



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 6. joulukuuta 2022  
(OR. en)

15617/22

**SAN 649**

### SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	30. marraskuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 671 final
Asia:	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

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 671 final.

Liite: COM(2022) 671 final



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 30.11.2022  
COM(2022) 671 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(2022) 376 final}

**Vastuuvapauslauseke: Tämän kertomuksen sisältämät tiedot perustuvat jäsenvaltioiden yksittäisiin kertomuksiin.**

**Euroopan komissio tai sen nimissä toimivat henkilöt eivät ole vastuussa julkaisun sisältämien tietojen sisällöstä tai käytöstä.**

## 1. Johdanto<sup>1</sup>

Tässä kertomuksessa esitetään yhteenveto elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetun direktiivin 2010/53/EU<sup>2</sup>, jäljempänä 'direktiivi', täytäntöönpanosta jäsenvaltioissa.

Direktiivissä säädetään, että jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi toimitettava komissiolle kertomus direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä toimista ja niistä saaduista kokemuksista (22 artiklan 1 kohta) ja että komission on julkaistava kertomus direktiivin täytäntöönpanosta (22 artiklan 2 kohta). Ensimmäinen kertomus koski vuosia 2010–2014.<sup>3</sup>

Tämä kertomus koskee vuosia 2015–2021. Pidennetyssä raportointijaksossa on otettu huomioon covid-19-pandemian vaikutus elinluovutus- ja elinsiirtotoimintoihin. Kertomus perustuu 24 jäsenvaltion<sup>4</sup> elinluovutus- ja elinsiirtoasioista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten vastauksiin, jotka on kerätty EUSurvey-kyselylomakkeella helmi–huhtikuussa 2022. Siinä keskitytään jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa vuoden 2015 jälkeen tapahtuneisiin muutoksiin, perustettuihin luovuttaja- ja vastaanottajarekistereihin, biologisten vaarojen valvontamenettelyihin ja covid-19-pandemian torjuntaan. Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlantia koskevista vastauksista<sup>5</sup> on yhteenveto erillisissä kohdissa.<sup>6</sup>

Kuten tässä kertomuksessa jäljempänä tarkemmin todetaan, jäsenvaltioilta saatujen vastausten analyysi osoittaa, että niillä ei yleisesti ottaen ole ollut vaikeuksia direktiivin täytäntöönpanossa ja että nykyisellä oikeudellisella kehyksellä varmistetaan korkea turvallisuus- ja laatuaste elinluovutus- ja elinsiirtoalalla. Covid-19-pandemia aiheutti kuitenkin uusia haasteita, ja jäsenvaltiot pyrkivät nopeasti varmistamaan elinsiirtojen turvallisuuden noudattamalla

---

<sup>1</sup> Lisätietoja elinluovutuksista ja elinsiirtoja koskevista EU:n toimista on komission verkkosivustolla [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs\\_fi](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_fi)

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca\\_en?filename=com\\_2016\\_809\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_en.pdf)

<sup>4</sup> Slovakian vastaukset toimitti valtuutettu taho. Luxemburg, Malta ja Romania eivät vastanneet kyselyyn.

<sup>5</sup> Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen ja erityisesti Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa, mukaisesti direktiiviä 2010/53/EU sovellettaessa viittaukset jäsenvaltioihin käsittävät myös Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta.

<sup>6</sup> Ihmiskudosviranomaisen HTA:n (Human Tissue Authority) ja kansallisen terveydenhuollon verenluovutus- ja elinsiirtoyksikön NHSBT:n (National Health Service Blood and Transplant) yhteinen vastaus, joka koskee Pohjois-Irlantia vuosina 2015–2021.

kansallisella tasolla päivitettyjä protokollia ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ECDC:n antamia ohjeita.

## **2. Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen ja velvollisuudet<sup>7</sup>**

Direktiivin 17 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen (tai valtuutettu taho) toteuttamaan useita toimenpiteitä, kuten pitämään laatu ja turvallisuus ajan tasalla, hyväksymään ja valvomaan talteenotto-organisaatioita ja elinsiirtokeskuksia, antamaan ohjeita ja valvomaan elinten välitystä muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa.

### **a. Toimivaltaisten viranomaisten muutokset vuodesta 2015 lähtien**

Viimeisimmän direktiivin täytäntöönpanoa koskevan kertomuksen jälkeen kolmen jäsenvaltion elinsiirtoasioista vastaavissa viranomaisissa on tapahtunut muutoksia: tehtävää varten on perustettu uusi viranomainen (DK ja EE) tai toimivaltaisen viranomaisen organisaatorakenne on muuttunut (BG). Lisäksi kaksi jäsenvaltiota ilmoitti uuden elinsiirtoasioita koskevan kansallisen lainsäädännön hyväksymisestä tai voimaantulosta (EE ja SI).

### **b. Osallistuminen elinten välitykseen**

Kaikki jäsenvaltiot ilmoittivat elinten välityksestä muiden jäsenvaltioiden kanssa, ja 20 jäsenvaltiota<sup>8</sup> ilmoitti osallistuvansa elinten välitykseen eurooppalaisten elinvälitysorganisaatioiden (EOEO:t), kuten Scandiatransplantin ja Eurotransplantin, kautta erityisten sopimusten perusteella. Yhdeksän jäsenvaltiota (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL ja SE) raportoi myös elinten välityksestä kolmansien maiden kanssa. Yksi jäsenvaltio (IT) viittasi myös elävien luovuttajien elinsiirtoja koskeviin kansainvälisiin munuaisen parittaisen luovutuksen ohjelmiin osallistumiseen.

Kuusitoista jäsenvaltiota (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI ja SK) ilmoitti olevansa kiinnostunut lisäämään elinten välitystä muiden jäsenvaltioiden kanssa pääasiassa silloin, kun on kyse lapsista (14), harvemmin siirretyistä elimistä (9) tai ABO-veriryhmien yhteensopimattomuudesta (8). Jotkin jäsenvaltiot kertoivat vaikeuksista muissa erityistapauksissa, kuten silloin, kun on kyse immunoituneista potilaista (CY ja IT), tai kiireellisissä tapauksissa, jotka edellyttävät nopeita toimia (PL). Kaikissa näissä erityistapauksissa jäsenvaltiot katsovat, että lisääntynyt välitys kasvattaa luovuttajapoolia, mikä puolestaan lisää todennäköisyyttä, että potilaille löytyy sopiva luovuttaja ja he saavat siirteen. Tämä koskee erityisesti pieniä jäsenvaltioita ja potilaita, joille on vaikea löytää siirre, ja maita, joilla ei ole kansallista elinsiirto-ohjelmaa. Lasten tapauksessa kyse on myös kuolleiden lapsiluovuttajien pienestä määrästä tai joidenkin elinten osalta lapsia koskevan asiantuntemuksen ja erityisten elinsiirto-ohjelmien puutteesta (joka johtuu jälleen siitä, että tapauksia on vähän ja korkealaatuista ohjelmaa on vaikea ylläpitää) (CZ, HR, SI ja SK). Yksi jäsenvaltio (DK) totesi,

---

<sup>7</sup> Direktiivin 17 artikla ja V luku.

<sup>8</sup> Kaikki muut vastanneet jäsenvaltiot paitsi Belgia, Kypros, Suomi ja Espanja.

että yhteistyön mahdollinen lisääminen organisoitaisiin todennäköisesti ja ensisijaisesti asianomaisen EOEO:n kautta.

c. Elinluovutus- ja elinsiirtoalan toimivaltaisen viranomaisen tai valtuutetun tahon sekä lähierikoisalojen viranomaisten ja sidosryhmien välinen yhteistyö

Suurin osa jäsenvaltioista (19)<sup>9</sup> ilmoitti, että niiden elintensiirtoasioissa toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho ja lähierikoisalojen viranomaiset tai sidosryhmät ovat tehneet yhteistyötä eri tavoin (ks. taulukko 1).

	Erittäin paljon	Jossain määrin	Satunnaisesti	Ei koskaan	Ei sovelleta
Veri	2	5	4	2	6
Kudokset ja solut	6	4*	3	-	7
Lääkkeet	-	3	8	3	5
Lääkinnälliset laitteet	-	2	6	6	5
Muut	1	3	3	5	6

\* On huomattava, että Espanjassa elintensiirtoasioissa toimivaltainen viranomainen on myös kudoksia ja soluja koskeissa asioissa toimivaltainen viranomainen ja tekee yhteistyötä hedelmällisyyshoitoasioista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

**Taulukko 1:** Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai valtuutettujen elinten sekä lähierikoisalojen viranomaisten ja sidosryhmien välinen nykyinen yhteistyö.

Yhteistyö kudosis- ja solualan viranomaisten tai sidosryhmien kanssa on yleisempää kuin verialan viranomaisten tai sidosryhmien kanssa. Vuorovaikutus lääkkeiden tai lääkinällisten laitteiden alan viranomaisten tai sidosryhmien kanssa on melko satunnaista. Jotkin jäsenvaltiot mainitsivat, että eri lääketieteellisten laitosten (DE, IT ja SI), sairaaloiden (LV), terveydenhuollon laitosten (EE ja SE), terveysministeriöiden (DE ja IT) ja muiden elinten (BG) kanssa tehdään muuta yhteistyötä.

Yhteistyön yleisimpiä aiheita ovat valvonta (14), jäljitettävyyden (11) ja luovuttajien suojeleminen (10) sekä elinsiirtokeskusten akkreditointi, elinsiirtolääkkeisiin liittyvien rekisterien kehittäminen ja ylläpito, kudostenluovutus ja elinpankkitoiminta (PL). Yksi jäsenvaltio korosti luovutusten edistämistä eettisten peruseriaatteiden, pyyteettömyyden ja voittoa tavoittelemattoman lähestymistavan pohjalta ja korosti, että yhteistyö muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa on tärkeää avoimuuden varmistamiseksi.

Seitsemän jäsenvaltiota (EL, ES, FR, IE, IT, LV ja SI) ilmaisi olevansa kiinnostunut yhteistyön lisäämisestä lähierikoisalojen viranomaisten tai sidosryhmien kanssa erityisesti vaikeissa elinsiirtotapauksissa (esim. lapset), käytäntöjen yhdenmukaistamisesta, lahjoittajien suojelesta ja vapaaehtoisesta palkattomasta lahjoituksesta sekä koulutusohjelmista ja viestintäaloitteista.

<sup>9</sup> Kaikki muut vastanneet jäsenvaltiot paitsi Belgia, Kypros, Suomi, Kreikka ja Liettua.

#### d. Pohjois-Irlanti

Pohjois-Irlannin toimivaltaiset viranomaiset eivät ilmoittaneet muutoksista vuoden 2015 jälkeen. Pohjois-Irlannilla on sopimus eurooppalaisten elinvälitysorganisaatioiden (EOEO) kanssa, ja se osallistuu elinten välitykseen EU:n jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa. Pohjois-Irlanti totesi, että elinsiirtoja eläviltä luovuttajilta voidaan lisätä Yhdistyneen kuningaskunnan elävien luovuttajien munuaistenluovutusohjelman kautta, johon se osallistuu. Se on kiinnostunut myös yhteistyöstä Irlannin kanssa tulevaisuudessa.

Muiden viranomaisten ja sidosryhmien kanssa tehtävän yhteistyön osalta Pohjois-Irlanti ilmoitti laajasta yhteistyöstä kudoksiin, soluihin ja lääkkeisiin liittyvien alojen viranomaisten kanssa, kun taas vereen ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien alojen viranomaisten kanssa tehdään jonkin verran yhteistyötä. Nämä yhteistyöt koskevat pääasiassa valvontaa, jäljitettävyyttä ja luovuttajien suojelua.

### 3. Luovuttajien ja vastaanottajien seuranta

Elävät henkilöt voivat luovuttaa joitakin elimiä, kuten munuaisen ja maksan. Tämä täydentää elinten saantia. Elimen poistaminen terveeltä 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. Toisaalta elinsiirron saaneiden potilaiden seuranta jää jäsenvaltioiden päätösten varaan, mutta direktiivin johdanto-osan 24 kappaleessa todetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava keskeinen asema tässä asiassa<sup>10</sup>, ja 17 artiklan 2 kohdan e alakohta<sup>11</sup> sisältää myös tämän näkökohdan.

#### a. Elävien luovuttajien rekisterit<sup>12</sup>

Useimmissa jäsenvaltioissa (22) on eläviä luovuttajia koskevia rekistereitä, mutta Liettua ja Ruotsi eivät ylläpidä tällaisia rekistereitä. Edellisen kertomuksen jälkeen Itävalta ja Unkari ovat perustaneet elävien luovuttajien seurantarekisterin, kun taas Viro käyttää nyt Scandiatransplant-tietokantaa. Saksassa kehitetään kansallista elinsiirtorekisteriä (joka kattaa sekä kuolleet että elävät luovuttajat ja on laajennus eläviltä luovuttajilta saatujen maksan- ja munuaistensiirtojen rekisteriin, joka on jo käytössä laadunvarmistusta varten).

---

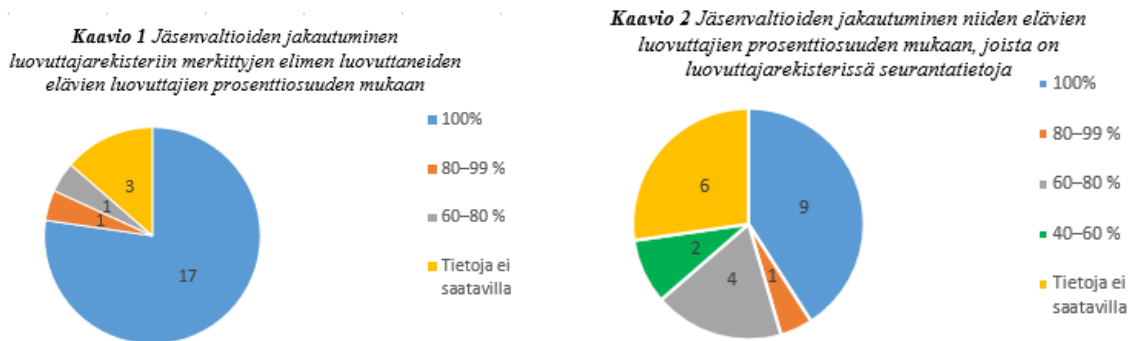
<sup>10</sup> "[...] toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava keskeinen asema elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisessa koko elinluovutuksesta elinsiirtoon ulottuvan ketjun ajan ja arvioitaessa niiden laatua ja turvallisuutta potilaan koko toipumisajan ja tämän jälkeen tapahtuvan seurannan 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."

<sup>11</sup> "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".

<sup>12</sup> 15 artiklan 3 ja 4 alakohta.

Rekisterit vaihtelevat jäsenvaltioiden ominaispiirteiden ja isäntäorganisaation mukaan. Tietoja ylläpidetään sairaalatasolla, mutta sairaalat toimittavat ne myös kansallisiin rekistereihin. Espanjassa voi olla välivaiheena tietojen tallentaminen alueelliseen rekisteriin ennen niiden viemistä kansalliseen rekisteriin. Kansallisia rekistereitä ylläpitävät joko sairaalat/elinsiirtokeskukset (CY, IE, FI ja SI), kansalliset toimivaltaiset viranomaiset (AT, CZ, ES, FR, HU ja PL), kansalliset elinsiirto-organisaatiot (LV, NL ja SK), terveysministeriöt (IT ja PL), kansalliset laitokset (DE) tai EOEO:iden ylläpitämät rekisterit, kuten Scandiatransplant (DK ja EE) ja Eurotransplant (BE). Useimpia rekistereitä hallinnoidaan IT-työkalujen, tietokantojen (CZ, IE, HR, PL ja PT) ja/tai Excel-sivujen (BG, CY, CZ ja LV) avulla. Yksi jäsenvaltio ilmoitti käyttävänsä paperimuodossa olevia asiakirjoja (SI).

Elävien luovuttajien seurantavälit vaihtelevat jäsenvaltioittain. Itävallassa talteenottokeskukselle lähetetään automaattisia muistutuksia, joissa pyydetään suorittamaan seuraava asianomaisen elävän luovuttajan seurantatarkastus ja syöttämään tiedot rekisteriin. Tanska ilmoitti, että siellä seurantatietojen syöttäminen rekisteriin on viivästynyt. Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat, että elävien luovuttajien rekisterin ylläpitäminen paransi heidän pitkän aikavälin seurantaansa (AT, ES ja FR), mihin kuului vakiotutkimusaikojen varaaminen heille (AT) tai heidän psykologista ja/tai psykiatrista seurantaansa (PT) koskevat säännöt.



Suurin osa jäsenvaltioiden rekistereistä (17) sisältää tiedot kaikista elävistä luovuttajista, kun taas Italian rekisterissä on tietoja 94 prosentista ja Alankomaiden rekisterissä 67 prosentista eläviä luovuttajia. Kolmesta muusta jäsenvaltiosta (BE, BG ja DE) ei ole saatavilla lainkaan tietoja (ks. kaavio 1<sup>13</sup>). Eläviä luovuttajia koskevat seurantatiedot kirjataan kokonaisuudessaan rekistereihin yhdeksässä jäsenvaltiossa (ks. kaavio 2). Seitsemässä muussa jäsenvaltiossa (DK, ES, IT, NL, PL, PT ja SK) niiden luovuttajien osuus, joista on rekisterissä seurantatietoja, on 50–98 prosenttia. Kuusi jäsenvaltiota ei toimittanut näitä tietoja (AT, BE, BG, DE, FR ja HU), mutta yksi niistä toi esiin, että se aikoo laskea seurantatietojen täydellisyyden vuonna 2022 (AT).

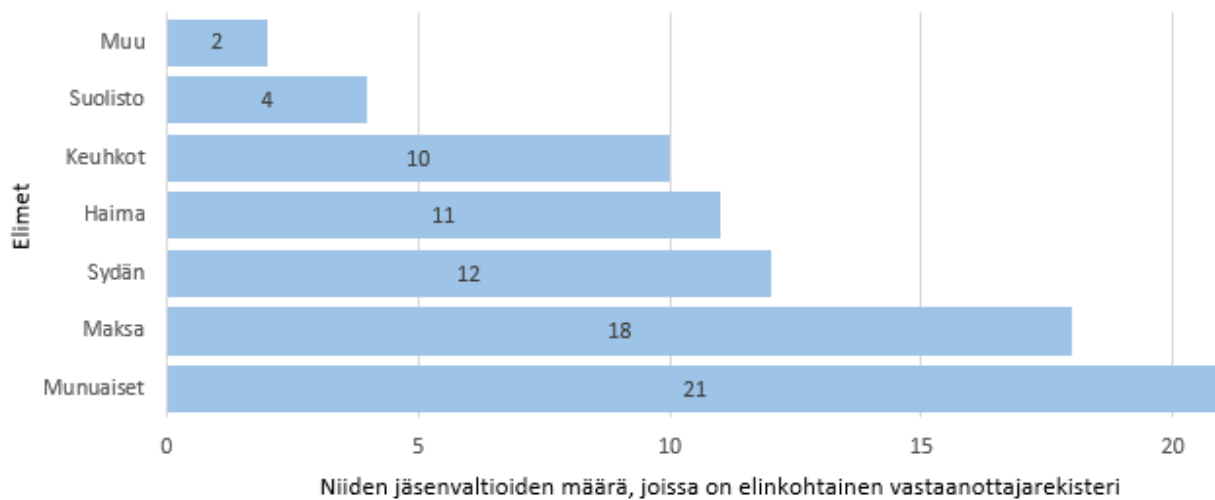
## b. Elinten vastaanottajien rekisterit

<sup>13</sup> Jäsenvaltioilta kysyttiin rekisteriin sisältyvien elävien luovuttajien prosenttiosuutta vuonna 2021 (tai 2020, jos vuodelta 2021 ei vielä ollut saatavilla lukua): 11 jäsenvaltiota ilmoitti tiedot vuodelta 2020 ja 11 jäsenvaltiota vuodelta 2021.

Kaikki jäsenvaltiot ylläpitävät elinten vastaanottajien rekisteriä kolmea lukuun ottamatta (Itävalta, Belgia ja Ruotsi, mutta Itävallalla ja Belgiassa on elävien luovuttajien seurantarekisterit). Puolessa jäsenvaltioista oli käytössä elinten vastaanottajien rekisteri ennen direktiivin hyväksymistä. Viisi jäsenvaltiota (EE, HU, LV (maksan osalta), PT ja SI) perusti vastaanottajarekisterinsä vuoden 2015 jälkeen, kun taas Saksassa kehitetään parhaillaan kansallista elinsiirtorekisteriä (joka kattaa sekä elinten luovuttajat että vastaanottajat). Suurin osa elinten vastaanottajarekistereistä on organisoitu samalla tavalla kuin elävien luovuttajien rekisterit.

Rekisterit sisältävät tietoja pääasiassa potilaista, joille on siirretty munuainen (21), maksa (18) tai muu elin, kuten sydän (12), haima (11), keuhkot (10), suoli (4) tai muu<sup>14</sup> (ks. kaavio 3). Kaksi jäsenvaltiota ilmoitti, että niiden rekisteriin sisältyivät kaikkien elinten vastaanottajat (FI ja FR).

*Kaavio 3. Elinten vastaanottajarekisterien kattavuus*

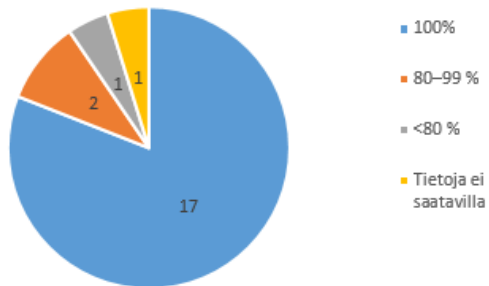


Suurin osa jäsenvaltioiden rekistereistä (17) sisältää tiedot kaikista vastaanottajista, jotka ovat saaneet elimen viimeisimpänä vuotena, jolta on käytettävissä täydelliset tiedot<sup>15</sup> (ks. kaavio 4). Liettua sen sijaan ilmoitti sen rekisterin kattavan noin 22 prosenttia elinten vastaanottajista, Alankomaat 87–96 prosenttia ja Italia 99,5 prosenttia. Elinten vastaanottajia koskevat seurantatiedot kirjataan kokonaisuudessaan rekistereihin 14 jäsenvaltiossa (ks. kaavio 5). Viidessä jäsenvaltiossa (DK, FR, IT, NL ja SK) kattavuus on yli 50 prosenttia (se voi vaihdella kyseessä olevan elimen mukaan). Kaksi jäsenvaltiota (BG ja DE) ei toimittanut tietoja.

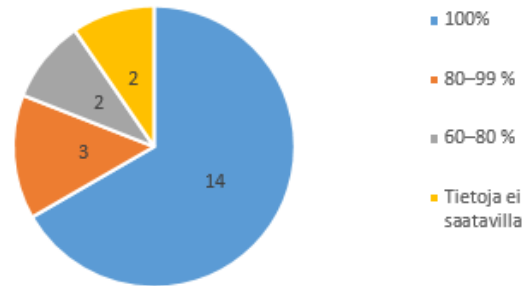
<sup>14</sup> Kasvojen (FI) ja verisuonitettujen vieraskudossiirrännäisten rekisterit (PL) (verisuonitettut kudokset eivät tarkkaan ottaen ole elimiä, mutta niiden siirrot on organisoitava samalla tavalla kuin jos ne olisivat elimiä).

<sup>15</sup> Jäsenvaltioilta kysyttiin rekisteriin sisällytettyjen elinten vastaanottajien prosenttiosuutta viimeisimmältä vuodelta, jolta niillä on käytettävissä täydelliset tiedot (2021, muuten 2020): 12 jäsenvaltiota ilmoitti prosenttiosuudet vuodelta 2021 ja 9 jäsenvaltiota vuodelta 2020.

**Kaavio 4. Jäsenvaltioiden jakautuminen rekisterissä olevien elinten vastaanottajien prosenttiosuuden mukaan**



**Kaavio 5. Jäsenvaltioiden jakautuminen niiden elinten vastaanottajien prosenttiosuuden mukaan, joista on rekisterissä seurantatietoja**



### c. Pohjois-Irlanti

Pohjois-Irlannissa on elinten elävien luovuttajien rekisterit (toimivaltainen viranomainen vaatii ilmoittamaan kaikki elävät luovuttajat asianmukaisen ajan kuluessa) ja vastaanottajien rekisterit, joita molempia isännöi valtuutettu tahon (NHSBT). Elävien luovuttajien osalta Pohjois-Irlanti on vuodesta 2015 lähtien alkanut laajentaa parittaisten luovutusten, pooliluovutusten ja pyyteettömien luovuttajien järjestelmiä ja alkanut kerätä lisätietoja näistä elinsiirroista. Elinten vastaanottajien rekisteri kattaa munuaiset, maksan, sydämen, keuhkot, haiman ja suolet. Kummassakin rekisterissä on kaikki elävät luovuttajat ja vastaanottajat, ja kaikki tiedot välittömästä seurannasta (kun taas tietoja vuoden jälkeistä seuranta varten ei ole vielä saatu).

## 4. Biologisten vaarojen valvonta<sup>16</sup>

Direktiivin 11 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioilla on oltava käytössä järjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asianmukaisen ajan kuluessa tietoja vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

### a. Vakaviin vaaratilanteisiin ja haittavaikutuksiin liittyvien tietojen raportointijärjestelmät

Suurimmalla osalla jäsenvaltioista on käytössä erityiset toimintamenettelyt, joiden mukaisesti vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoitetaan toimivaltaisille viranomaisille ja asianomaisille talteenotto-organisaatioille tai elinsiirtokeskuksille ja vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevista hoitotoimenpiteistä toimivaltaiselle viranomaiselle. Vuodesta 2015 lähtien kolme jäsenvaltiota (DK, EE ja FR) on ilmoittanut raportointijärjestelmiensä muutoksista ja yksi jäsenvaltio (IE) on ilmoittanut tarkastavansa parhaillaan nykyistä biologisten vaarojen valvontajärjestelmäänsä, jotta se vastaisi paremmin viimeisimpiä ohjeita ja parhaita käytäntöjä.

<sup>16</sup> Kyselyyn tähän osioon vastasi 24 jäsenvaltiota 23 jäsenvaltiosta. Yksi jäsenvaltio (SE) ei raportoinut biologisten vaarojen valvonnasta, koska se kuuluu toisen viranomaisen toimivaltaan, joka ei voinut vastata kyselyyn.

Joissakin jäsenvaltioissa vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoitetaan kansalliseen digitaaliseen alustaan (FR, PT ja LV) ja toisissa julkaistuihin lomakkeisiin (BG) tai kirjalliseen menettelyyn (NL).

Useimmat järjestelmät toimivat kansallisella tasolla ja raportointi tapahtuu yhtäältä sairaaloiden tai elinsiirtokeskusten, jotka kuvaavat vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia (ja luokittelevat ne vakavuuden tai toistuvuuden todennäköisyyden perusteella), toteuttavat välittömiä toimenpiteitä ja raportoivat niistä, ja toisaalta kansallisen elinsiirtojärjestön (DE, PL ja SK) tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen (BG, EE, ES, FI, FR, HR ja SI) kesken. Lisäksi Tšekissä, Italiassa ja Espanjassa raportoidaan alueellisella tasolla.

Vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportoimista hallinnoidaan myös EOEO:n kautta tai tiiviissä yhteistyössä sen kanssa jäsenvaltioissa, jotka osallistuvat Scandiatransplantin (DK, EE, FI ja LT) ja Eurotransplantin (AT, BE, DE, HR, HU, NL ja SI) toimintaan. Muiden jäsenvaltioiden kanssa välitettävistä elimistä EOEO:t antavat hälytyksiä ja raportoivat keskuksille ja toimivaltaisille viranomaisille. Kaikki Scandiatransplantin alueen elinsiirtokeskukset ovat jatkuvasti suorassa yhteydessä toisiinsa. Yksi jäsenvaltio (BE) totesi, että jokaisesta Eurotransplantista tulevasta vakavaa vaaratilannetta ja haittavaikutusta koskevasta ilmoituksesta keskustellaan kansallisessa työryhmässä.

Elinsiirtokeskukset toteuttavat välittömät toimet, mutta niitä seuraavat toimet kuuluvat yleensä toimivaltaisille viranomaisille, jotka analysoivat tapauksen ja varmistavat tiiviin koordinoinnin asiaankuuluvien lääketieteellisten ja muiden toimijoiden kanssa. Yksi jäsenvaltio (LT) ilmoitti, että keskus suorittaa toisessa vaiheessa tutkimuksen ja ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen syyt ja niistä tehdyt johtopäätökset. Toinen jäsenvaltio (FR) mainitsi, että paikallisen biologisten vaarojen valvonnan koordinaattorin (keskuksissa) on toimitettava vuosittain kertomus, jossa esitetään yhteenveto laitoksessa toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat valvontaorganisaation koordinointiin, välineiden kehittämiseen, kunkin vakavan vaaratilanteen ja haittavaikutuksen rekisteröintiin, tutkintaan ja seurantaan, vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevien asiaankuuluvien tietojen toimittamiseen asianmukaisen ajan kuluessa asianomaisille keskuksille, mukaan lukien mahdollisesti vaikutusalaan kuuluvat kudoslaitokset (ks. b kohta), korjaavien toimenpiteiden ja/tai ehkäisevien toimenpiteiden valmisteluun sekä vuotuisten valvontakertomusten julkaisemiseen.

Joissakin jäsenvaltioissa (ES, PL, IE ja IT) on mukana myös asiantuntijaneeli, joka tarkastelee tapauksia ja tekee tarvittaessa päätöksiä korjaavista toimenpiteistä. Se voi myös ehdottaa toimenpiteitä nykyisen valvontajärjestelmän laadun parantamiseksi. Virallisten tarkastusten aikana ilmoitukseen liittyvät toimintamenettelyt tarkastetaan säännöllisesti (FI).

Lisäksi toimivaltaiset viranomaiset järjestävät biologisten vaarojen valvonnan koordinaattoreille valvontaa koskevaa koulutusta (FR). Jotkin toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat myös julkaisevansa ohjeita, joilla autetaan paikallisia biologisten vaarojen valvonnan koordinaattoreita heidän tehtävissään (FR) tai jotka koskevat luovuttajasairaaloiden, laboratorioden tai patologian

yksiköiden ja elinsiirtokeskusten raportointia vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista (DE).

- b. Elinsiirtoja koskevan raportointijärjestelmän ja kudosten ja solujen siirtoja varten perustetun ilmoitusjärjestelmän välinen yhteys

Jäsenvaltioissa, joissa elinasioista vastaava toimivaltainen viranomainen on myös kudosisasioiden vastaava toimivaltainen viranomainen (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL ja SI), tunnustetaan heti tapauksesta ilmoittamisen jälkeen mahdolliset kudosten ja solujen vastaanottajat ja asiasta ilmoitetaan heille sekä kudoslaitoksille että elinsiirtokeskuksille. Elinten, kudosten ja solujen osalta käytetään samoja biologisten vaarojen valvontavälineitä/-järjestelmiä (EE, FI, FR ja SI). Yksi jäsenvaltio (IT) ilmoitti laatineensa vuokaavion, jolla varmistetaan asianmukainen ilmoittaminen eri toimijoiden välillä.

Yhdessä jäsenvaltiossa (DE) on perustettu erityinen järjestelmä, joka mahdollistaa luotettavan yhteyden elinten talteenotto-organisaation ja eri kudospankkien välillä, jos luovuttaja on luovuttanut sekä elimiä että kudoksia tai soluja. Yksi jäsenvaltio (IE) mainitsi, että sillä on käytössä toimintojen välinen järjestely, jota kehitetään edelleen.

Joissakin jäsenvaltioissa näiden järjestelmien välillä ei ole automaattista yhteyttä ja asiaankuuluvat tiedot välitetään sähköpostitse tai puhelimitse (DK), toimivaltaiset valtuutetut tahot vaihtavat keskenään tietoja tai elinasioissa toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho (SK) ilmoittaa ne suoraan kudoslaitoksille. Muissa tapauksissa asiaankuuluvia tietoja siirretään suoraan elinsiirtokeskusten ja kudoslaitosten välillä (BE). Kuusi jäsenvaltiota (CY, CZ, EL, HR, NL ja PT) ilmoitti, ettei elinsiirtoja koskevien raportointijärjestelmien ja kudosten ja solujen siirtoja varten perustetun ilmoitusjärjestelmän välillä ole yhteyttä.

- c. Toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteydenpitomenettely vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevissa tapauksissa, jotka voivat vaikuttaa useisiin jäsenvaltioihin

Monet jäsenvaltiot luottavat EOEO:iden viestintäkanaviin, joihin ne kuuluvat, kuten Eurotransplantiin (AT, BE, DE, HR, HU, NL ja SI) ja Scandiatransplantiin (DK, EE ja FI), ja toteavat, että toimivaltaisen viranomaisen tarvitsee vain harvoin olla yhteydessä muiden kanssa, koska EOEO:illa on tällaisia tapauksia varten vakiintuneet menettelyt, joiden mukaan ne antavat siirtokeskuksille (DK) hälytyksen.

Muissa tapauksissa (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT ja SK) toimivaltaisten viranomaisten välinen viestintä tapahtuu suoraan puhelimitse tai sähköpostitse. Nämä tiedot löytyvät yhteystietoluettelosta erilliseltä verkkosivustolta.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> <http://txcontactlist.eu/>

Kaksi jäsenvaltiota (BG ja LV) ilmoitti, että muiden asianomaisten jäsenvaltioiden vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportoidaan kudoksia ja soluja koskevan nopean hälytysjärjestelmän (RATC) kautta. Yksi jäsenvaltio (FR) mainitsi, että RATC:n kaltainen järjestelmä voisi olla hyödyllinen väline toimivaltaisten viranomaisten väliseen tietojenvaihtoon elimiä koskevista hälytyksistä ja valvontatapahtumista. Lisäksi yksi jäsenvaltio (PT) viittasi erityisiin kahdenvälisiin elintenvälityssopimuksiin, joissa määritellään vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten raportointimenettelyt (direktiivin 2012/25/EU<sup>18</sup> vaatimusten mukaisesti).

Yksi jäsenvaltio kertoi, että sillä ei ole erityistä menettelyä, joka koskee muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa jaettavia valvontatietoja, koska suurin osa elimistä otetaan talteen ja siirretään omassa maassa (FR). Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen ottaa yhteyttä suoraan kyseisen maan tiedossa oleviin vastapuoliin (kuten covid-19-pandemian aikana).

Jäsenvaltioihin otetaan tasapuolisesti yhteyttä, jos jossakin jäsenvaltiossa on ilmoitettu vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista, jotka saattavat vaikuttaa niihin.

#### d. Pohjois-Irlanti

Pohjois-Irlannissa on käytössä vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamista ja hallintaa koskevat toimintamenettelyt: vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportoidaan valtuutetulle taholle, joka raportoi niistä sen jälkeen toimivaltaiselle viranomaiselle. Prosessin laadun ja hallinnon varmistamiseksi järjestetään säännöllisiä kokouksia. Elinsiirtoja koskevan raportointijärjestelmän ja kudosten ja solujen siirtoja koskevan ilmoitusjärjestelmän välillä on yhteys (osa henkilöstöstä työskentelee myös elinten sekä kudosten ja solujen valvonnasta vastaavissa työryhmissä ja pystyvät yhdistämään asiaankuuluvat tapaukset). Jos vakava vaaratilanne tai haittavaikutus vaikuttaa jäsenvaltioihin, valtuutettu taho varmistaa asiaankuuluvien tietojen toimittamisen muille jäsenvaltioille direktiivin 2012/25/EU 4 artiklan mukaisesti.

## 5. Covid-19-pandemian vaikutukset elinsiirtojen alalla

Elinluovutus- ja elinsiirtoalan EU:n kansalliset toimivaltaiset viranomaiset korostivat [kesäkuussa 2020 antamassaan lausunnossa](#), että kansallisella ja EU:n tasolla on edistettävä covid-19-pandemian haitallisista vaikutuksista toipumista ja valmisteltava alaa mahdollisiin tuleviin epidemioihin.

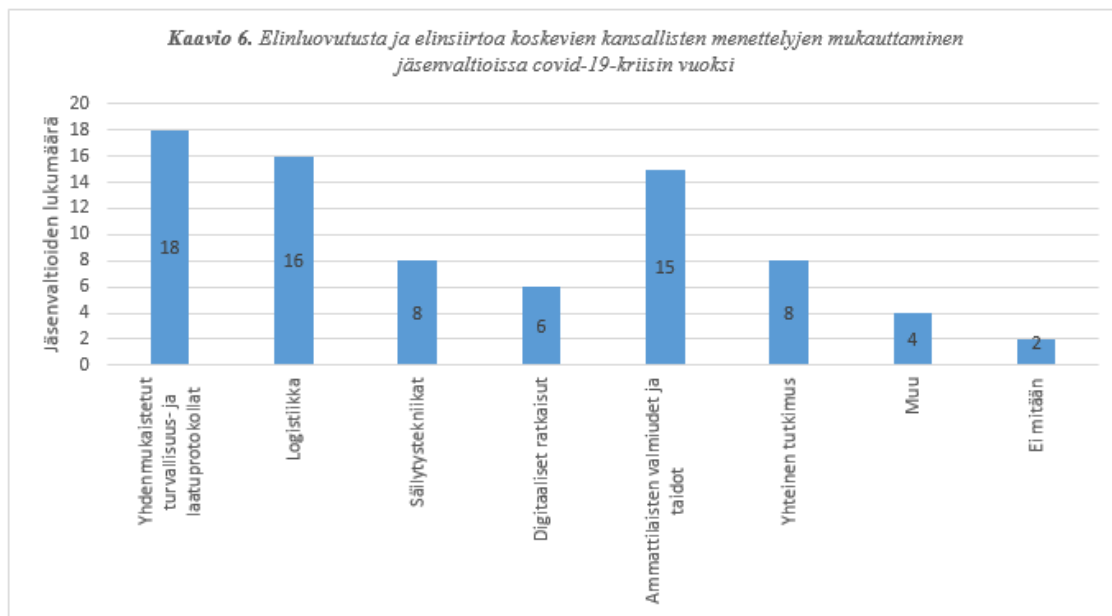
#### a. Toteutetut toimet ja haasteet

Lähes kaikki jäsenvaltiot (Ranskaa ja Ruotsia lukuun ottamatta) mukauttivat kansallisia elinluovutus- ja elinsiirtomenettelyjään pandemian vuoksi (ks. kaavio 6). Yleisimmät toimet

---

<sup>18</sup> Komission täytäntöönpanodirektiivi 2012/25/EU, annettu 9 päivänä lokakuuta 2012, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten välityksessä jäsenvaltioiden välillä käytettävistä ilmoitusmenettelyistä (EUVL L 275, 10.10.2012, s. 27).

koskivat yhdenmukaistettuja turvallisuus- ja laatuprotokollia, jotka perustuivat esimerkiksi ECDC:n antamiin ohjeisiin<sup>19</sup>. Monet jäsenvaltiot myös vastasivat pandemiaan toteuttamalla toimia, joilla helpotettiin logistiikkaa, myös rajat ylittävään elinten välitykseen ja matkustamiseen tarvittavia toimia, ja vahvistettiin kriittisen hoidon ammattilaisten, luovuttajakoordinaattoreiden, elinsiirtojen ammattilaisten, elinten talteenotto-organisaatioiden ja/tai kansallisten elintensiirto-organisaatioiden valmiuksia ja taitoja. Jotkin jäsenvaltiot toteuttivat myös toimenpiteitä elintensäilytysteknologian<sup>20</sup> käyttöönoton tukemiseksi ja tartuntatautien vaikutuksia elinsiirtoihin koskevan tutkimuksen vahvistamiseksi. Kuusi jäsenvaltiota toteutti digitaalisia ratkaisuja elinsiirtojen jälkeiseen tietojen keräämiseen ja seurantaan sekä valvontaan EU:n laajuisesti. Kaksi jäsenvaltiota (ES ja IT) perusti erityisiä tiedonkeruualustoja covid-19-vaikutusten seurantaan elinsiirtojen alalla.



Yksi jäsenvaltio (FI) huomautti, että protokollat perustuvat ensimmäiseen pandemia-aaltoon, jolloin covid-19-positiivisia luovuttajia ei käytetty elinten luovutukseen eikä elimiä siirretty covid-19-positiivisille vastaanottajille, ellei kyse ollut elintärkeistä indikaatioista. Toisaalta Espanja ja Italia raportoivat turvallisuusprotokollien ja -suositusten säännöllisestä päivittämisestä pandemian kehittymisen perusteella sekä elinsiirron saaneiden potilaiden rokotusprotokollista. Myös Italia julkaisi kansallisen protokollan covid-19-positiivisten luovuttajien käytöstä. Ranskassa asiantuntijaryhmä antoi suosituksia, joilla pyritään välttämään covid-19-taudin tartuttaminen elinten vastaanottajiin. Niissä otettiin huomioon, millaisista elimistä oli kyse (elintärkeistä elimistä vai muista kuin elintärkeistä elimistä).

<sup>19</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

<sup>20</sup> Ne mahdollistavat pidemmät ex vivo -aikaikkunat, jotka helpottavat siirtoja silloin, kun logistiikka on monimutkaisempaa, kuten paikallisissa epidemioissa.

Italiassa järjestettiin myös webinaareja potilaille ja elinsiirteiden vastaanottajille. Yksi jäsenvaltio (PL) ilmoitti mukauttaneensa elinsiirtokeskusten akkreditointiin liittyvät oikeudelliset menettelynsä verkkolomakkeisiin.

Yksi jäsenvaltio (DK) totesi, että Scandiatransplant-alueen maat pystyivät testaamaan covid-19:n perusteellisesti hyvin varhaisessa vaiheessa pandemian aikana ja ottivat siihen liittyvät ongelmat huomioon. Kyseisessä jäsenvaltiossa suurin osa elinsiirtotoiminnasta jatkui tavanomaiseen tapaan eikä supistunut pysyvästi. Toisen jäsenvaltion (SE) raportin mukaan pandemialla ei missään vaiheessa ollut kielteisiä vaikutuksia elinsiirtoihin, ja vuonna 2021 tehtiin jopa ennätysmäärä elinsiirtoja.

Pandemia aiheutti kuitenkin toimivaltaisille viranomaisille muita uusia haasteita, joita olivat esimerkiksi ongelmat terveydenhuoltojärjestelmien organisoinnissa (teho-osastovalmiudet, leikkaussalien käytettävyys ja henkilöstön uupuminen) (CY, DE, ES, HR, IE, IT ja SK) ja elinsiirto-ohjelmiin vaikuttaneen pandemian epätasainen leviäminen (saman maan eri alueilla) (IT). Nopeasti muuttuvat toimenpiteet ja tilanteet aiheuttivat myös haasteita monille jäsenvaltioille (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT ja SI), koska ne edellyttivät tiedottamista, koordinoitua menettelyjen päivittämiseksi ja jatkuvaa mukauttamista uusiin protokolliin. Yksi jäsenvaltio (SI) ilmoitti, että oli pidettävä useita Eurotransplantin jäsenten kokouksia ja perustettava pysyvä työryhmä, jonka tehtävänä oli seurata viimeisintä kehitystä ja mukauttaa politiikkoja ja menettelyjä tarvittaessa. Toinen jäsenvaltio (AT) painotti myös haasteita, jotka liittyivät yhteistyöhön ja tietojenvaihtoon kansallisten kriisinhallintajärjestelmien kanssa. Jäsenvaltiot ilmoittivat tutkimustiedon puutteesta pandemian alussa (ES ja FI) ja covid-19-taudin elinsiirtopotilaisiin tartuttamisen pelosta (ES). Myös mahdollisten luovuttajien testaaminen ja laboratoriotulosten saaminen ajoissa (CZ, FR ja HU) oli haastavaa, ja luovuttajien ja vastaanottajien seulonnat olivat aikaa vieviä (EL ja LV). Muut haasteet liittyivät covid-19-taudista vapaiden reittien perustamiseen sairaaloihin (FR, IT ja LV), luovuttajien puutteeseen (BG, CY ja FR) ja kansainvälisen elintenvälityksen vaikeuksiin (SI), jotka liittyivät muun muassa kansainväliseen liikennelogistiikkaan (EE).

Monet jäsenvaltiot ovat samaa mieltä siitä, että kaikki pandemian aikana toteutetut toimet (kuten kaaviosta 6 käy ilmi) ovat edelleen niille tarpeen ja tärkeitä (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT ja SI). Toiset jäsenvaltiot taas sen sijaan korostivat vain tiettyjä toimia, erityisesti tarvetta yhdenmukaistaa turvallisuus- ja laatuprotokollia ECDC:n ohjeiden (BE, CY, EL, HR ja PL), asianomaisten ammattilaisten valmiuksien ja taitojen (BG, CY, CZ, PT ja SK) ja elintensäilysteknologioiden käyttöönoton (BG, CY, EL, HU ja SK) perusteella. Kolme jäsenvaltiota (AT, NL ja LV) raportoi myös rajat ylittävästä elinten vaihdosta, parhaiden käytäntöjen vaihdosta sekä kriteerien ja menettelyjen yhdenmukaistamisesta. Kaksi jäsenvaltiota (EE ja SE) ilmoitti suhtautuvansa myönteisesti siihen, että ECDC:n luovuttajien testaamista ja hylkäämistä koskevia suosituksia päivitetäisiin useammin.

Kaksi jäsenvaltiota (DK ja FR) ilmoitti, että erityisiä lisätoimia ei tarvita.

b. Ensisijaiset tavoitteet covid-19:n haitallisten vaikutusten lieventämiseksi elinsiirtoalalla ja alan vahvistamiseksi pitkällä aikavälillä

Jäsenvaltiot ilmoittivat kahdesta keskeisestä osa-alueesta, jotka olisi asetettava etusijalle: i) tehohoito- ja palvelujen sekä elinten hallinnointiin, talteenottoon ja siirtoon osallistuvien ammattilaisten valmiuksien vahvistaminen (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI ja SK) ja ii) ohjeiden laatiminen EU:n tasolla (myös covid-19-positiivisten luovuttajien ja vastaanottajien osalta), jotta voidaan lisätä yhdenmukaisuutta jäsenvaltioiden kesken ja rajat ylittävää välitystä (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT ja LV). Lisäksi turvallisuusprotokollat ja hätäsuunnitelmat varmistaisivat, että elinsiirtotoiminta ei vähenisi, jos tulisi uusi pandemia-aalto (HR ja IT). Näyttöön perustuvien lähestymistapojen kehittämisessä auttoi myös tieteellisten asiantuntijoiden yhteistyö, johon kuuluu kattava tiedonkeruu (DE, FI ja PT). Yksi jäsenvaltio (ES) ehdotti, että olisi oltava paikka, jossa voitaisiin jakaa nopeasti suosituksia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa<sup>21</sup> ja tarjota niille mahdollisuus esittää kansallisia suosituksia kommentteja tai ehdotuksia varten. Digitaalisten ratkaisujen toteuttaminen elinsiirtojen tuloksia ja valvontaa koskevien tietojen keräämiseksi ja seuraamiseksi mainittiin myös (BG ja EL). Jotkin jäsenvaltiot viittasivat myös muihin tarpeisiin, jotka liittyvät i) tietoverkon kehittämiseen ja ylläpitoon rajat ylittävien kumppaneiden kanssa (AT), ii) etälääketieteen välineiden käyttöönottoon potilaiden etäseurannan varmistamiseksi (IT) ja iii) tutkimukseen (esimerkiksi elinkohtaisen SARS-CoV-2-tartunnan sulkemiseksi pois tai todistamiseksi, jotta voidaan tehdä mahdollisimman paljon elinsiirtoja säilyttäen samalla laatu ja turvallisuus) (HU). Lisäksi mainittiin tarve lisätä päätöksentekijöiden tietoisuutta (AT), jäsenvaltioiden luovutus- ja elinsiirtopalvelujen suojaamisen tukeminen (IE), tiivis yhteistyö alueellisten elinsiirtokeskusten kanssa (CZ) ja kuljetusten logistiikkaan liittyvien kysymysten käsittely eri jäsenvaltioissa (BG).

Jäsenvaltioiden mukaan EU:n tason toimilla voidaan parhaiten puuttua joihinkin näistä painopisteistä, erityisesti suositusten ja ohjeiden laatimiseen. EU:n koordinoitua pidetään hyödyllisenä myös kansallisten kokemusten ja parhaiden käytäntöjen vaihdossa, mihin kuuluu muun muassa luovuttajien testaustoimenpiteiden yhdenmukaistaminen, logistiikan helpottamisessa EU:ssa, elinten välityksen lisäämisessä (samoin edellytyksin rajat ylittävissä välityksessä) sekä luovuttajapoolin kasvattamisessa, tutkimuksessa ja tutkimustiedon vaihdossa, jota voidaan parantaa massadata-alustojen avulla.

Yksi jäsenvaltio (DE) huomautti tarpeesta lisätä omavaraisuutta EU:n tasolla, jotta varmistetaan tarvittavien resurssien (perfuusionesteet ja lääkinnälliset laitteet (testaus)) saatavuus ja vältetään puutteet. Se ehdotti myös eurooppalaisia strategioita, joilla vastataan terveydenhuollon henkilöihin kohdistuvaan äärimmäiseen taakkaan liittyviin haasteisiin, kun taas toinen jäsenvaltio viittasi koulutukseen myönnettävän taloudellisen tuen tarpeeseen.

### c. Pohjois-Irlanti

Pohjois-Irlannin viranomaiset ilmoittivat toteuttaneensa pandemian aikana toimia (jotka kaikki on esitetty kaaviossa 6) ja jatkavansa politiikkojen kliinistä tarkistamista tietämyksen ja kokemuksen kehittyessä. Viranomaiset totesivat, että turvallisen rajat ylittävän elinten välityksen varmistamiseksi tarvitaan johdonmukaista seulontaohjelmaa eri jäsenvaltioissa ja suoritettuja

---

<sup>21</sup> Tämä on järjestetty komission yhteistyöfoorumissa CIRCABCin kautta.

testejä koskevien tietojen jakamista. Ne ilmoittivat haasteellisiksi kriittisten hoitoyksiköiden ja elinsiirtoyksiköiden kapasiteetin sekä luovuttajien pääsyn teho-osastopaikoille. Poliitikkojen, menettelyjen, muuttuneiden käytäntöjen sekä tietojen jakaminen muiden jäsenvaltioiden kanssa katsotaan pitkällä aikavälillä ensisijaiseksi keinoksi pandemian vaikutusten lieventämiseen.

## 6. Muita kommentteja

### a. Direktiivin täytäntöönpanon tai tulkinnan vaikeudet

Vain kaksi jäsenvaltiota (AT ja IE) ilmoitti direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä vaikeuksista. Ne koskivat monimutkaista koordinoitua, johon osallistui eri sidosryhmiä, tai eri alojen yhteistyötä ja yhtenäistämistä ja oppimisvaihetta laatukehityksen käyttöönoton yhteydessä.

Yksi jäsenvaltio (AT) huomautti direktiivin tulkintaan liittyvistä haasteista ja korosti selkeiden määritelmien ja valvonnan tarpeellisuutta. Toinen jäsenvaltio (HU) ilmoitti, että sillä on tiukemmat säännöt kuin direktiivissä, ja se arvioi vuosittain kansallista elinluovutus- ja elinsiirto-ohjelmaansa (julkisesti saatavilla). Lisäksi sillä on sairaalataso laadunvarmistusohjelma elinluovutuksia varten, kaikki hylätyt elimet sisällytetään kansalliseen elinluovutusrekisteriin ja talteenotto- ja elinsiirtovaiheessa laaditaan elimistä laaturaportit.

### b. Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön ehdotetun tarkistamisen merkitys elinsiirtoalalle<sup>22</sup>

Jäsenvaltiot (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL ja SI) kommentoivat elinten, kudosten ja solujen välisiä tiiviitä yhteyksiä (koska kuolleet elinten luovuttajat ovat joskus myös kudosten luovuttajia) ja vähemmässä määrin verialan lainsäädäntökehystä, koska niillä kaikilla on samat pyyteetöntä luovuttamista koskevat periaatteet. Turvallisuutta ja laatua koskevat periaatteet ja standardit (mukaan lukien taudinaiheuttajien leviämistä koskevien ehkäisevien toimenpiteiden yhdenmukaistaminen), elävien luovuttajien suojelu, ihmiskehon kaupallistamisen torjuminen, jäljitettävyyden ja biologisten vaarojen valvonta sekä tieteellisten asiantuntijaelinten lisääntynyt rooli ohjeiden laatimisessa ja tietämyksen jakamisessa mainittiin elimiä, verta, kudoksia ja soluja koskevien alojen kannalta merkitykselliseksi asioiksi.

Kudoksia, soluja ja elimiä koskevan lainsäädännön välisen yhteyden olisi hyvä olla selvempi esimerkiksi vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten osalta (DK). Toisen jäsenvaltion (SI) mukaan elimiä, kudoksia ja soluja koskeva avoimuus, jäljitettävyyden, laatu ja turvallisuus edellyttävät samojen periaatteiden noudattamista, ja ne olisi sisällytettävä samaan lainsäädäntöön. Myös muut jäsenvaltiot ilmaisivat, että on tarpeen rakentaa viestintäkanavia eri alojen välistä tiedonkulkua varten. Lisäksi yhden jäsenvaltion (IE) verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön tarkistaminen voisi johtaa siihen, että avainhenkilöille ja -ryhmille tarjottaviin koulutusohjelmiin olisi käytettävissä resursseja.

---

<sup>22</sup> Ehdotettu verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön tarkistus oli tutkimusjakson (helmi–huhtikuu) aikana valmisteilla: [https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en)

## 7. Päätelmät

Jäsenvaltioilla ei yleisesti ottaen ollut vaikeuksia panna täytäntöön ja tulkita elinluovutusdirektiiviä vuosina 2015–2021, ja nykyisellä lainsäädäntökehyksellä varmistetaan elinluovutusten ja elinsiirtojen turvallisuus ja laatu. Covid-19-pandemia aiheutti kuitenkin uusia lisähaasteita jäsenvaltioille, jotka reagoivat nopeasti varmistaakseen elinsiirtojen turvallisuuden noudattamalla kansallisella tasolla päivitettyjä protokollia sekä ECDC:n antamia ohjeita. EU:n koordinoitua ja erityisesti ECDC:n päivitettyjä ohjeita pidettiin kriisin aikana olennaisina tekijöinä. Edelleen tarvitaan toimenpiteitä, joilla voidaan vastata pandemiaan ja sen pitkän aikavälin vaikutuksiin sekä varautua mahdolliseen uuteen kriisiin.

Yleisesti ottaen menettelyjen yhdenmukaistamista EU:ssa arvostetaan suuresti, koska se voi myös helpottaa rajat ylittävää elinten välitystä. Jäsenvaltiot näkevät, että rajat ylittävästä välityksestä on hyötyä luovuttajapoolien kasvattamisessa ja elinpulan poistamisessa kansallisella tasolla sekä esimerkiksi sellaisissa hankalissa tapauksissa, joissa potilaalle on vaikea löytää elinsiirre.

Valvonta, jäljitettävyys ja luovuttajien suojeleminen ovat keskeisimpiä kysymyksiä lähierikoisalojen viranomaisten ja sidosryhmien kanssa tehtävässä yhteistyössä. Tärkeintä on vuorovaikutus kudos- ja solualan kanssa.

Jäsenvaltiot ovat edistyneet omien elävien luovuttajien ja vastaanottajien rekisterien perustamisessa tai turvautuneet siinä tehtävässä EOEO:ihin. EOEO:iden tarjoamalla viestintäkanavilla on lisäarvoa, jos johonkin vakavaan vaaratilanteeseen tai haittavaikutukseen (SARE) liittyy muita jäsenvaltioita.