:n laajuisia sopimuksia elinsiirtolääketieteen eri näkökohdista.

Toimi 7.1 Laaditaan EU:n laajuinen sopimus perussäännöistä, jotka koskevat EU:n sisäistä potilaiden liikkuvuutta ja elinsiirtoja, yhteisön lainsäädännön mukaisesti.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 7.2 Laaditaan EU:n laajuinen sopimus kaikista kysymyksistä, jotka liittyvät elinsiirtolääketieteeseen yhteisön ulkopuolisten potilaiden osalta.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 7.3 Laaditaan EU:n laajuinen sopimus laittoman elinkaupan valvomisesta.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 7.4 Laaditaan EU:n laajuinen sopimus tulevien tutkimusohjelmien yhteisistä prioriteeteista ja strategioista.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet

Prioriteettitoimi 8: Helpotetaan siirtoelinten välitystä jäsenvaltioiden viranomaisten kesken.

Toimi 8.1 Arvioidaan menettelyt, joilla	Jäsenvaltioiden ja komission
---	------------------------------

voidaan tarjota ylimääräisiä siirtoelimiä muille maille.	toimet
Toimi 8.2 Otetaan käyttöön menettelyt, joilla voidaan välittää siirtoelimiä kiireellisille ja vaikeahoitoisille potilaille.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 8.3 Suunnitellaan tietoteknisiä apuvälineitä edellä mainittujen toimien tueksi.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
<p>HAASTE 3: PARANNETAAN LAATUA JA TURVALLISUUTTA</p>	
<p>TAVOITE 5: PARANNETAAN ELINLUOVUTUSTEN JA ELINSIIRTOJEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA</p>	
<p>Prioriteettitoimi 9: Arvioidaan elinsiirron jälkeiset tulokset.</p>	
Toimi 9.1 Hyväksytään yhteisesti määritellyjä termejä ja menetelmiä elinsiirron tulosten arvioimiseksi.	Komission toimet
Toimi 9.2 Laaditaan rekisteri tai rekisterien verkko, jolla voidaan seurata siirtoelinten vastaanottajia.	Jäsenvaltioiden ja komission toimet
Toimi 9.3 Edistetään yhteisesti määritellyjä termejä ja menetelmiä, joilla voidaan määrittää hyväksyttävä riskitaso käytettäessä marginaalisia luovuttajia.	Komission toimet
Toimi 9.3 Kehitetään ja edistetään elinluovutukseen ja elinsiirtoihin liittyviä hyviä lääketieteellisiä toimintatapoja tulosten, myös marginaalisten luovuttajien käyttöä koskevien tulosten, perusteella.	Komission toimet
<p>Prioriteettitoimi 10: Edistetään yhteistä akkreditointijärjestelmää elinten luovutus-, talteenotto- ja siirto-ohjelmia varten.</p>	