



Bryssel, 14. marraskuuta 2024
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus neuvoston päätelmiksi elinluovutusten ja elinsiirtojen
parantamisesta
– *Hyväksyminen*

1. Puheenjohtajavaltio toimitti 28. elokuuta 2024 kansanterveystyöryhmälle ehdotuksen neuvoston päätelmiksi elinluovutusten ja elinsiirtojen parantamisesta¹.
2. Neuvoston päätelmäehdotukseen on saatu aineistoa muun muassa seuraavista tapahtumista: elinsiirtoja koskeva korkean tason konferenssi 11. heinäkuuta 2024 ja terveysministerien epävirallinen kokous 24.–25. heinäkuuta 2024.
3. Kansanterveystyöryhmä tarkasteli neuvoston päätelmäehdotusta kokouksissaan 9. syyskuuta sekä 14. lokakuuta 2024.
4. Kansanterveystyöryhmä pääsi 7. marraskuuta 2024 päätökseen saatetun epävirallisen kirjallisen kuulemisen jälkeen yhteisymmärrykseen tämän ilmoituksen liitteessä olevasta neuvoston päätelmiä koskevasta puheenjohtajavaltion kompromissitekstistä.

¹ 12789/24.

5. Pysyvien edustajien komiteaa pyydetään

- vahvistamaan neuvoston päätelmäehdotuksesta työryhmässä saavutettu yhteisymmärrys sellaisena kuin se on tämän ilmoituksen liitteessä
- toimittamaan päätelmäehdotus TSTK-neuvostolle, jotta tämä voi hyväksyä päätelmät 3. joulukuuta 2024 pidettävässä istunnossaan.

Ehdotus neuvoston päätelmiksi elinluovutusten ja elinsiirtojen parantamisesta**Johdanto**

Elinsiirtoa varten tapahtuva ihmiselinten luovutus on merkittävästi edistänyt terveydenhuoltoa Euroopan unionissa. Se tarjoaa ratkaisun sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on loppuvaiheen elinvaurio, mikä parantaa merkittävästi heidän elämänlaatuaan ja hoitotuloksiaan. Loppuvaiheen munuaissairauksien kohdalla se tarjoaa kustannustehokkaan vaihtoehdon muille hoidoille. Unionin yhteistyötoimilla, joita on toteutettu erityisesti lainsäädäntökehyksen ja elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevan toimintasuunnitelman (2009–2015)¹ kautta, on parannettu elinluovutus- ja elinsiirtoympäristöä. Tämä on puolestaan lisännyt elinluovutuksia ja elinsiirtoja sekä parantanut kliiniseen käyttöön tarkoitettujen elinten laatua ja turvallisuutta. Näistä saavutuksista huolimatta elinsiirtojen kysyntä kasvaa edelleen. Taustatekijöitä ovat pitkälle edenneiden ei-tarttuvien tautien jatkuva taakka ja väestön ikääntyminen. Tässä tilanteessa on selvää, että kaikissa jäsenvaltioissa on ehdottomasti jatkettava ja tehostettava elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyviä toimia. Vaikka jäsenvaltiot vastaavat itse terveystalouksensa määrittelystä ja terveyspalvelujen sekä sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta, elinluovutus niin kuolleelta kuin elävältä luovuttajalta on vapaaehtoista ja maksutonta, ja sen olisi perustuttava luovuttajan pyyteettömyyteen. Vapaaehtoinen ja maksuton luovutus edistää ihmisarvon kunnioittamista ja yhteiskunnassa haavoittuvimmassa asemassa olevien henkilöiden suojelua. Lisäksi se edistää tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelua, mikä lisää kansalaisten luottamusta luovutusjärjestelmiin.

¹ Komission tiedonanto – Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelma (2009–2015): jäsenvaltioiden yhteistyön tiivistäminen {KOM(2008) 818 lopullinen} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

PALAUTTAA MIELEEN, ETTÄ:

1. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, ja unioni edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kansanterveyden alalla sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa.
2. Elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista 7. heinäkuuta 2010 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/45/EU² vahvistetaan säännöt, joilla varmistetaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.
3. Euroopan unionin neuvosto on korostanut elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevien toimien merkitystä hyväksymällä elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevat neuvoston päätelmät vuosina 2007³ ja 2012⁴.

² EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14.

³ https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_council15332_en.pdf

⁴ EUVL C 396, 21.12.2012, s. 12.

4. Euroopan komissio antoi vuonna 2007 tiedonannon elinten luovutuksesta ja elinsiirroista⁵. Se laati myös elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevan EU:n toimintasuunnitelman vuosiksi 2009–2015⁶. Lisäksi komissio on vuodesta 2010 lähtien käynnistänyt useita yhteisiä toimia ja hankkeita elinluovutusten ja elinsiirtojen alalla⁷.
5. Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin (EDQM) on ollut merkittävä tekijä tällä alalla. Se on turvannut perusoikeudet ja ihmiskehon kunnioittamisen, tarjonnut vertailukohdan lainsäädännölle ja ammattikäytännöille, helpottanut tiedonvaihtoa maiden ja instituutioiden välillä, toteuttanut seurantatoimia avoimuuden ja kansainvälisen vertailuanalyysin varmistamiseksi sekä kehittänyt laatu- ja turvallisuusstandardeja julkaisemalla määrääjain oppaan siirtoelinten laadusta ja turvallisuudesta.

⁵ Komission tiedonanto – Elinten luovutus ja elinsiirrot: poliittiset toimet EU:n tasolla {SEK(2007) 704} {SEK(2007) 705} (COM/2007/0275 final).

Tiedonannon keskeiset aihealueet ovat jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, elinten laitton kauppa sekä siirtoelinten puute.

⁶ Komission tiedonanto – Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelma (2009–2015): jäsenvaltioiden yhteistyön tiivistäminen {KOM(2008) 818 lopullinen} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

Toimintasuunnitelmassa esitetään toimenpiteitä, joilla lisätään elinten saatavuutta ja parannetaan elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta, saatavuutta, laatua ja turvallisuutta.

⁷ Yhteinen toiminta elinluovutusten ja elinsiirtojen keskinäisestä vaihdosta: kuolleilta peräisin olevien elinten luovutus- ja siirto-ohjelmien parantaminen ja kehittäminen – MODE (2010–2012).

Yhteinen toiminta elinluovutusten kattavan koordinoinnin saavuttamiseksi koko Euroopan unionissa – ACCORD (2012–2015): tavoitteena on luoda malli elinluovutuksia koskevien tietojen ylikansalliselle jakamiselle ja käytännön yhteistyön toteuttamiselle EU-maiden välillä.

Yhteinen toiminta EU:n jäsenvaltioissa lahjoitettujen elinten välityksen helpottamiseksi – FOEDUS (2013–2016): luodaan foorumi valtioiden rajat ylittävän elinten välityksen hallinnoimiseksi (ks. komission tiedonannon elinsiirtoja koskeva kohta 2.1).

Erilaisia elinluovutus- ja elinsiirtokäytäntöjä koskeva hanke – EDITH (2017–2020).

Elinsiirtojen saatavuutta ja siirteen saajien tuloksia koskeva hanke –BRAVEST (2022–2024).

6. Maailman terveysjärjestön (WHO) kolmannen elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevan maailmanlaajuisen kuulemisen tuloksena vuonna 2011 annettiin Madridin päätöslauselma elinluovutuksista ja elinsiirroista. Päätöslauselmassa julistettiin kansallinen vastuu potilaiden tarpeisiin vastaamisesta WHO:n periaatteiden mukaisesti ja kehoitettiin hallituksia ja terveydenhuollon ammattilaisia pyrkimään omavaraisuuteen elinsiirtojen alalla ja maksimoimaan siirtoelinten saatavuus siten, että etusija annetaan kuolleilta luovuttajilta peräisin oleville luovutuksille⁸.
7. Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevalla EU:n toimintasuunnitelmalla 2009–2015 pyrittiin vahvistamaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä, jotta voitaisiin ratkaista kriittinen kysymys siirtoelinten puutteesta ja parantaa siirtoelinten laatua ja turvallisuutta. Toimintasuunnitelmassa hahmoteltiin kymmenen prioriteettitoimea, jotka jakautuvat kolmeen keskeiseen haasteeseen: elinten saatavuuden parantaminen, elinsiirtojärjestelmien tehokkuuden ja toimivuuden parantaminen sekä laadun ja turvallisuuden parantaminen. Keskeisiä toimenpiteitä olivat muun muassa elinluovutuskoordinaattoreiden nimittäminen sairaaloihin, laadunparannusohjelmien edistäminen ja parhaiden toimintatapojen vaihdon edistäminen. Toimintasuunnitelmassa korostettiin myös luovuttajien perheenjäsenten keskinäisten keskustelujen merkitystä elinluovutusten määrän lisäämisen kannalta ja kannustettiin potilaiden ja luovuttajien liikkuvuuteen jäsenvaltioiden välillä elinten laajemman saatavuuden varmistamiseksi.
8. Unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 24 päivänä maaliskuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522⁹ tavoitteena on parantaa ja edistää terveyttä unionissa, jotta voidaan vähentää tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien aiheuttamaa taakkaa. Tätä varten tuetaan terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä, vähennetään terveyteen liittyvää eriarvoisuutta sekä edistetään terveellisiä elämäntapoja ja terveydenhuollon saatavuutta.

⁸ The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation: national responsibilities in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. (2011) Transplantation; 91, Suppl 11, S29- S31.

<https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

9. Toukokuussa 2024 hyväksyttiin Maailman terveyskokouksen päätöslauselma 77.4, joka koskee ihmisen solujen, kudosten ja elinten siirtojen saatavuuden asiaan liittyvän eettisyyden sekä valvonnan lisäämistä¹⁰. Päätöslauselmassa kehoitetaan jäsenvaltioita sisällyttämään elinluovutuksia, elinsiirtoja ja niiden seurantaan koskevat toimet terveydenhuoltojärjestelmiin siten, että kuolemanjälkeisen elinluovutuksen katsotaan rutiininomaisesti olevan vaihtoehto elämän päätyttyä ja että elinsiirrot sisällytetään potilaiden hoitojatkumoon. Lisäksi siinä kehoitetaan jäsenvaltioita kehittämään kuolleilta luovuttajilta peräisin olevien elinluovutusten hoitopotentiaali mahdollisimman suureksi, suojelemaan eläviä luovuttajia, toteuttamaan toimenpiteitä elinsiirtohoitoihin pääsyn parantamiseksi, parantamaan käytäntöjen valvontaa sekä edistämään alan innovointia. Päätöslauselmassa kehoitetaan WHO:n sihteeristöä tukemaan jäsenvaltioita muun muassa laatimalla elinsiirtoja koskevan globaalistrategian, joka on määrä esitellä Maailman terveyskokouksessa vuonna 2026.
10. Santanderin julkilausumassa ”Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight” (”Tavoitteena maailmanlaajuinen lähentyminen elinsiirtojen alalla: riittävyys, läpinäkyvyys ja valvonta”)¹¹ annetaan korkean tason suosituksia. Suosituksissa esitetään, miten voitaisiin parantaa potilashoitoa, edetä kohti elinsiirtojen riittävyyttä, varmistaa käytäntöjen läpinäkyvyys ja valvonta sekä ennaltaehkäistä vahvemmin ihmiskauppaa, jota käydään elintenpoiston ja muiden ihmisperäisten aineiden tarkoituksissa.

¹⁰ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R4-en.pdf

¹¹ https://esot.org/wp-content/uploads/2023/11/SantanderStatement_FINALVERSION.pdf

KATSOO SEURAAVAA:

11. Elinsiirrot lisäävät merkittävästi potilaiden eloonjäämisen todennäköisyyttä, parantavat elämänlaatua ja ovat ratkaisevan tärkeä keino hallita elinvaurioista aiheutuvaa kansanterveydellistä ja sosioekonomista taakkaa EU:ssa. Edellytyksenä on, että elinluovutus- ja elinsiirtojärjestelmiä pyritään jatkuvasti parantamaan kaikissa jäsenvaltioissa samalla kun turvataan nykyisten rakenteiden ja yhteistyötapojen toimivuus.
12. EU:ssa muun muassa lainsäädäntökehyksen ja elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevan EU:n toimintasuunnitelman 2009–2015 avulla luotu yhteistyöympäristö on ollut keskeisessä asemassa elinsiirtopalvelujen edistämisessä. Tästä on osoituksena elinluovuttajien ja elinsiirtojen määrän merkittävä kasvu sekä toimintasuunnitelman täytäntöönpanokauden aikana että sen jälkeen.
13. EU:n toimintasuunnitelman 2009–2015 täytäntöönpanon aikana havaittiin kasvua erityyppisten elinsiirtojen määrässä: sekä munuais- että maksasiirroissa 16 prosenttia, sydänsiirroissa 10 prosenttia, haimasiirroissa 7 prosenttia ja keuhkosiirroissa merkittävät 41 prosenttia. Tämä osoittaa, että EU:n aloitteissa, joilla parannetaan elinsiirtoja potilaiden eloonjäämisen todennäköisyyden lisäämiseksi, on onnistuttu¹².

¹² European Commission: Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R., & Friele, R. (2017). Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation in the EU Member States - FACTOR Study. Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>

14. EU:n toimintasuunnitelman saavutuksista huolimatta haasteita on edelleen, kuten maiden jatkuvat vaikeudet vastata elinsiirtojen kysynnän kasvuun, joka johtuu pääasiassa ei-tarttuvien tautien aiheuttamasta rasisiteesta. Taustalla ovat väestörakenteen muutokset, riskitekijöiden yleistymisen, jäsenvaltioittain vaihteleva pääsy elinsiirtohoitoihin ja tarve vahvistaa elinsiirtojärjestelmien häiriönsietokykyä, mikä kävi selväksi covid-19-pandemian aikana¹³.
- ¹ Eurotransplant. (2023). Annual Report 2023.
15. Se, että jotkut jäsenvaltiot ovat onnistuneet lisäämään elinluovutusten määrää, ei kuitenkaan välttämättä ole johtanut elinsiirtopotilaiden määrän kasvuun kyseisissä jäsenvaltioissa. Tämän takia EU:n sisäinen yhteistyö voi olla olennaisen tärkeää tilanteen parantamiseksi.
16. On useita keskeisiä aloja, joihin on kiinnitettävä enemmän huomiota. Niitä ovat muun muassa rajojen yli tapahtuvan elinten luovutuksen ja välityksen tehostaminen, vertaisvaihdon edistäminen sairaaloiden toiminnan kehittämiseksi, uusimpien tiedelöydösten vaihto, elinsiirtoalan huippuosaamista koskevien EU:n laajuisten sopimusten ja aloitteiden laatiminen sekä elinsiirron jälkeisiä tuloksia koskevan datan keruun ja yhteiskäytön parantaminen. Samalla on turvattava ja varmistettava nykyisten rakenteiden ja yhteistyötapojen moitteeton toiminta.

¹³ Eurotransplant. (2023). Annual Report 2023.

https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. Covid-19-pandemia osoitti, että jäsenvaltiot ovat häiriönsietokyvyltään ja haavoittuvuudeltaan erilaisia, ja kuolleilta luovuttajilta peräisin olevien elinluovutusten määrä laski merkittävästi eli 17 prosenttia vuosina 2019–2020¹⁴. Tässä yhteydessä korostui, että on kiireellisesti vahvistettava terveydenhuoltojärjestelmien valmiustasoa ja tukea elinluovutustoiminnalle maailmanlaajuisen terveyskriisin aikana.
18. EU:ssa 50 000 henkilöä odotti elinsiirtoa vuoden 2023 lopussa¹⁵. Lisäksi elinten saatavuuteen liittyy monien potilaiden kannalta kriittinen kysymys hengenvaarasta, erityisesti kun on kyse elintärkeistä elimistä, kuten maksasta, sydäimestä tai keuhkoista. Näin ollen on kiireellisesti lisättävä elinluovutusten määrää ja parannettava elinsiirtojärjestelmiä useampien ihmishenkien pelastamiseksi.
19. Elinsiirrot ovat hoitomuoto, joka pelastaa ihmishenkiä ja parantaa niiden potilaiden elämänlaatua, joilla on loppuvaiheen elinvaurio. Ne voivat myös tarjota kustannustehokkaan ratkaisun verrattuna muihin hoitoihin, kuten pitkäaikaiseen dialyysihoitoon. Näin voidaan vähentää merkittävästi terveydenhuoltomenoja ja edistää terveydenhuoltojärjestelmien taloudellista häiriönsietokykyä EU:ssa.
20. Ympäristövaikutukset ovat elinsiirroissa huomattavasti pienemmät kuin muissa hoidoissa, erityisesti kun on kyse dialyysistä ja munuaisten vajaatoiminnasta. Näin ollen elinsiirtotoimien tehostaminen tuottaa laajempaa yhteiskunnallista hyötyä.
21. WHO katsoo, että omavaraisuus elinsiirtojen alalla on ratkaiseva osatekijä ei-tarttuvien tautien aiheuttamiin terveydenhuoltohaasteisiin vastaamisessa, ja korostaa, että on tärkeää maksimoida kuolleilta luovuttajilta peräisin olevien elinluovutusten hoitopotentiali, samalla kun pyritään ehkäisemään ei-tarttuvia tauteja ja niiden etenemistä.

¹⁴ Organ donation during the COVID-19 pandemic Ahmed, Ola et al. American Journal of Transplantation, Volume 20, Issue 11, 3081 – 3088 <https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>

¹⁵ European Directorate for the Quality of Medicine and HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Newsletter transplant: international figures on donation and transplantation 2024. ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

22. Elinkauppaa ja elinsiirtoturismia koskeva Istanbulin julistus hyväksyttiin vuonna 2008¹⁶, ja sitä päivitettiin vuonna 2018¹⁷. Julistuksessa annetaan eettisiä ohjeita alan ammattilaisille ja poliittisille päättäjille ja kehoitetaan heitä maksimoimaan elinsiirtojen hyödyt ja jakamaan ne tasapuolisesti puolueettomien, syrjimättömien, riippumattomasti perusteltujen ja avoimien sääntöjen mukaisesti noudattaen klinisiä kriteerejä ja eettisiä normeja.
23. Vuonna 2007 annetussa komission tiedonannossa korostettiin siirtoelinten niukkuuden ja niiden laittoman kaupan välistä yhteyttä (7 kohta). WHO:n johtokunta taas totesi päätöslauselmassaan 154/7 (2024), että riittämätön pääsy elinsiirtohoitoihin on yksi ihmiskaupan perimmäisistä syistä. Elinkaupan torjuntaa koskevassa Euroopan neuvoston yleissopimuksessa¹⁸ (hyväksyminen maaliskuussa 2015 ja voimaantulo maaliskuussa 2018) käsitellään myös siirtoelinten puutteen ja elinkaupan välistä yhteyttä. Lisäksi ihmiskaupan ehkäisemisestä ja torjumisesta sekä ihmiskaupan uhrien suojelemisesta annetussa direktiivissä 2011/36/EU määritetään rikosoikeudelliset seuraamukset ihmiskaupalle, jota käydään elimenpoiston tarkoituksessa.
24. Elinten säilyttämiseen ja elinsiirtoihin liittyvät innovatiiviset käytännöt ja teknologinen kehitys tarjoavat lupaavia keinoja laajentaa luovuttajapoolia, parantaa elinsiirtotuloksia ja puuttua nykyisten hoitotapojen rajoituksiin. Investointeja alan tutkimukseen ja kehittämiseen on siis syytä jatkaa.
25. Elinsiirtojen jatkuva tarve korostaa, että on tärkeää edistää vankkaa oikeudellista, eettistä ja operatiivista kehystä, jolla kannustetaan niin kuolleilta kuin eläviltä luovuttajilta peräisin olevien elinten luovutuksiin, parannetaan elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta ja saatavuutta sekä varmistetaan elinsiirtokäytäntöjen laatu ja turvallisuus kaikkialla EU:ssa.

¹⁶ The Declaration of Istanbul on organ trafficking and transplant tourism. Transplantation 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism (2018 Edition). Transplantation 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

KEHOTTA JÄSENVALTIOITA

26. KEHITTÄMÄÄN ja TEHOSTAMAAN institutionaalisia, oikeudellisia ja eettisiä puitteita elinluovutusten ja elinsiirtojen helpottamiseksi voimassa olevan unionin lainsäädännön ja suuntaviivojen mukaisesti muun muassa puuttumalla taloudellisiin ja infrastruktuurin esteisiin, panemalla täytäntöön jäsenvaltioiden valitsemiin eri ratkaisuihin perustuvaa lainsäädäntöä ja tehostamalla toimia, joilla torjutaan elin- ja ihmiskauppaa, jota käydään elimenpoiston tarkoituksessa.
27. RYHTYMÄÄN KEHITTÄMÄÄN kuolleilta luovuttajilta peräisin olevien elinten luovutusten hoitopotentiaali mahdollisimman suureksi, esimerkiksi asianmukaisilla aloitteilla, joihin kaikki sidosryhmät osallistuvat, sekä perustamalla ja vahvistamalla luovuttajien koordinoijien verkostoja, joilla tuetaan mahdollisten elinluovuttajien ennakoivaa tunnistamista ja kuolleilta luovuttajilta peräisin olevien elinten luovutusprosessin asianmukaista toteuttamista¹⁹.
28. VAHVISTAMAAN roolia, joka on luovuttajien koordinaattoreilla ja muulla ammattihenkilökunnalla sairaaloissa, mukaan lukien ensiapu, tehohoito ja neurologia, elinluovuttajaksi mahdollisesti soveltuvien potilaiden tunnistamisessa ja hoidossa²⁰, kehittämällä tehohoitoyksiköjä koskevien aloitteiden ja luovuttajien koordinointiorganisaatioiden välistä hyvin jäsenneltyä ja toimivaa yhteistyötä, jotta voidaan lisätä tunnistettujen mahdollisten luovuttajien määrää ja optimoida luovutusprosessin kulku.

¹⁹ Council of Europe. Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing.

<https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>

²⁰ Council of Europe. Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>

29. **HELPOTTAMAAN** terveydenhuollon ammattilaisten koulutusta ja uusien hoitosuunnitelmien laatimista luovutusprosessin tehokkuuden ja keston sekä luovutettavien elinten soveltuvuuden optimoimiseksi.
30. **KANNUSTAMAAN** tarvittaessa ja kansallista lainsäädäntöä noudattaen sellaisten ohjelmien kehittämiseen, jotka koskevat elinluovutusta verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen (DCDD)²¹, jotta voidaan tarjota useammille potilaille mahdollisuus luovuttaa elimiä kuoleman jälkeen ja lisätä siirtoelinten saatavuutta.
31. **OPTIMOIMAAN** eläviltä luovuttajilta peräisin olevia elinluovutuksia koskevat ohjelmat koko luovutusketjussa, esimerkiksi varmistamalla elinikäinen seuranta ja elävien luovuttajien suojelu lääketieteellisestä ja psykososiaalisesta näkökulmasta, tarjoamaan järjestelmällistä tietoa luovutuksista eläviltä henkilöiltä vaihtoehtona avoimella ja kattavalla tavalla sekä poistamaan eläviltä luovuttajilta peräisin olevien elinten luovutuksen tekniset esteet (esim. biologinen yhteensopimattomuus) varmistamalla, että tällaiset luovutukset toteutetaan ainoastaan sovellettavien lakien, menettelyjen ja normien rajoissa ja että ne eivät aiheuta luovuttajalle taloudellisia menetyksiä, sekä lisäämällä luovutushalukkuutta asianmukaisilla haku- ja tiedotusmenettelyillä, mukaan lukien vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen noudattaminen.
32. **LISÄÄMÄÄN** elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevia rajatylittäviä yhteistyösopimuksia EU:ssa samalla, kun annetaan tunnustusta nykyisille hyvin toimiville yhteistyömekanismeille ja hankkeille (esim. Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant, FOEDUS-foorumi ja jäsenvaltioiden kahdenväliset sopimukset) sekä otetaan ne asianmukaisesti huomioon, muun muassa hyödyntämällä täysimääräisesti elinperfuusiojärjestelmiä, jotta voidaan varmistaa pidemmät kuljetusajat ja optimoida käytettävissä olevien elinten – joita on rajallisesti – käyttö, sekä edistämällä kliinisiä tuloksia koskevien tietojen kansainvälistä vaihtoa tulosten arvioimiseksi ja parantamiseksi.

²¹ Council of Europe. Recommendation CM/Rec(2022)3 of the Committee of Ministers to member States on the development and optimisation of programmes for the donation of organs after the circulatory determination of death, <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>

33. KANNUSTAMAAN sellaisten laaja-alaisten koulutusohjelmien järjestämiseen, jotka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille ja jotka koskevat elinten luovutuksia ja hankintaa, muun muassa sisällyttämällä elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevat perustiedot perustutkinto-ohjelmiin, tukemalla osallistumista akkreditoituihin koulutusohjelmiin ja järjestämällä jatkuvaa koulutusta tiimeille, jotka osallistuvat luovuttajien tunnistamiseen, raportointiin, hallinnointiin, perhelähtöisen lähestymistavan soveltamiseen sekä elimen poistamiseen luovuttajalta.
34. KANNUSTAMAAN sellaisen julkisen kouluopetuksen järjestämiseen, jolla lisätään tietoisuutta elinluovutuksista ja elinsiirroista ja joka on mukautettu kunkin kohdeyleisön ikään ja erityistarpeisiin, kannustamaan tiedotusvälineitä mukaan, esimerkiksi sellaisten eristäytyneiden ryhmien tavoittamiseksi, jotka edellyttävät erilaista lähestymistapaa, sekä kannustamaan avoimuuteen niin eläviltä kuin kuolleilta luovuttajilta peräisin olevien siirtoelinten luovutusprosesseissa kansalaisten luottamuksen lisäämiseksi.
35. PARANTAMAAN elävien luovuttajien ja siirteen saajien leikkauksen aikaista ja sen jälkeistä hoitoa ja potilasvalistusta monialaisten lääkintäryhmien ja potilasjärjestöjen avulla, jotta elimet eivät menetä toimintakykyään, samalla kun varmistetaan monialainen ja potilaskeskeinen lähestymistapa, ja jotta nopeutetaan toipumista ja varmistetaan, että potilaan suostumus perustuu tietoon ja potilas ymmärtää hoitovaihtoehdot.
36. HARKITSEMAAN rahoituksen turvaamista elinluovutukseen ja elinsiirtoihin liittyville ohjelmille ja tutkimukselle, mukaan lukien EU:n tekninen tuki infrastruktuurille, koulutukselle, digitalisaatiolle ja tutkimukselle, sekä toimintalinjoja sellaisten kustannusten korvaamiseksi sairaaloille, jotka liittyvät luovuttajien hallinnointiin, elimen poistamiseen luovuttajalta ja luovuttajien seurantatietoihin.
37. HELPOTTAMAAN jäsenvaltioiden välistä terveydenhuollon ammattilaisten vaihtoa, jotta voidaan keskustella eri elinluovutus- ja elinsiirto-ohjelmiin liittyvästä teknisestä ja operatiivisesta tietämyksestä.

38. PUUTTUMAAN elinluovutukseen ja elinsiirtoihin liittyviin eriarvoisuuksiin kehittämällä kansallisia strategioita ja toimia, joilla tuetaan elinsiirtojonoon rekisteröitymistä, tarkistamalla jonotuslistoja ja jonotuspaikkojen jakoperusteita, lyhentämällä esimerkiksi immunisointuneiden ja lapsipotilaiden pitkiä odotusaikoja ja kehittämällä erilaisia yhteisöjä varten räätälöityjä viestintäjärjestelyjä ja koulutushankkeita.
39. TUKEMAAN rajojen yli järjestettäviä elinsiirtoja hyödyntämällä nykyisiä ja tulevia digitaalisia terveysinfrastruktuureja, jotta voidaan tehostaa vakimuotoisten sähköisten potilaskertomusten ensisijaista käyttöä ja mahdollistaa saumaton pääsy potilastietoihin asiaankuuluvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
40. TEHOSTAMAAN tutkimusvalmiuksia ja edistämään sellaisten tietojen toissijaista käyttöä, joilla tuetaan vertailuanalyysia ja tietojen yhteiskäyttöä, kansallisten viranomaisten ja nimettyjen riippumattomien eurooppalaisten organisaatioiden kesken asiaankuuluvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti, jotta varmistetaan elinsiirtojen tulosten asianmukainen rekisteröinti ja analysointi, kannustetaan anonymisoitujen tietojen yhteiskäyttöön ja konsolidointiin sairaaloiden välillä sekä käyttämään tutkimushankkeissa potilaiden raportoimaa laatu- ja vaikuttavuustietoa (PROM), jotta voidaan arvioida potilaiden ja elävien luovuttajien elämänlaatua ja hyvinvointia sekä ennen elinsiirtoa että sen jälkeen.
41. TEKEMÄÄN YHTEISTYÖTÄ sellaisten potilaiden elinsiirto-odotuslistoille rekisteröinnin parantamiseksi, joilla on loppuvaiheen elinvaurio, jotta voidaan varmistaa tasavertainen pääsy potilaille, jotka tarvitsevat elinsiirtoa jäädäkseen eloon.

PYYTÄÄ EUROOPAN KOMISSIOTA

42. PÄIVITTÄMÄÄN elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevaa EU:n toimintasuunnitelmaa hyödyntämällä tähänastisia saavutuksia ja kokemuksia, jotka on saatu nykyisen toimintasuunnitelman täytäntöönpanosta, ottaen huomioon jäsenvaltioiden oikeudelliset, eettiset ja organisatoriset erot, erilaiset ennakkoodellytykset ja käytettävissä olevien resurssien erot sekä sen, että terveyden edistämisen ja ei-tarttuvien tautien ennaltaehkäisyn alalla on tärkeää toteuttaa toimia elinsiirtojen kysynnän vähentämiseksi. Toimintasuunnitelmassa olisi pyrittävä
- a) korostamaan alhaalta ylöspäin suuntautuvaa lähestymistapaa, jotta alan ammattilaisten, hallintovirkahenkilöiden, poliitikkojen ja suuren yleisön osalta voitaisiin asettaa selkeitä ja painokkaita tavoitteita;
 - b) vahvistamaan keskinäistä oppimista ja tietämyksen vaihtoa ja tukemaan maita, joilla on samankaltaisia haasteita, järjestämällä toimivaltaisten viranomaisten yhteiskokouksia ja osallistamalla sidosryhmät laajemmin, jotta voidaan vaihtaa elinluovutus- ja elinsiirtoalan parhaita käytäntöjä ja innovaatioita, erityisesti innovaatioita, joilla parannetaan siirtoelinten keruuseen, säilyttämiseen ja jakamiseen liittyviä menettelyjä, mikä vähentää siirtojen lykkäämistä ja luovuttajien ja siirtoelinten hylkäämistä;
 - c) tehostamaan monialaista yhteistyötä yksilöimällä mahdollisuuksia oppia uutta lähialoilta, kuten kudosten ja solujen alalta, jotta voidaan lisätä elinluovutus- ja elinsiirtoalan tietopohjaa ja monipuolistaa käytäntöjä;
 - d) tukemaan luovutusjärjestelmien kehittämistä tuomalla esiin sellaisten maiden tarpeita, joissa on vähemmän kehittyneitä järjestelmiä, ja vastaamalla niihin, jotta voidaan varmistaa tasapuolinen edistyminen kaikkialla EU:ssa;
 - e) keskittymään täytäntöönpanoon ja kestäväyyteen samalla kun varmistetaan pitkän aikavälin vaikutukset tietotekniikkainfrastruktuuriin tehtävillä jatkuvilla investoinneilla ja kaikkien osapuolten vankalla sitoutumisella;

- f) kartoittamaan uusia aloja, jotka voitaisiin sisällyttää toimintasuunnitelmaan, kuten DCDD:n laajentaminen maihin, jotka päättävät noudattaa tätä lähestymistapaa, eläviltä luovuttajilta peräisin olevia luovutuksia koskevien puitteiden parantaminen ja jäsenvaltioiden tukeminen niiden kehittäessä viestintästrategioita, joilla lisätään yleistä tietoisuutta ja valistusta elinluovutuksista;
- g) edistämään ammatillista koulutusta koulutusohjelmien laadun nostamiseksi kaikkialla EU:ssa samalla kun hyödynnetään pieniä osaamiskokonaisuuksia koskevan eurooppalaisen lähestymistavan²² potentiaalia ja edistetään yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen jakamista terveydenhuollon ammattilaisten kesken elinluovutusten ja elinsiirtojen alalla;
- h) tukemaan korkea-asteen oppilaitoksia ja ammatillisia oppilaitoksia²³, jotka toimivat elinikäisen oppimisen tarjoajina, muun muassa pienten osaamiskokonaisuuksien kautta ja siirtämällä tutkimustulokset saataville alan koulutukseen;
- i) käsittelemään tasa-arvoa, monimuotoisuutta ja osallisuutta muun muassa jakamalla hoitoon liittyviä kokemuksia tiedotuskampanjoissa, jotka on räätälöity vähemmistöille, haavoittuvassa asemassa oleville ryhmille sekä uusille luovuttajille, ja varmistamalla, että elinsiirtopalvelut ovat tosiasiallisesti kaikkien yhteiskuntaryhmien ulottuvilla;
- j) parantamaan laatua ja kliinisiä tuloksia laatimalla yhteiset suuntaviivat sairaaloiden suorituskyvyn arviointia, tarkastamista ja vertailua varten sekä käyttämällä valvontajärjestelmää hättätapahtumista raportoimiseksi ja siten elinsiirtojen turvallisuuden ja laadun parantamiseksi;
- k) tehostamaan elinluovutusten sisällyttämistä saattohoitoon noudattaen samalla ensisijaisia toipumistavoitteita ja asettaen etusijalle palliatiivisen hoidon ottaen kuitenkin samalla huomioon elinluovutuspotentiaalin;

²² Neuvoston suositus, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2022, eurooppalaisesta lähestymistavasta pieniin osaamiskokonaisuuksiin elinikäisen oppimisen ja työllistyvyyden tukemiseksi (EUVL C 243, 27.6.2022, s. 10).

²³ Alaviite ei koske suomenkielistä toisintoa.

- l) optimoimaan elinsiirtojen tehokkuus ja rahoitus jakamalla tietoa luovutusketjun optimoinnista, puuttamalla taloudellisiin eroihin ja demonstroimalla elinsiirto-ohjelmien kustannustehokkuus, jotta voidaan tukea kansallista investoimista elinsiirtojärjestelmiin;
 - m) laajentamaan tutkimusmahdollisuuksia esimerkiksi elinsiirron jälkeisten tulosten, luovuttajien optimoinnin, elinten säilyttämisen ja uusien hoitoteknologioiden aloilla, jotta elinluovutusten ja elinsiirtojen alaa voidaan jatkuvasti kehittää.
43. TUKEMAAN EDQM:n suositusten ja suuntaviivojen laatimista, jotta jäsenvaltiot saavat tukea elinluovutuksiin ja elinsiirtoihin liittyvien institutionaalisten ja toimintapoliittisten kehysten viimeistelemiseen. Laadittavilla suuntaviivoilla on tarkoitus kannustaa erilaisten sidosryhmien osallistumista, jotta voidaan luoda elinluovutuksia ja elinsiirtoja tukevia toimivia toimintaympäristöjä.

PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA EUROOPAN KOMISSIOTA

44. KANNUSTAMAAN ja TUKEMAAN jäsenvaltioiden rajatylittävää yhteistyötä elinluovutus- ja elinsiirtotoimissa. Tähän sisältyvät tarvittaessa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välisen vapaaehtoisen yhteistyöfoorumin perustaminen tai niiden välisen vaihtotoiminnan tehostaminen, elinsiirtopalvelujen, elinvälitysohjelmien ja ns. mismatch-ohjelmien yhteistyön, perustamisen ja laajentamisen helpottaminen sekä parhaiden käytäntöjen vaihto elinsiirtopalvelujen tehokkuuden ja vaikutuksen lisäämiseksi.
45. KEHITTÄMÄÄN EDELLEEN kansallisia yhteyspisteitä ja keskitettyjä raportointijärjestelmiä keskeisten tietojen keräämiseksi ja levittämiseksi oikeudellisia ja poliittisia toimia varten kunnioittaen samalla yksilöiden ihmisoikeuksia ja perusvapauksia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Toimilla olisi pyrittävä lisäämään elinluovutusten ja elinsiirtojen avoimuutta, erityisesti kansallisten rajojen yli ulottuvan toiminnan osalta, ottaen varsinkin huomioon elinkauppa elinkauppaa koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen²⁴ valossa, tehostamalla ja kehittämällä olemassa olevia raportointimekanismeja asiaankuuluvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti ja tarvittaessa yhteistyössä EDQM:n kanssa.
46. TUKEMAAN nykyisen lainsäädäntökehyksen puitteissa toimia, joilla kehitetään ja toteutetaan kansainvälisten terveystietojen keruu- ja jakamisjärjestelmiä, joiden avulla jäsenvaltiot voivat täyttää asiaankuuluvat yleisen edun mukaiset tehtävänsä kansanterveyden alalla, kuten yhdenmukaistettujen, tasapuolisten ja avointen korkean tason laatu- ja turvallisuusvaatimusten hyväksymisen varmistaminen elinluovutusten ja elinsiirtojen osalta.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>