



Donation – en nationell angelägenhet

Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation
2026–2030

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

ISBN: 978-91-7555-653-6

Artikelnummer: 2025-9-9774

Omslagsfoto: leezsnow/Getty Images

Foto: s.18 Christina Sundien, Scandinav, s.38 Johanna Nyholm, Johnér bildbyrå, s.57 Eva Edsjö, s.62 Morsa Images/Getty Images, s. 74 Ulrika Kestere/Scandinav, s. 80 Johanna Embretsén/Socialstyrelsen, s.95 Josef Eliasson.

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, oktober 2025

Tryck: Ljungbergs Tryckeri i Klippan AB, oktober 2025

Förord

Socialstyrelsen fick våren 2023 i uppdrag av regeringen att ta fram en nationell handlingsplan för att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnad från avlidna för transplantation.

Målet med handlingsplanen är en mer ändamålsenlig donationsverksamhet så att fler organ och vävnader kan omhändertas, vilket i sin tur möjliggör fler livräddande, livskvalitetshöjande och livsförlängande transplantationer. Syftet är även att öka förutsättningarna för en mer jämlik vård och stärka beredskapen.

För att sträva mot en mer ändamålsenlig donationsverksamhet behöver åtgärderna som presenteras i handlingsplanen prioriteras av alla berörda aktörer under den kommande femårsperioden.

Handlingsplanen är framtagen i nära samverkan med dess primära mottagare: huvudmän, vårdgivare, berörda verksamheter och sakkunniga. Socialstyrelsen vill tacka alla som med stort engagemang har bidragit med värdefull kunskap och erfarenhet i arbetet med att ta fram denna nationella handlingsplan.

Donation är en nationell angelägenhet.

Stockholm i oktober 2025

Björn Eriksson, Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Inledning	7
Bakgrund.....	13
Gemensam grundläggande förutsättning	20
Kapitel 1 Donation och transplantation av organ.....	21
Grundläggande förutsättningar.....	33
Fokusområden och åtgärder	39
Fokusområde 1 Skapa en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation.....	40
Fokusområde 2 Varje möjlig organdonator ska uppmärksammas	45
Fokusområde 3 Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation.....	52
Fokusområde 4 Stärka uppföljning, analys och utveckling av donations- och transplantationsverksamheter	58
Kapitel 2 Donation och transplantation av vävnad.....	63
Grundläggande förutsättningar.....	75
Fokusområden och åtgärder	79
Fokusområde 1 Säkerställa stöd till vävnadsverksamheten	80
Fokusområde 2 Möjliggöra operativ styrning och uppföljning av vävnadsverksamheten	85
Fokusområde 3 Synliggöra behovet av en stärkt vävnadsverksamhet	90
Fokusområde 4 Öka kunskapen om vävnadsdonation	93
Källor	97
Förkortningar	102
Förklaringar	104

Sammanfattning

Det finns ett stort behov av organ och vävnader för transplantation. Den nationella handlingsplanen är framtagen för att utveckla och stärka donationsverksamheterna så att fler organ och vävnader från avlidna kan tillvaratas, och därigenom fler transplantationer bli möjliga. För att nå detta mål har sex grundläggande förutsättningar identifierats:

- En hög donationsvilja i hela befolkningen.
- Tydlig styrning och organisation.
- Adekvat kunskap och kompetens.
- Organdonation är en naturlig fråga i livets slutskede.
- En behovsstyrd vävnadsverksamhet.
- Optimerad utredning av vävnadsdonatorer.

Organdonation och vävnadsdonation är två skilda processer, och förutsättningarna och utmaningarna är därför inte desamma. Vidare står Sveriges vävnadsverksamhet inför flera förändringar i och med anpassningen till humanmaterialförordningen. Mot denna bakgrund presenterar handlingsplanen följande prioriterade fokusområden för organ respektive vävnad:

Organ:

- Skapa en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation.
- Varje möjlig organdonator ska uppmärksammas.
- Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation.
- Stärka uppföljning, analys och utveckling.

Vävnad:

- Säkerställa stöd till vävnadsverksamheten.
- Möjliggöra operativ styrning och uppföljning av vävnadsverksamheten.
- Synliggöra behovet av en stärkt vävnadsverksamhet.
- Öka kunskapen om vävnadsdonation.

Varje fokusområde innehåller ett antal åtgärder. För organdonation är åtgärderna på flera nivåer: nationell, sjukvårdsregional, regional och lokal nivå. För vävnadsdonation är samtliga åtgärder på nationell nivå. Åtgärderna har tagits fram i nära samverkan med berörda verksamheter, representanter från samtliga sjukvårdsregioner samt Kunskapsstyrningsorganisationen och Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) inom Sveriges kommuner och regioner (SKR).

Handlingsplanen sträcker sig över en femårsperiod, 2026–2030. Implementeringen förutsätter att alla aktörer bidrar och hjälps åt för att genomföra åtgärderna. Detta förväntas stärka verksamheternas struktur och kapacitet, minska regionala skillnader och öka patienters möjligheter till transplantation.

Inledning

Donation – en nationell angelägenhet

Sverige är ett land med en hög donationsvilja och verksamheterna inom donations- och transplantationsområdet av organ och vävnad håller en hög nivå ur ett internationellt perspektiv. Utvecklingen över tid har varit positiv med ett ökat antal organdonatorer vilket möjliggjort fler transplantationer. Strukturer har stärkts och nya initiativ har tagits inom både klinisk verksamhet och forskning. Denna utveckling har möjliggjorts tack vare ett starkt engagemang hos vårdens medarbetare, ett tydligt regelverk och allmänhetens höga förtroende för sjukvården. Samtidigt står området inför utmaningar.

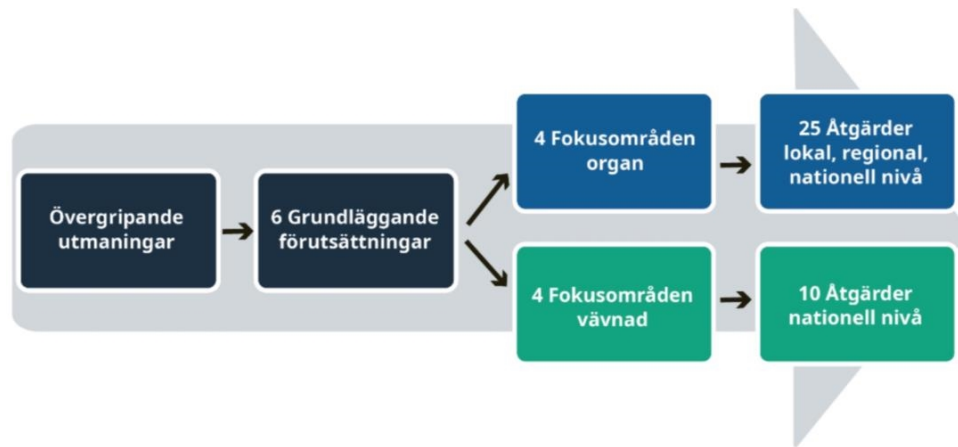
Organdonation är en sällanhändelse inom sjukvården och det finns en påtaglig brist på organ för transplantation. För vävnad är situationen annorlunda. Det råder inte brist på vävnadsdonatorer på samma sätt som det gör på organdonatorer. Bristen på vävnad är i stor utsträckning ett resultat av strukturella hinder och avsaknad av en nationell och ändamålsenlig organisation.

Även ur ett hälsoekonomiskt perspektiv är det motiverat att ytterligare stärka och utveckla donationsverksamheten för att möjliggöra fler transplantationer, som ger patienter chans till ett längre liv och förbättrad livskvalitet. Ett fortsatt högt förtroende för vården och en stark donationsvilja i befolkningen är nödvändigt för en välfungerande donationsverksamhet. Genom ett fortsatt målmedvetet arbete kan fler individer ges möjlighet att donera i enlighet med sin vilja.

Den nationella handlingsplanen syftar till att utveckla en mer ändamålsenlig donationsverksamhet så att fler organ och vävnader kan tillvaratas från avlidna donatorer för att möjliggöra fler transplantationer.

Denna handlingsplan har tagits fram i samverkan mellan Socialstyrelsen, nationella aktörer och nätverk, sjukvårdsregionala aktörer samt representanter för donations- och transplantationsverksamheter. Planen fastställer den gemensamma inriktningen för arbetet inom området under de kommande fem åren.

Handlingsplanens struktur



Organdonation och vävnadsdonation är två skilda processer. Förutsättningar och utmaningar skiljer sig därmed åt. Av den anledningen är handlingsplanen uppdelad i två kapitel: ett för organ och ett för vävnad. Båda kapitlen följer samma struktur med bakgrundsbeskrivning, grundläggande förutsättningar och fokusområden med åtgärder kopplade till dessa områden.

Mål och grundläggande förutsättningar

Målet med handlingsplanen är en väl fungerande donationsverksamhet så att fler organ och vävnader kan tas tillvara, vilket i sin tur kan möjliggöra att fler transplantationer kan genomföras. För att nå detta mål behöver sex grundläggande förutsättningar finnas på plats:

- En hög donationsvilja i hela befolkningen.
- Tydlig styrning och organisation.
- Adekvat kunskap och kompetens.
- Organdonation är en naturlig fråga i livets slutskede.
- En behovsstyrd vävnadsverksamhet.
- Optimerad utredning av vävnadsdonatorer.



Mörkblå = gemensam grundläggande förutsättning för organ- och vävnadsdonation

Ljusare blå = specifik grundläggande förutsättning för organdonation

Grön = specifik grundläggande förutsättning för vävnadsdonation

Randig = gemensam grundläggande förutsättning för organ- och vävnadsdonation, med anpassat innehåll för respektive område

Fokusområden med åtgärder

För att uppnå handlingsplanens mål har prioriterade fokusområden identifierats. Samtliga fokusområden har en eller flera åtgärder kopplade till sig. Varje åtgärd har en tydlig målsättning och en eller flera huvudaktörer som är ansvariga för att åtgärden initieras och slutförs.

För organdonation är åtgärderna på flera nivåer: nationell, sjukvårdsregional, regional och lokal nivå (med lokal nivå avses i denna handlingsplan sjukhusnivå). Åtgärderna för vävnadsdonation är på nationell nivå.

Handlingsplanen framtagen i bred samverkan

Arbetet med att ta fram handlingsplanen har skett i bred samverkan med berörda verksamheter, representanter från samtliga sjukvårdsregioner samt Kunskapsstyrningsorganisationen och Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) inom SKR. För den del av handlingsplanen som handlar om organdonation har samverkan med Kunskapsstyrningsorganisationen genom NAG Donation, en nationell arbetsgrupp under NPO PIVoT (Nationellt Programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation), varit central. I NAG Donation ingår både professionsföreträdare från intensivvården och transplantation, samt patientföreträdare från MOD (Mer Organdonation). Socialstyrelsen har anordnat regionala workshops med chefer inom intensivvården och transplantationsverksamheten i samtliga sex sjukvårdsregioner.

För den del av handlingsplanen som handlar om vävnadsdonation har arbetet skett i dialog med sakkunniga inom vävnadsverksamheten, verksamhetschefer inom vävnadsverksamheten, representanter för sjukvårdsregionerna och myndighetsföreträdare. De regionala vävnadssamordnarna i Vävnadsrådets arbetsutskott, som tillika varit referensgrupp för arbetet, har bidragit i hög grad.



Förväntade resultat

Handlingsplanen sträcker sig till december 2030. På en övergripande nivå förväntas genomförandet av handlingsplanen leda till att donations- och transplantationsverksamheten stärks både strukturellt och operativt. Implementeringen av åtgärderna kan bidra till en mer hållbar och robust verksamhet samt ge bättre förutsättningar för nationell självförsörjning på vävnad. Ytterst förväntas åtgärderna bidra till att fler patienter ges möjlighet till transplantation. Genom ökad samordning, likriktad organisering och stärkt kompetens väntas också de regionala skillnaderna minska, vilket förbättrar förutsättningarna för en jämlik vård i landet. En harmonisering av arbetssätt inom donationsverksamheten kan också bidra till synergieffekter, som värnar både resurser och kompetens. Socialstyrelsen planerar att fortlöpande följa upp och utvärdera handlingsplanens resultat. Resultaten kommer även presenteras på en slutkonferens vid det Nationella donationsmötet i början av 2031.

Visionen för det donationsfrämjande arbetet är att alla patienter som bedöms ha ett medicinskt behov av en transplantation ska kunna erbjudas det.

Bakgrund

Dagens och framtidens behov

För många svårt sjuka människor är transplantation av organ eller vävnad från avlidna donatorer en livräddande, livsförlängande eller livsförbättrande behandling. En förutsättning för transplantation är donation.

En förutsättning för transplantation är att det finns människor som vill donera organ och vävnader efter sin död.

Sverige har en avancerad hälso- och sjukvård med en transplantationsverksamhet som håller hög internationell kvalitet. Den medicinska utvecklingen har gjort snabba framsteg och fler patienter kan idag bli hjälpta av en transplantation. Trots denna positiva utveckling med engagerade medarbetare och många framsteg, är efterfrågan på organ fortfarande betydligt större än tillgången. Även antalet vävnadsdonationer behöver öka. För att möta både dagens och framtidens behov behöver donationsverksamheterna fortsätta utvecklas och ytterligare förstärkas.

Väldigt få kan bli organdonatorer ...

Organdonation är en komplex och tidskritisk process där många faktorer är beroende av varandra för att en donation ska kunna genomföras. Donation av organ är en sällanhändelse som inte ens utgör en halv procent av all verksamhet som utförs inom intensivvården. Det är endast en mycket liten andel av de personer som avlider i Sverige varje år som dör under sådana omständigheter att organdonation är möjlig. Dessutom behöver donator och mottagare matchas utifrån flera faktorer, till exempel vävnadstyp, blodgrupp, kroppsstorlek och klinisk lämplighet – allt för att minska risk för avstötning och optimera resultatet. Det innebär att varje enskild organdonator har stor betydelse. Sjukvården har en viktig uppgift i att möjliggöra organdonation för dem som vill donera och som avlider på ett sådant sätt att donation är möjlig.

Varje enskild donator är mycket värdefull. Ingen möjlig donator får missas.

... medan många fler kan bli vävnadsdonatorer

Det avlider drygt 90 000 personer varje år i Sverige. Det skulle teoretiskt kunna vara möjligt att utreda så många vävnadsdonatorer som behövs för att täcka behovet av vävnad, och för att lagerhålla vissa vävnader.

På grund av organisatoriska, tidsmässiga, logistiska och praktiska förutsättningar samt de högt ställda vävnadsspecifika kraven, är det endast ett par procent av det stora antal avlidna som utreds för vävnadsdonation (tilltänkta vävnadsdonatorer), som blir faktiska donatorer. Det råder inte brist på vävnadsdonatorer på samma sätt som det gör på organdonatorer. Bristen på vävnad är i stor utsträckning ett resultat av strukturella hinder och avsaknad av en nationell och ändamålsenlig organisation. En del organdonatorer blir också vävnadsdonatorer, men det saknas lättillgänglig samlad nationell statistik på detta.

Den enskildes inställning till donation

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) bygger på varje människas rätt att själv bestämma om hon eller han vill donera sina organ och vävnader efter sin död. Om en donation skulle kunna strida mot den enskildes inställning till donation får den inte genomföras. Ett medgivande till donation efter döden omfattar även medgivande till insatser och åtgärder i livets slutskede som bevarar organens funktion eller förbättrar förutsättningarna för transplantation, så kallad organbevarande behandling.

Donationsregistret

Socialstyrelsens donationsregister är ett viljeyttringsregister där det går att anmäla ett ja eller nej till donation efter döden. Alla, oavsett ålder, sjukdomar och levnadsvanor, har möjlighet att anmäla sin vilja att donera – eller inte donera – sina organ och vävnader efter döden. Ett känt ställningstagande, oavsett vilken inställning, underlättar för både närstående och vårdpersonal i det fall frågan om donation blir aktuell. Omkring 80 procent av dem som registrerat sig i Socialstyrelsens donationsregister är positiva till att donera sina organ och vävnader efter döden.

Förankring och implementering

Handlingsplanen har kontinuerligt förankrats vid regionala möten i samtliga regioner och presenterats på kongresserna för Svensk förening för anesthesi och intensivvård (SFAI) och Riksföreningen för anesthesi och intensivvård (AnIVA) samt på de Nationella donationsmötena och Vävnadsrådets årliga stormöten. Den har även förankrats på konferensen om behovsstyrd vävnadsverksamhet som myndigheten arrangerade inom ramen för utarbetandet av handlingsplanen med representanter för hela landets vävnadsverksamheter.

Socialstyrelsen har också haft kontinuerliga muntliga delredovisningar för Socialdepartementet i syfte att förankra de åtgärder som identifierats. En av de föreslagna gemensamma åtgärderna utmynnade i regeringsuppdraget om att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material, som slutrapporterades i juni 2025.

Handlingsplanen har skickats ut på remiss och ett drygt sextiotial remissinstanser inkom med värdefulla synpunkter, vilka samtliga har beaktats i arbetet med att ta fram slutversionen av handlingsplanen.

Det krävs en gemensam mobilisering för att handlingsplanens mål ska uppnås. Detta innebär att samtliga berörda aktörer behöver bidra till att handlingsplanen och dess åtgärder implementeras på respektive nivå. Regionerna har en viktig roll, utöver sitt ansvar som vårdgivare, att främja donation. Sveriges regioner behöver arbeta i samma riktning för att bidra till en rikstäckande implementering av handlingsplanens åtgärder. Socialstyrelsen kommer bistå vid implementeringen av handlingsplanens åtgärder. Enligt 7 a § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, ansvarar myndigheten för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Den nationella handlingsplanen utgör en del av detta arbete.

Avstämning och uppföljning

Uppföljning av hur de olika åtgärderna i handlingsplanen implementeras kommer att lyftas som en stående punkt inom ramen för befintliga möten, till exempel på det årliga Nationella donationsmötet, Vävnadsrådets årliga stormöte och SFAI An/IVA-kongresserna.

Implementeringen av åtgärderna i handlingsplanen och information om hur arbetet fortskrider kommer följas i Socialstyrelsens årliga lägesrapporter om donation och transplantation av organ och vävnader. Information kommer också att publiceras på myndighetens webbplats. Handlingsplanen kommer lanseras och kommuniceras av Socialstyrelsen. I samband med publiceringen kommer myndigheten genomföra kommunikativa insatser och under de kommande fem åren kontinuerligt följa upp åtgärdernas efterlevnad och resultat.

Socialstyrelsen kommer arrangera ett årligt nationellt möte (se kapitel 1 åtgärd 4.6) för chefer, sjukhusledning och donationsansvariga där donations- och transplantationsresultaten kan följas upp och diskuteras. Syftet med mötet är också att skapa en strukturerad och konstruktiv dialog för löpande uppföljning och utvärdering av genomförda insatser samt att fastställa en gemensam riktning framåt för det fortsatta arbetet med handlingsplanens åtgärder.

Etiska aspekter vid donation och transplantation av organ och vävnad

Etik är en viktig och självklar del av all hälso- och sjukvård. Även inom organ- och vävnadsdonation uppkommer etiska frågeställningar som verksamheter och beslutsfattare bör vara insatta i och kontinuerligt reflektera över.

En central utgångspunkt är att vården av en patient som uppfyller kriterier för att vara en möjlig donator inte längre sker för patientens egen skull utan för att möjliggöra transplantation till andra svårt sjuka patienter. Detta kan upplevas som etiskt utmanande eftersom en etablerad etisk princip är att en människa aldrig får betraktas enbart som ett medel. Att respektera donatorns vilja att donera kan förstås som ett sätt att tillvarata dennes autonomi, men detta förutsätter att viljan är känd och så långt som möjligt informerad. Frågor kvarstår om hur långt vården bör gå i att utröna den individuella viljan, vilken roll närstående har i tolkningen samt hur informerad den möjliga donatorns önskan är, bör eller kan vara med tanke på att organbevarande behandling kan innebära invasiva ingrepp innan döden inträtt.

Samtidigt är nyttan av donation betydande eftersom det förbättrar eller räddar livet på många patienter. Detta gör att onödiga hinder för donation behöver undanröjas, utan att äventyra respekten för donatorn eller allmänhetens förtroende. Hur dessa värden ska vägas mot varandra är en fråga som kan skapa oenighet. Transparens kring beslut och etiska avvägningar är därför nödvändiga.

Etiska frågor kan också uppstå i prioriteringen av resurser. Att tillvarata organ och vävnader kräver resurser till exempel inom intensivvården – inom samma verksamhet som även vårdar patienter med livshotande tillstånd. Denna situation kan vara etiskt utmanande när båda vårdformerna bedrivs inom samma verksamhet, och vid samma tillfälle. En annan typ av prioritering är hur mottagare av organ ska rangordnas när ett organ blir tillgängligt. Rangordningen bygger på principer om behov, nytta och rättvisa, mot bakgrund av att allas behov inte kan mötas när tillgången är begränsad. Inom vävnadsdonation kan detta exemplifieras av beslutet om vilken vävnad som ska omhändertas när resurserna inte räcker till.

Fortsatt teknisk och medicinsk utveckling samt förändringar i lagstiftning och rutiner gör att etiska frågeställningar inom donation- och transplantationsverksamheten kräver fortlöpande diskussion och reflektion, i vårdteamen och bland beslutsfattare. Behovet av etisk kompetens är därför stort. Den behövs både på ett övergripande plan, för att skapa transparens kring avvägningar och prioriteringar, och i den kliniska vardagen för att hantera de etiska utmaningar som personalen möter. Tillfällen till utbildning

och gemensam reflektion för hela vårdteamet är viktiga, inte bara för att ge underlag till välgrundade ställningstaganden, utan också för att motverka etisk stress hos de professioner som är involverade i donations- och transplantationsprocessen.



En hög donationsvilja i hela befolkningen

Grundläggande förutsättning för både organ-
och vävnadsdonation

Gemensam grundläggande förutsättning



En hög donationsvilja i hela befolkningen

I Sverige råder en hög donationsvilja, vilket flera attitydundersökningar bekräftar. Trots detta är det endast omkring 20 procent av befolkningen som visat sin donationsvilja i Socialstyrelsens donationsregister. Ett känt ställningstagande till

donation av organ och vävnader, oavsett vilken inställningen är, underlättar för både närstående och vårdpersonal i de fall frågan om donation blir aktuell.

Allmänheten behöver både kunskap om vikten av att *ta* ställning och om *hur* man tar ställning i donationsfrågan. Det är angeläget att fler gör ett aktivt val och uttrycker sin vilja, genom att registrera sig i Donationsregistret och i samtal med närstående.

Högt förtroende är avgörande

En hög donationsvilja vilar på ett högt förtroende för hälso- och sjukvården och detta förtroende behöver förvaltas väl. För att bibehålla och stärka donationsviljan krävs att donationsfrågan hålls aktuell genom kontinuerliga riktade informationsinsatser. Dessa behöver beakta Sveriges mångkulturella samhälle med olika språk, kulturer och religioner. Mot denna bakgrund behöver *hela* befolkningens kännedom om donation och transplantation öka, vilket kräver tydlig och lättillgänglig information. Att arbeta för en fortsatt hög donationsvilja i hela befolkningen är därför en gemensam grundläggande förutsättning i denna handlingsplan.

Kapitel 1

Donation och transplantation av organ

Introduktion av donation och transplantation av organ

Transplantation räddar många människors liv samt ger förbättrad hälsa och högre livskvalitet. Donation har inget självändamål utan är en förutsättning för transplantation. Det är av stor vikt att varje möjlig organdonator uppmärksammas oavsett ålder, 0 till omkring 90 år kan vara möjligt. En avliden organdonator kan donera hjärta, lungor, lever, njurar, pankreas, ö-celler och tarm. Organdonation är en sällanhändelse och kräver ett omfattande tvärprofessionellt samarbete.

Donation är en förutsättning för transplantation.

Utveckling av organdonation och transplantation

Sedan mitten av 1960-talet har svensk hälso- och sjukvård arbetat med organdonationer och transplantationer från både avlidna och levande donatorer. Sedan 2010 har antalet organdonatorer i Sverige – med några få undantag – ökat för varje år men det råder fortfarande stor brist på organ och behoven ökar.

Utvecklingen inom donations- och transplantationsområdet i Sverige drivs kontinuerligt framåt. Införandet av donation efter cirkulationsstillestånd (DCD-process) har bidragit till att fler människor kan donera organ – vilket leder till fler transplantationer. Även medicintekniska innovationer skapar nya möjligheter för att bevara, optimera och transportera organ inför transplantation.

Under de senaste åren har mellan 650 och 800 organtransplantationer från avlidna donatorer genomförts varje år. Trots detta, är det konstant 700–800 personer som väntar på en transplantation. Det innebär att människor uppsatta på väntelista för en organtransplantation i många fall behöver vänta alldeles för länge och riskerar att avlida innan möjlighet till transplantation ges. Varje år avlider personer i väntan på organ i Sverige.

Med en växande befolkning som lever allt längre, och fler diagnoser som bedöms kunna behandlas med en transplantation, behöver sjukvården prioritera området för att kunna möta behovet. Samtidigt blir även den möjliga donatorn äldre, vilket innebär ytterligare en utmaning, i möjligheten att tillvarata optimalt fungerande organ.

Av omkring 3300 dödsfall per år inom intensivvården, har Sverige haft omkring 230–260 organdonatorer per år, de senaste tre åren.

Organdonationsprocessen

Sjukvårdens huvudsakliga syfte är att rädda liv. När den livsuppehållande behandlingen inte längre hjälper och livet inte går att rädda, ska ett brytpunktsbeslut fattas av två legitimerade läkare i samråd. Först därefter kan frågan om donation bli aktuell och vården kan övergå till organbevarande behandling efter att brytpunktsbeslutet är taget. Under den organbevarande behandlingen ska förutsättningarna för donation utredas. Utredningen innefattar patientens ställningstagande till organ- och vävnadsdonation, samtal med närstående och, om en positiv inställning föreligger, den medicinska lämpligheten att donera. Den medicinska bedömningen av organen utförs av transplantationsverksamheten.

Organbevarande behandling är intensivvårdssinsatser och andra åtgärder som ges till en patient, vars liv inte går att rädda, för att bevara organens funktion och förbättra förutsättningarna för transplantation. Organbevarande behandling får ges, under vissa förutsättningar, i 72 timmar från brytpunktsbeslutet. Insatser som ges för patientens egen skull, som palliativ vård, har en högre prioritet än den organbevarande behandlingen. När döden har fastställts övergår den organbevarande behandlingen i medicinska insatser efter döden, upptill maximalt 24 timmar. Sedan sker omhändertagandet av organ genom en donationsoperation, och skyndsamt därefter transplantation (figur 1).

En transplantationskoordinator samordnar förloppet från donation till transplantation och utgör länken mellan intensivvården, där donatorerna finns, och transplantation där mottagarna väntar. Uppdraget är att alla organ som är möjliga att donera ska omhändertas och allokeras till behövande patienter.

Figur 1. Överblick organdonationsprocessen



Två vägar till donation

Det finns bara en död. Enligt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död, är en person död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Däremot finns det två vägar till donation; donation då döden inträffar efter primär hjärnskada (DBD) respektive donation då döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd (DCD).

DBD – donation då döden inträffar efter primär hjärnskada

För att möjliggöra donation enligt DBD-processen ska patientens död fastställas med direkta kriterier i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död. Det sker enligt ett särskilt protokoll som innefattar två kliniska neurologiska undersökningar, som i vissa fall kompletteras med en röntgenundersökning (cerebral angiografi) alternativt nukleär medicinsk metod (gammakamera) av hjärnan. Respiratorn kopplas inte bort utan fortsätter att hålla organen syresatta tillsammans med patientens egen cirkulation för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.

DCD – donation då döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd

Vid en DCD-process fastställs döden genom en klinisk undersökning där samtliga indirekta kriterier ska vara uppfyllda, det vill säga kännetecknen som visar på varaktigt hjärt- och andningsstillestånd. Hjärt- och andningsstilleståndet måste inträffa inom 180 minuter efter det att intensivvården har avslutats för att patienten ska vara en möjlig DCD-donator. Fastställande av död sker efter en fem minuter lång så kallad no-touch period. Avsaknad av andnings- och cirkulationsaktivitet under dessa fem minuter innebär att döden kan fastställas. Därefter behöver donationsoperationen ske skyndsamt då patienten inte längre har en egen blodcirkulation till organen. Sedan införandet av DCD i Sverige har antalet organdonatorer ökat.

En donationsprocess följer inte alltid den förväntade riktningen utan kan växla från DBD till DCD eller omvänt.

Vårdgivarens ansvar för organdonation och transplantation

Hälso- och sjukvården har ett ansvar att verka för att donations- och transplantationsverksamheten fungerar optimalt. Dessutom ingår det i sjukvårdens uppdrag att identifiera möjliga donatorer och uppmärksamma möjligheten till organdonation.

Nya regler för organdonation trädde i kraft den 1 juli 2022. Bestämmelserna innebär bland annat att medicinska insatser före döden, så kallad organbevarande behandling, nu regleras i transplantationslagen. Organbevarande behandling får inte bara fortsätta, efter att vården bedömts som utsiktslös för patientens egen skull, utan även initieras för att bereda möjlighet att utreda förutsättningarna för organdonation. Identifiering av möjliga organdonatorer sker framför allt inom intensivvården, men kan även ske på akutmottagning och vårdavdelning*.

Verksamhetschefen är ansvarig för att det alltid ska finnas tillgång till intensivvårdspersonal som har kompetens och praktisk möjlighet att identifiera en möjlig donator och genomföra en donationsprocess från början till slut. Den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska säkerställa att det dygnet runt finns tillgång till transplantationskoordinator.

**Exempel på aktuella vårdavdelningar är intermediär-, stroke-, neurolog-, och medicinavdelningar där det vårdas exempelvis patienter med svåra nytillkomna hjärnskador.*

Nationell högspecialiserad vård

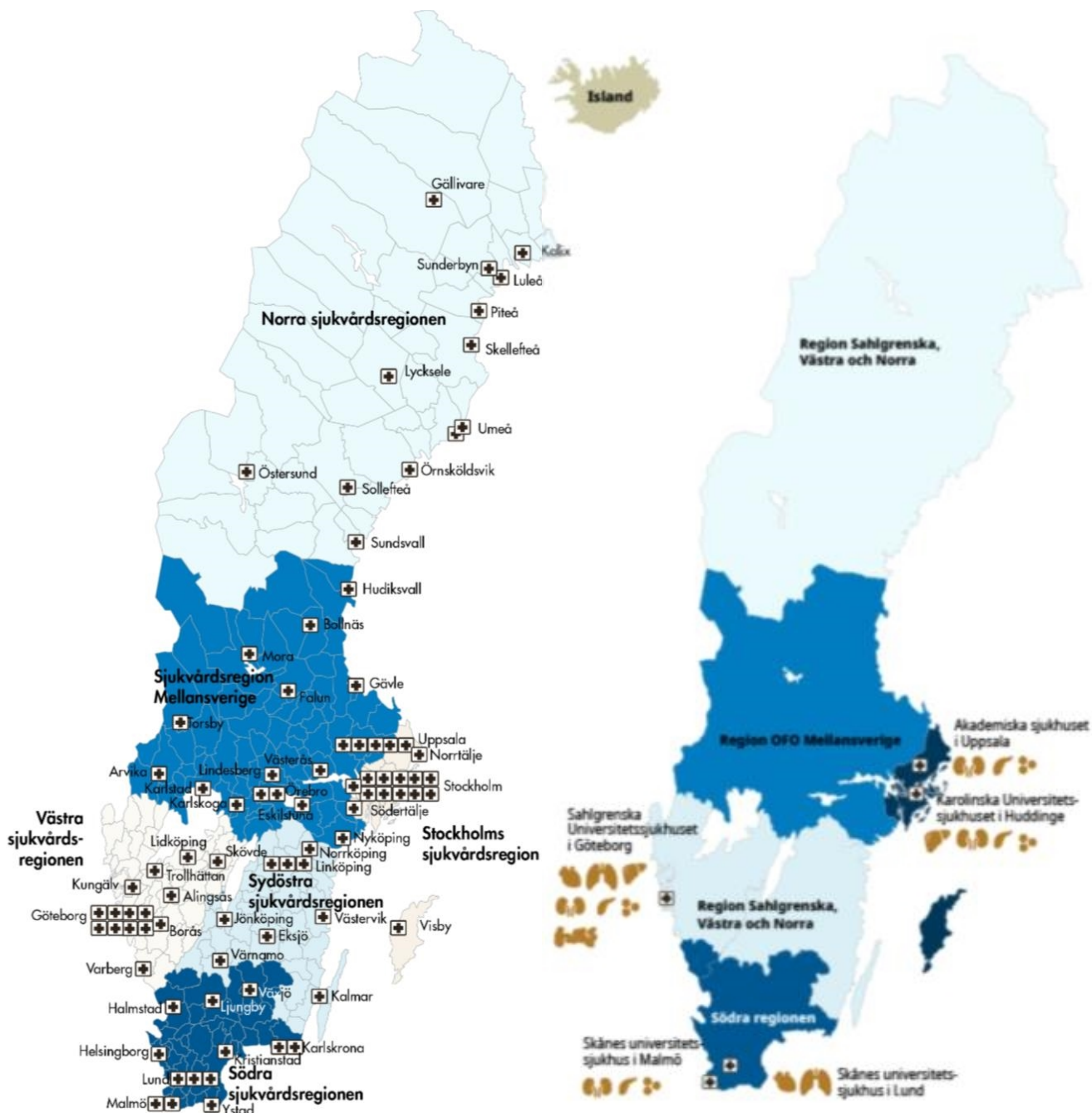
De transplantationer som Socialstyrelsen beslutat ska ingå i Nationell högspecialiserad vård (NHV) är hjärttransplantation, lungtransplantation, levertransplantation och visceral transplantation. NHV är offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter (men inte till varje samverkansregion). Detta är tillståndspliktig vård och det är Socialstyrelsen som utfärdar tillstånden och beslutar på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Målet med NHV är att hälso- och sjukvårdens kunskap, kvalitet och patientsäkerhet ska utvecklas och förbättras samtidigt som resurserna används på ett effektivt sätt.

Hälso- och sjukvårdens organisation för organdonation och transplantation

Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner, som i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen benämns samverkansregioner. Varje sjukvårdsregion utgör en donationsregion som i sin tur har samarbete med ansvarigt transplantationscentrum.

Mer information om donation och transplantation av organ, inklusive nyckelfunktioner med mera, finns i den [lägesrapport](#) som Socialstyrelsen ger ut varje år.

Figur 2. Kartor med Sveriges sjukvårdsregioner och intensivvårdssjukhus samt med regionindelning för organtransplantation och ansvariga transplantationscentrum



Utmaningar och strukturella hinder

Socialstyrelsen har identifierat flera faktorer som utgör utmaningar för en väl fungerande donationsverksamheten.

Intensivvårdsplatser och bemanning

Ett lågt antal intensivvårdsplatser, brist på specialistsjuksköterskor, hög arbetsbelastning samt på vissa sjukhus bristande personalkontinuitet utgör konkreta hinder för donations- och transplantationsarbetet i Sverige. Under de senaste två decennierna, har Sverige nästan halverat antalet intensivvårdsplatser per 100 000 invånare, och har därmed långt färre jämfört med många europeiska länder. Satsningar på fler intensivvårdsplatser och en stadigvarande bemanning inom intensivvården skulle avsevärt förbättra förutsättningarna att genomföra organdonationer. I nuläget finns en brist på intensivvårdssjuksköterskor på flera ställen i landet, vilket påverkar antalet öppna intensivvårdsplatser och därmed även möjligheten att identifiera och omhänderta möjliga organdonatorer.

Möjliga organdonatorer missas

Det finns patienter som uppfyller kriterierna för möjlig organdonator, men som aldrig identifieras. Det gäller framför allt inom angränsande enheter utanför intensivvården, där organdonatorer i nuläget sällan identifieras. Enheter som kan vara aktuella är akutmottagning och vårdavdelning* beroende på sjukhusets storlek och organisering. Om en möjlig donator inte identifieras kommer inte en transplantationskoordinator att kontaktas, vilket gör att donationsprocessen aldrig kan komma till stånd, och därmed förloras möjligheten till livräddande behandling genom transplantation.

**Exempel på aktuella vårdavdelningar är intermediär-, stroke-, neurolog-, och medicinavdelningar där det vårdas exempelvis patienter med svåra nytillkomna hjärnskador.*

Skillnader mellan vårdgivare

Det finns betydande skillnader i hur regionerna organiserar och styr organdonationsverksamheten. Uppföljningar av organdonation på olika organisatoriska nivåer är begränsade. Det skiljer sig åt mellan sjukhus om organdonationsarbetet är en tydlig del i linjeorganisationen. I de fall där organdonationsarbetet ligger vid sidan av eller delvis i linjeorganisationen, riskerar arbetet drivas av enskildas engagemang och bli därmed personberoende. Detta påverkar prioriteringar, resursallokering och uppföljning, vilket utgör ett hinder för en enhetlig och effektiv organisation

av organdonationsverksamheten i hela landet, utöver att det blir sårbart för vårdgivarna. Möjligheten till riktade och kontinuerliga utbildningsinsatser över tid varierar mellan vårdgivare.

Organdonation är en reglerad verksamhet med bland annat specifika funktioner som donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS), men i praktiken varierar det i vilken utsträckning deras roll är etablerad hos olika vårdgivare. Tillgången till både lokala och regionala donationsansvariga läkare och donationsansvariga sjuksköterskor (DAL, DAS, RDAL, RDAS) är avgörande. I nuläget har dessa funktioner inte alltid goda förutsättningar att fullt ut stödja donationsarbetet lokalt och regionalt, med hänsyn till avsatt arbetstid och skriftlig uppdragsbeskrivning.

Kompetens och arbetsmiljö

En central utmaning är att säkerställa att all berörd hälso- och sjukvårdspersonal (i fortsättningen enbart kallad personal) har adekvat kunskap och kompetens inom donationsområdet. Vävnadsrådet erbjuder utbildningar i vävnads- och organdonation och det finns ett behov av att låta fler utbilda sig. I förlängningen påverkar utbildningsnivån möjligheten att fullgöra sina åtaganden och ytterst donationsutfallet. Utbildning till personal inom organdonation och transplantation prioriteras i olika uträkning mellan sjukhus och enheter. Stress, en hög arbetsbelastning, bristande kompetens och möjlighet till återhämtning är exempel på faktorer som kan påverka arbetet, inställningen till donation och dess resultat.

Internationell utblick

Internationellt varierar organdonations- och transplantationsresultaten avsevärt. Skillnader i lagstiftning, organisationsstruktur, kulturella attityder och olika livsåskådningar är några faktorer som påverkar.

Spanien har länge haft de högsta donationstalen per miljon invånare (PMI). I jämförelse har länderna inom Scandiatransplant knappt hälften så många donatorer PMI. Efter införandet av DCD hos majoriteten av de nordiska länderna har dock antalet organdonatorer successivt ökat. I Sverige har både ett långsiktigt donationsfrämjande arbete och införandet av DCD resulterat i ett högre donationsutfall. I flera grannländer exempelvis i Finland och Danmark, pågår även där ett nationellt arbete med handlingsplaner för att stärka donations- och transplantationsverksamheterna.

EU:s rådslutsatser

Under hösten 2024 förhandlade Europeiska unionens råd om rådsslutsatser gällande organdonation och transplantation; ”Council Conclusions on Enhancing Organ Donation and Transplantation”. Här uppmanades medlemsstaterna bland annat att ytterligare utveckla och förbättra institutionella, juridiska och etiska ramverk för att främja organdonation och transplantation. Vidare beslutades att åtgärder skulle vidtas för att främja donation från avlidna donatorer och öka det gränsöverskridande organdonations- och transplantationsarbetet inom EU. Rådslutsatserna stärker de åtgärder som är framtagna i denna handlingsplan. I rådslutsatserna uppmanades det till att en ny EU handlingsplan om organdonation och transplantation bör upprättas efter att den tidigare handlingsplanen för 2009–2015 löpt ut. Det pågår sedan 2024 ett arbete inom EU för att ta fram en sådan handlingsplan.

Nordiskt samarbete för organtransplantation

Scandiatransplant är en samarbetsorganisation i Norden och fungerar som en gemensam plattform för utbyte och allokering av organ i Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige och sedan 2017 även Estland. Länderna rapporterar statistik över donerade organ och transplantationsutfall. Organisationen ägs av de sjukhus i Norden som utför organtransplantationer. Cirka 2000 patienter transplanteras årligen inom hela Scandiatransplant. Scandiatransplant bildades 1969 och har sin hemvist i Århus Danmark.

Transplantation leder till fler levnadsår och förbättrad livskvalitet

Socialstyrelsen har i arbetet med den nationella handlingsplanen genomfört en hälsoekonomisk analys för att belysa värdet av att ytterligare stärka hälso- och sjukvårdens organdonationsverksamhet för att fler livräddande organtransplantationer ska komma till stånd. Resultaten från analysen visar att transplantation av hjärta, lever och lunga ökar livslängden och förbättrar hälsorelaterad livskvalitet för de patienter som är i behov av en transplantation och där andra behandlingsalternativ inte finns. Analysen avgränsades till dessa tre organgrupper eftersom det enbart finns sparsamt med hälsoekonomiska underlag för transplantation av hjärta, lever och lunga. För njurtransplantation finns det redan hälsoekonomiska studier som visar att transplantation är en kostnadseffektiv behandling jämfört med dialys. Av den anledningen har njurtransplantation inte inkluderats i den här analysen.

Den hälsoekonomiska analysen är inte avsedd som underlag för hur hälso- och sjukvården ska prioritera, utan syftar endast till att lyfta de värden som uppstår av att resurser läggs på att driva organdonationsprocesser. Genom att möjliggöra fler organdonationer kan fler patienter på väntelistan genomgå en transplantation. Det skulle innebära att färre avlider i väntan på ett organ och att fler patienter kan leva längre samt få en ökad hälsorelaterad livskvalitet.

Den hälsoekonomiska analysen finns i sin helhet att läsa på Socialstyrelsens webbplats: *En hälsoekonomisk analys av vinsterna med organdonation och transplantation.*

God överlevnad för patienter som transplanteras

Genom att använda data från Scandiatransplant, Patientregistret och Dödsorsaksregistret har överlevnaden analyserats hos de patienter som genomgått transplantation av hjärta, lever och lunga år 2022.

Överlevnadsanalysen visar att sannolikheten att vara vid liv ett år efter transplantation var 94 procent för hjärta, 93 procent för lever och 94 procent för lunga.

Enligt experter som Socialstyrelsen rådfrågat har de patienter som är i behov av en transplantation av hjärta, lever eller lunga en låg förväntad överlevnad givet att de inte transplanteras. Transplantationen är patienternas enda alternativ för att överleva på längre sikt, och bidrar därmed till en vinst på fler levnadsår jämfört med om patienterna inte hade transplanterats.

Hälsorelaterad livskvalitet ökar efter transplantation

Genom att använda data från svenska intensivvårdsregistret har Socialstyrelsen analyserat hälsorelaterad livskvalitet hos ett begränsat urval av patienter två, sex och tolv månader efter hjärt-, lever-, eller lungtransplantation. Resultaten visar en förbättring i hälsorelaterad livskvalitet från två till tolv månader efter transplantation för alla organ, och den största förbättringen observerades hos levertransplanterade patienter. Resultaten ska tolkas med försiktighet då ett större dataunderlag krävs för att kunna dra generella slutsatser om alla patienter som genomgått transplantation av dessa organ.

Den litteratursökning som genomförts visade att det finns sparsamt med studier om hälsorelaterad livskvalitet före och efter transplantation av hjärta, lever och lunga. Av de studier som identifierats framgår dock att transplantation leder till bättre hälsorelaterad livskvalitet.

Möjligheter till framtida hälsoekonomiska analyser

Det finns begränsat med hälsoekonomiska studier kopplat till hjärt-, lever-, och lungtransplantationer. I majoriteten av de identifierade studierna bedömdes transplantation vara en kostnadseffektiv åtgärd även om kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för transplantation varierade.

Det finns ett behov av men också flera möjligheter att genomföra fler hälsoekonomiska och samhällsekonomiska analyser inom donations- och transplantationsområdet. Det skulle kunna innefatta att analysera hälsorelaterad livskvalitet med ett större dataunderlag samt att lyfta fram andra aspekter såsom till exempel samhällsekonomiska konsekvenser till följd av transplantation.

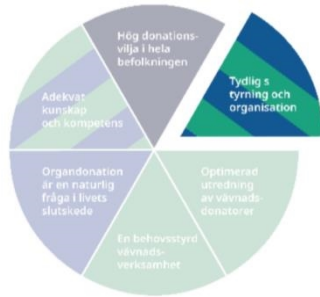
Grundläggande förutsättningar

Målet med handlingsplanen är en väl fungerande donationsverksamhet så att fler organ och vävnader kan tas tillvara, vilket i sin tur möjliggör att fler transplantationer kan genomföras.

För att nå detta mål behöver fyra grundläggande förutsättningar för organdonationsverksamheten finnas på plats:

- En hög donationsvilja i hela befolkningen.
- Tydlig styrning och organisation.
- Adekvat kunskap och kompetens.
- Organdonation är en naturlig fråga i livets slutskede.





Tydlig styrning och organisation med ansvarig och insatt ledning på alla nivåer

En grundläggande förutsättning för en välfungerande organdonations- och transplantationsverksamhet är en engagerad och kompetent ledning med tydlig styrning på alla nivåer – från den politiska nivån till beslutsfattare på regional nivå samt operativa chefer och ledare i den lokala verksamheten.

Vårdgivaren har ett övergripande ansvar

Ledningens ställningstaganden, kunskap, förhållningssätt, agerande och beslut är avgörande för donations- och transplantationsområdet.

Vårdgivarna behöver säkerställa en organisation där ansvar, roller och samverkan är tydligt definierade och där ledningen aktivt verkar för att donation och transplantation ska vara en integrerad del av sjukvården.

Det är ytterst vårdgivarens ansvar att verksamheten bedrivs på det sätt som åsyftas i lagar och föreskrifter. Vårdgivaren ska bland annat planera, leda och följa upp verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god hälso- och sjukvård upprätthålls.

Ledningen är bärare av organisationskulturen

Chefer och ledare har en central roll i arbetet med att stärka och upprätthålla en god arbetsmiljö, psykologisk trygghet och en kultur där medarbetarna är delaktiga och gemensamt med ledningen strävar efter att fortlöpande förbättra och upprätthålla en ändamålsenlig organdonationsverksamhet. Personalen behöver ges möjlighet till reflektion i det dagliga arbetet.

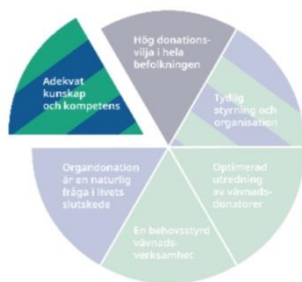
Faktorer som påverkar donationsutfallet

Många faktorer har en stor inverkan på sjukvårdens förutsättningar att driva donationsprocesser, till exempel kompetensförsörjning. Bristen på intensivvårdssjuksköterskor i vissa delar av landet påverkar antalet öppna intensivvårdsplatser och därmed även möjligheten att omhänderta möjliga organdonatorer. Sverige har ett lågt antal intensivvårdsplatser jämfört med andra europeiska länder, med omkring 5 platser per 100 000 invånare.

Socialstyrelsen har tidigare tagit fram en nationell plan för att minska bristen på vårdplatser inom hälso- och sjukvården i Sverige, som syftar till att påskynda och stödja pågående arbete för att förbättra vårdplatssituationen.

Vidare har organisationsstruktur en stor inverkan på donationsutfallet – organdonationsverksamheten behöver vara organiserad på ett tydligt och ändamålsenligt sätt.

Dessa faktorer är avgörande för att öka antalet organdonationer och transplantationer samt för att skapa en jämlik vård för patienter som är i behov av organ.



Adekvat kunskap och kompetens

En annan grundläggande förutsättning för välfungerande donations- och transplantationsverksamheter är att det finns tillräckligt med personal som har adekvat kompetens och goda förutsättningar att utföra arbetet.

Särskild kunskap inom donation och transplantation

Kunskap om donation och transplantation behövs på alla nivåer i hälso- och sjukvården, hos den enskilde medarbetaren, hos chefer och ledare samt beslutsfattare och politiker. Det är viktigt att beslut fattas utifrån aktuellt kunskapsläge och kompetens inom området.

Personal som arbetar i donations- och transplantationsprocessen behöver ha specifik medicinsk och juridisk kunskap. Det ger en trygghet och säkerhet i arbetet. Det är av stor betydelse att personal kring en intensivvårdspatient har den kompetens som krävs för att lyfta frågan om donation i samband med brytpunktbeslut och avslutande av intensivvårdsinsatser. Vid en sällanhändelse som organdonation, är det även värdefullt att kunna få stöd av en erfaren kollega från annan intensivvårdsavdelning.

Vårdgivaren är ansvarig för att det finns dokumenterade rutiner vad gäller hur kompetensen hos och utbildningen av verksamhetens personal ska säkras. Detta behövs för att kunna driva en donationsprocess från början till slut.

Förändringar ställer nya krav

Det sker en snabb utveckling med nya arbetssätt och medicintekniska möjligheter inom donationsområdet, vilket innebär att nya kompetenser kommer behövas i framtiden. Chefer och ledningsansvariga behöver prioritera och säkerställa att framsteg och innovationer integreras i verksamheten och att berörd personal får möjlighet till kontinuerlig fortbildning.



Organdonation är en naturlig fråga i livets slutskede

Den här grundläggande förutsättningen handlar om att när den livräddande behandlingen inte längre gagnar patienten själv, övergår fokus till palliativ vård samt till en utredning om organdonation är möjlig. Det är viktigt att organdonation ses som en naturlig arbetsuppgift inom sjukvården.

Organdonationer utgör ungefär 4,5 promille av intensivvårdens vårdtillfällen – en siffra som kan bli högre på sikt genom bättre förutsättningar och nya innovationer.

Den enskildes vilja ska respekteras

Rätten att själv fatta beslut om sin kropp efter döden är en grundläggande del av individens självbestämmande. Det innebär att hälso- och sjukvården har ett ansvar att tillgodose önskemål om donation när det är möjligt. Genom att tydligt integrera frågan om organdonation under vården i livets slutskede kan den enskildes vilja respekteras och realiseras.

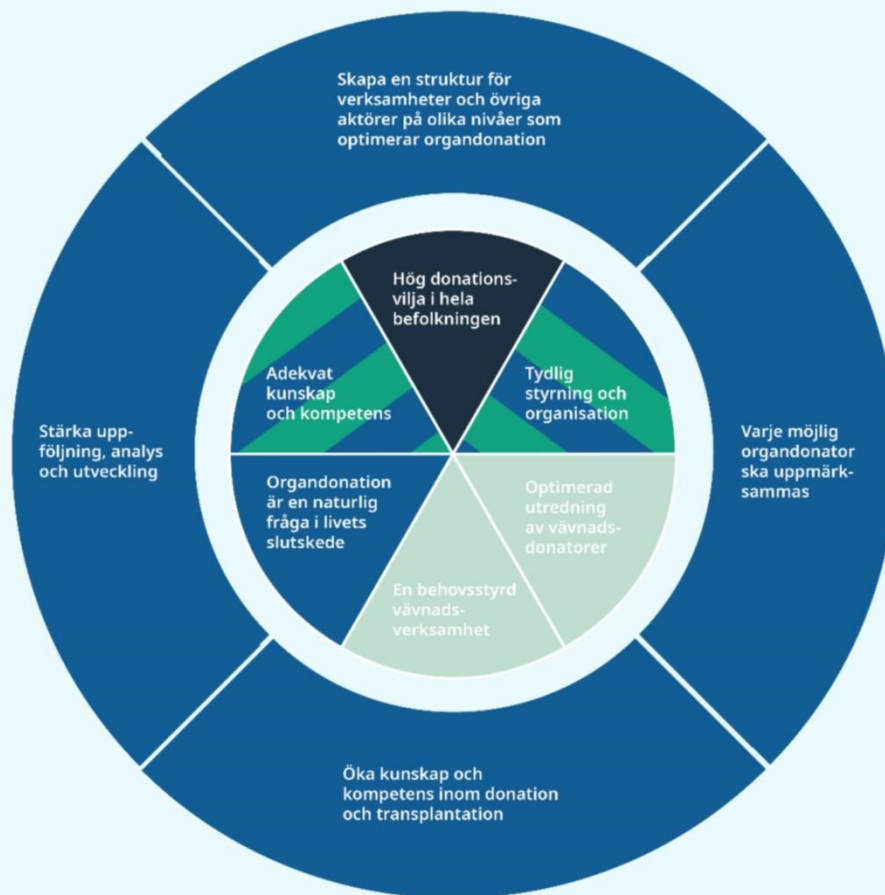
Få personer kan bli organdonatorer efter döden

Mot bakgrund av att endast en mycket liten andel av de personer som avlider i Sverige varje år dör under sådana omständigheter att organdonation är möjlig, blir varje möjlig organdonator mycket värdefull. Att ha kunskap om och beakta möjligheten till organdonation, utifrån patientens inställning till donation, innebär att respektera patientens autonomi.



Fokusområden och åtgärder

Handlingsplanen består av fyra prioriterade fokusområden för organdonation och transplantation. Dessa fokusområden utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området och utgör en struktur för handlingsplanens 25 åtgärder på nationell, regional och lokal nivå.





Fokusområde 1

Skapa en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation

Detta fokusområde syftar till att:

- stärka nationell samordning och möjliggöra jämlik vård
- nå nationell standardisering av donationsverksamheten
- etablera effektiv samverkan mellan organisationer på nationell, regional och lokal nivå
- förtydliga regelverket.

Inom donations- och transplantationsområdet finns det många olika aktörer och grupperingar på nationell och regional nivå. Här förekommer en viss överlappning och otydlighet avseende uppdrag, mandat och ansvarsområden, vilket utgör ett hinder för en ändamålsenlig donationsverksamhet sett till hela landet.

Organdonationsarbetet behöver ingå i vårdgivarens linjeorganisation eftersom detta är en integrerad del av intensivvården och medicinskt närliggande enheter.

Det finns ett behov av en ökad formalisering av organdonationsarbetet. I detta ingår en tydlig ledning och styrning från chefsfunktioner så att donationsarbetet synliggörs, prioriteras och drivs framåt, med tydliga beslutsvägar.

Det regionala donationsarbetet är organiserat på olika sätt i de sex sjukvårdsregionerna. Befintliga regionala skillnader beträffande organisation och dess styrning har betydelse för donationsverksamheten och dess förutsättningar i respektive sjukvårdsregion.

Vidare behöver hälso- och sjukvårdspersonalens mandat att arbeta med organdonation vara tydligt inom organisationen. I dagsläget ser det olika ut i landet, vilket riskerar att göra verksamheten sårbar och personberoende samt leda till ojämlik vård.

De regelverk som styr organdonationsverksamheten ska vara aktuella, stödjande och tydliga. Vissa delar av Socialstyrelsens föreskrifter behöver ses över och revideras för att anpassas till den utveckling som har skett och sker samt säkerställa att möjliga donatorer identifieras inom aktuella enheter. Det behöver bland annat framgå att det är vårdgivaren som har det övergripande ansvaret för att det finns donationsansvarig personal inom intensivvården och donationskunnig personal på övriga enheter där donatorer kan identifieras.

Åtgärder

Samtliga åtgärder i handlingsplanen ska genomföras inom en femårsperiod 2026–2030. För att arbetet med handlingsplanen ska få en logisk struktur har en rekommenderad prioritering gjorts. Respektive åtgärd har en färgkodad flagga som indikerar tidsföljd och i vilken ordning åtgärderna behöver genomföras. Vissa åtgärder kan vara beroende av att andra implementeras först.



= Åtgärden bör prioriteras för omgående uppstart eller så snart som det är möjligt efter att handlingsplanen har publicerats.



= Åtgärden bör prioriteras för uppstart under 2026, alternativt startas efter slutförd röd åtgärd inom samma område.



= Åtgärden bör prioriteras för uppstart under 2027, alternativt startas efter slutförd röd eller orange åtgärd inom samma område.



= Åtgärden bör prioriteras för uppstart 2028 eller senare, alternativt startas efter slutförd röd, orange eller gul åtgärd inom samma område.



= Åtgärden är redan under etablering eller planering för implementering.

Nedan följer åtgärder i fokusområde 1. Varje åtgärd har en målsättning och en huvudaktör. Med huvudaktören avses den aktör som har ansvar att starta upp och leda arbetet med att genomföra åtgärden, i samverkan med andra berörda aktörer. Om en åtgärd omfattar flera nivåer (nationellt, regionalt, lokalt) är det den högsta nivå som blir ledande aktör, det vill säga implementeringen påbörjas först på nationell nivå och därefter på regional och lokal nivå.

1.1 Kartläggning av aktörer

1

	Nationellt
Åtgärd	Kartlägga uppdrag, mandat och samverkan mellan aktörer nationellt, regionalt och lokalt
Målsättning	En tydlig och beslutsam organisationstruktur för donations- och transplantationsverksamheten
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Åtgärden innebär att kartlägga nationella, regionala och lokala aktörer och deras uppdrag inom organdonation- och transplantationsområdet. I nuläget finns ett flertal aktörer och grupperingar, vilket innebär en otydlighet i vem som ansvarar för vad. Socialstyrelsen bedömer att en tydlighet på olika nivåer – nationellt, regionalt och lokalt – är av betydelse för en jämlik vård. Beroende på kartläggningens resultat kan justeringar behöva ske i samverkan med aktuella aktörer i syfte att optimera utvecklingen av donations- och transplantationsområdet.

1.2 Revidering av föreskrift

1

	Nationellt
Åtgärd	Översyn av föreskrift SOSFS 2012:14
Målsättning	Stödja vårdgivaren i sitt ansvar för organdonationsverksamheten
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Åtgärden innebär en översyn av SOSFS 2012:14 Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation, i syfte att förtydliga vissa delar. Till exempel behövs ett tydliggörande att det är vårdgivaren som har det övergripande ansvaret för att det finns donationsansvarig personal inom intensivvården. Den nya lagstiftningen från 2022 möjliggör att donation även kan bli aktuellt för patienter som vårdas på andra enheter än intensivvårdsavdelningar, vilket behöver framgå även i föreskrift. Ett tydligt regelverk är en viktig grund för en välfungerade donations- och transplantationsverksamhet.

1.3 Uppdragsbeskrivning och arbetsbeskrivning

3

	Nationellt	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Ta fram gemensam uppdragsbeskrivning på nationell nivå för RDAL, RDAS, DAL, DAS och Donationsombud	Anpassa regionala arbetsbeskrivningar för RDAL, RDAS utifrån nationell uppdragsbeskrivning och för DOSS där det är aktuellt	Anpassa lokal arbetsbeskrivning, utifrån nationell uppdragsbeskrivning för DAL, DAS och Donationsombud
Målsättning	Tydliga och likriktade uppdrag för dessa funktioner	Tillämpliga arbetsbeskrivningar som stödjer och utvecklar donationsarbetet inom regionen	Tillämpliga arbetsbeskrivningar som stödjer och utvecklar donationsarbetet inom berörda avdelningar/enheter
Huvudaktör	NPO PIVoT / NAG Donation	Sjukvårdsregional nivå	Verksamhetschefer

Åtgärden innebär att ta fram nationella uppdragsbeskrivningar och anpassade regionala och lokala arbetsbeskrivningar för specifika funktioner inom donationsområdet (se ovan). På sikt kan en motsvarande beskrivning även inkludera donationsansvarig undersköterska (DUS). Socialstyrelsen bedömer att en nationell likriktning med tydliga arbetsbeskrivningar regionalt och lokalt kommer vara ett stöd för berörd personal men också som helhet för utveckling av området. Under 2025 påbörjades ett arbete med att ta fram en kompetensbeskrivning för funktionen DOSS. För funktionen transplantationskoordinator finns sedan några år tillbaka en kompetensbeskrivning som är nationellt befast.

Åtgärden följer efter 1.2 "Revidering av föreskrift", som behöver genomföras först för att undvika risken att behöva göra om uppdragsbeskrivningar och arbetsbeskrivningar utifrån den reviderade föreskriften.

1.4 Etablera regionala donationscentrum

5

	Regionalt
Åtgärd	Etablera regionalt donationscentrum (RDC) i samtliga sjukvårdsregioner
Målsättning	Likriktad organisationsstruktur med tydligt uppdrag, budget och ansvar
Huvudaktör	Sjukvårdsregional nivå

Åtgärden initieras för att nå en likriktad organisationsstruktur genom bildandet av ett RDC i samtliga sex sjukvårdsregioner med tydligt uppdrag och ansvar. Det kan bidra till en samordnad och effektiv donationsverksamhet över hela landet. I nuläget finns RDC i tre regioner och är under diskussion i ytterligare några. Socialstyrelsen bedömer att en utökning till samtliga regioner bidrar till igenkänning, att arbetet med donation tydliggörs och likriktas, att kompetens och resurser samlas samt att området synliggörs. Med tanke på att det finns stora skillnader är det angeläget att varje region inrättar ett RDC som fungerar för respektive region. Varje region etablerar och utformar ett RDC utifrån regionala förutsättningar, med hänsyn tagen till att vissa specialistområden kan ingå, exempelvis från pediatrik och transplantation. Det finns dock behov av en grundstruktur som är gemensam för alla RDC, och Socialstyrelsen kan i nära samverkan med regionerna bistå och ge förslag på en sådan grundstruktur.

1.5 Effektivare informationsutbyte vid donationsutredningar

4

	Nationellt
Åtgärd	Medverka till att lösningar identifieras för ett effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner vid donationsutredningar
Målsättning	Optimera utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Gemensam åtgärd med vävnadsdonation, åtgärd 1.3

Gällande lagstiftning tillåter inte elektronisk åtkomst till patientjournaler över regiongränser och mellan vårdgivare. Icke-kompatibla journalsystem försvårar effektiva och ändamålsenliga donationsutredningar både vad avser organ och vävnader.

Socialstyrelsen avrapporterade i juni 2025 regeringsuppdraget att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler i syfte att utreda medicinsk lämplighet inför donation. Socialstyrelsens förslag syftar till att de rättsliga förutsättningarna kan skapas för det informationsutbyte som behövs. Om förslagen leder till att ny lagstiftning kommer på plats behöver verksamheterna stöd för att kunna nyttja de förbättrade möjligheterna, bland annat genom att se över tekniska lösningar. Detta avser Socialstyrelsen stödja verksamheterna med om förslagen antas av regeringen.



Fokusområde 2

Varje möjlig organdonator ska uppmärksammas

Detta fokusområde syftar till att:

- inga möjliga organdonatorer ska missas
- möjliggöra organdonation för fler patienter vars liv inte går att rädda, inom och utanför intensivvården.

Vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet ska verka för att möjliga donatorer kan identifieras. När sjukvården fattat och dokumenterat ett brytpunktsbeslut, får intensivvårdsåtgärder ges i syfte att möjliggöra organdonation. Det innebär att möjliga donatorer från till exempel akutmottagning och vårdavdelning* får tas till intensivvården för organbevarande behandling. I internationell litteratur används begreppet ICOD (Intensive Care to Facilitate Organ Donation) för intensivvårdsåtgärder som ges endast för att möjliggöra organdonation. Den svenska definitionen är *Organbevarande behandling som initieras utanför IVA efter brytpunktsbeslut enbart för att utreda förutsättningar för organdonation.*

Identifieringen av den möjliga organdonatorn är ett avgörande steg för att starta donationsprocessen. Det är av största vikt att inga möjliga donatorer förbises. Verksamheten behöver vara organiserad så att donationsprocessen kan fungera i alla steg och att berörd personal har den kompetens som krävs.

På ett fåtal sjukhus har dialog inletts för att påbörja samarbeten mellan intensivvården och angränsande enheter, angående omhändertagandet av patienter med svår nytillkommen strukturell hjärnskada. I nuläget finns ett troligt antal oidentifierade möjliga donatorer, främst inom angränsande enheter utanför intensivvården, till exempel på akutmottagning och vårdavdelning*. Socialstyrelsen har gjort datauttag från Patientregistret (PAR) och från Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) för åren 2019–2024 i syfte att få en uppfattning om antalet patienter utanför intensivvården där organdonation kunde ha varit en möjlighet.

**Exempel på aktuella vårdavdelningar är intermediär-, stroke-, neurolog- och medicinavdelningar där det vårdas exempelvis patienter med svåra nytillkomna hjärnskador.*

Data från PAR har inhämtats för patienter som avlidit (med diagnoskoder I60–I63) inom 3 dagar efter ankomst till sjukhus. Här innefattas patienter med blodpropp eller spontan blödning i hjärnan. Även data från SIR har inhämtats för patienter som avlidit inom 3 dagar från ankomst till IVA med diagnoskoder I60–I63. Differensen mellan dessa dataunderlag ger ungefär 800 patienter per år. Av dessa faller av naturliga skäl ett stort antal bort, exempelvis på grund av medicinska kontraindikationer och negativ donationsvilja. Även om endast en bråkdel av de omkring 800 patienterna per år skulle kunna bli organdonatorer, hade till exempel 5 procent bidragit till ytterligare cirka 40 organdonatorer per år. Detta skulle möjliggöra betydligt fler livräddande transplantationer.

En optimering av sjukvårdsresurser inom den egna regionen kan behövas för att möta utvecklingen med ett potentiellt ökat tillflöde av donatorer. Mot bakgrund av den rådande situationen med brist på intensivvårdsplatser och intensivvårdssjuksköterskor i Sverige, behöver samverkan ske i större omfattning mellan sjukhus och/eller intensivvårdsenheter för att identifiera alla möjliga donatorer.

Åtgärder

Nedan följer åtgärder i fokusområde 2. Varje åtgärd har en målsättning och en huvudaktör. Med huvudaktören avses den aktör som har ansvar att starta och leda arbetet med att genomföra åtgärden, i samverkan med andra berörda aktörer. Om en åtgärd omfattar flera nivåer (nationellt, regionalt, lokalt) är det den högsta nivå som blir ledande aktör, det vill säga implementeringen påbörjas först på nationell nivå och därefter på regional och lokal nivå.

2.1 Nationell konsensus och ett ordnat införande av nya metoder och tekniker



	Nationellt	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Nationell samordning kring implementeringen av nya metoder och tekniker för organdonation och transplantation	Stödjande funktion av nya metoder och tekniker för att utvidga poolen av organdonatorer och transplantationer framöver	Utveckla och implementera lokala instruktioner och rutiner utifrån de metoder och tekniker som kommer kunna möjliggöra organdonation och transplantation på sikt
Målsättning	Öka antalet organdonatorer genom framtida möjligheter	Regional satsning på framtidens metoder och tekniker	Relevant personal är rustad för donations- och transplantationsarbete utifrån framtida möjligheter
Huvudaktör	Transplantationscentrum, Socialstyrelsen, NPO PIVoT	Sjukvårdsregional nivå	Verksamhetschefer

Åtgärden avser att stödja den framtida medicinska utvecklingen med nya innovationer inom området. Vid införandet av nya tekniker och metoder inom området behövs ett nationellt ordnat införande, särskilt om dessa kan ha betydelse för människovärde och integritet. Det finns en bestämmelse i 3 kap. 5 § HSL om att vårdgivaren ska se till att en sådan diagnos- och behandlingsmetod har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. På donations- och transplantationsområdet är exempel på nya metoder som övervägs TA-NRP (Thoracoabdominal Normothermic Regional Perfusion), uDCD (uncontrolled DCD), Xenotransplantation med flera. Här behövs även nationell samordning och bred konsensus, utöver etisk och juridisk genomlysning. Metoderna har etiska implikationer och en etisk utvärdering är därför av största betydelse för att bibehålla allmänhetens höga förtroende för donationsverksamheten, så att den höga donationsviljan inte äventyras. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd bör återfinnas inom alla nivåer – nationellt, regionalt och lokalt med syftet att vidareutveckla donations- och transplantationsområdet. Flera huvudaktörer behöver samverka för att driva arbetet på nationell nivå. I detta ingår även att tydliggöra vilka aktörer som ansvarar för vad i en implementeringsprocess.

2.2 Öka antalet organ och dess kvalitet

1

	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Öka kunskapen om betydelsen av optimal organbevarande behandling	Utföra optimal organbevarande behandling och tillgodose resurser för det
Målsättning	Maximera antalet omhändertagna organ från varje organdonator	Maximera antalet omhändertagna organ från varje organdonator
Huvudaktör	Regionala donations- och transplantationsorganisationer	Verksamhetschefer

Åtgärden syftar till att tillvarata så många organ med så hög kvalitet som möjligt från varje enskild donator. Det innebär en intensifierad och optimerad organbevarande behandling för att på bästa sätt förbereda organen inför tillvaratagandet. Detta förutsätter kunskap och behöver tillgodoses genom kontinuerliga utbildningstillfällen. Socialstyrelsen bedömer att dessa aspekter är viktiga för att maximera antalet omhändertagna organ av god kvalitet per donator.

2.3 Identifiering inom intensivvården

1

	Lokalt
Åtgärd	Utöka aktiv identifiering av möjliga organdonatorer inom intensivvården
Målsättning	Varje möjlig organdonator identifieras inom intensivvården
Huvudaktör	Verksamhetschefer

Åtgärden handlar om en utökad identifiering inom intensivvården. En aktiv identifiering av möjliga organdonatorer inom intensivvården kan ske på olika sätt utifrån lokala organisatoriska förutsättningar. Det kan exempelvis innefatta att stärka kompetensutveckling hos personal, och att genomföra regional journalgranskning, se åtgärd 4.4. Socialstyrelsen bedömer att genom en förstärkt aktiv identifiering kan ytterligare fler möjliga organdonatorer uppmärksammas vilket därmed kan leda till fler transplantationer.

2.4 Nationellt program ICOD

2

	Nationellt	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Utforma ett nationellt program för att möjliggöra donation för patienter utanför intensivvården med svår nytillkommen hjärnskada och andra relevanta diagnoser, efter brytpunktsbeslut	Regional stödfunktion för att identifiera möjliga organdonatorer utanför intensivvården efter brytpunktsbeslut	Utveckla och implementera lokala instruktioner och rutiner utifrån nationellt program för att optimera omhändertagande av patienter med svår nytillkommen hjärnskada och andra relevanta diagnoser, utanför intensivvården efter brytpunktsbeslut
Målsättning	Utökad identifiering av möjliga donatorer på sjukhusen i denna grupp	Fler patientgrupper identifieras som möjliga organdonatorer	Optimera identifiering av möjliga donatorer utanför intensivvården
Huvudaktör	NPO PIVoT	Sjukvårdsregional	Verksamhetschefer

Åtgärden avser att stärka kompetensen och ge stöd till berörd personal i verksamheter utanför intensivvården, genom ett nationellt program som lokalt implementeras för att underlätta identifiering av möjliga donatorer efter brytpunktsbeslut. Programmet erbjuder stöd och bidrar till relevant kompetensutveckling som stärker personalens förmåga att identifiera möjliga donatorer och bidra till sjukvårdens donationsfrämjande arbete. Socialstyrelsen bedömer att ett nationellt program stärker regionala och lokala insatser, och därigenom ökar möjligheten att fler patienter identifieras som möjliga donatorer utanför intensivvården.

2.5 Identifiering utanför intensivvården

3

	Lokalt
Åtgärd	Utveckla och öka identifieringen av möjliga organdonatorer utanför intensivvården (ICOD)
Målsättning	Alla möjliga donatorer identifieras utanför intensivvården
Huvudaktör	Verksamhetschefer

Åtgärden avser identifiering av möjliga organdonatorer på enheter utanför intensivvården, som behöver utvecklas och öka. Identifieringen av möjliga organdonatorer på enheter utanför intensivvården kan ske på olika sätt utifrån lokala organisatoriska förutsättningar såsom exempelvis via donationsombud. Ytterst handlar det om att donationsfrågan ska

uppmärksammas vid vård av en patient vars liv inte går att rädda och som uppfyller kriterierna för möjlig donator. Socialstyrelsen bedömer att genom en utökad identifiering utanför intensivvården kan fler möjliga organdonatorer uppmärksammas.

Åtgärden är kopplad till, men behöver inte invänta 2.4 "Nationellt program ICOD", 2.6 "Donation i vårdprogram" och 2.7 "Donationsombud".

2.6 Donation i vårdprogram

5

	Nationellt
Åtgärd	Utreda och inkludera donationsmöjligheten i relevanta befintliga vårdprogram, när vården bedöms utsiktslös för patientens egen skull
Målsättning	Organdonation uppmärksammas i relevanta vårdprogram
Huvudaktör	NPO PIVoT

Åtgärden syftar till att identifiera relevanta vårdprogram inom och utanför intensivvården för att inkludera möjligheten till donation. Det ingår redan idag i några vårdprogram, och dialog har inletts gällande ytterligare vårdprogram. Socialstyrelsen bedömer att donationsmöjligheten ska beaktas, eftersom donation ska vara en naturlig fråga i livets slutskede.

2.7 Donationsombud

3

	Nationellt	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Nationellt stöd för införande av donationsombud utanför intensivvården (avser ICOD)	Stödja införandet av Donationsombud på relevanta enheter utanför intensivvården (avser ICOD)	Etablera Donationsombud på relevanta enheter utanför intensivvården (avser ICOD)
Målsättning	Donationsombud etableras på regional nivå utifrån en gemensam nationell grund	Etablera Donationsombud som förstärker identifieringen av möjliga donatorer	Etablera Donationsombud som förstärker identifieringen av möjliga donatorer
Huvudaktör	NPO PIVoT	Sjukvårdsregional nivå (RPO)	Verksamhetschefer

Åtgärden syftar till att stärka identifieringen av möjliga donatorer utanför intensivvården genom att införa donationsombud på akutmottagning och vårdavdelning där relevanta patientgrupper vårdas. Det handlar främst om akut- och neurologisk vård. Socialstyrelsen kan bistå NPO PIVoT i det nationella stödet för införandet av donationsombuden, enligt åtgärd 1.3, vilket kan innefatta donationsombudens yrkeskategori, roll, ansvar och

utbildning. På regional nivå behövs stöd i etableringen av donationsombud för respektive region. Det är på regional och lokal nivå man är bäst lämpad att bedöma vilka enheter som bör införa donationsombud på respektive sjukhus, då förutsättningarna varierar beroende på sjukhusens storlek och organisation. Donationsombudets huvudsakliga uppgift är att uppmärksamma intensivvårds- eller narkosläkare på patienter som kan bli aktuella för organdonation, samt att bidra med kunskap och stöd till övrig personal inom enheten. Socialstyrelsen bedömer att åtgärden bidrar till att fler donatorer identifieras och därmed ökar möjligheten att fler organ kan transplanteras.

Åtgärden är främst beroende av att 1.3 "Uppdragsbeskrivning och arbetsbeskrivning", 2.4 "Nationellt program ICOD" och 2.6 "Donation i vårdprogram" först påbörjats.

2.8 Uppmärksamma möjligheten till donation i journalsystemen

4

	Nationellt
Åtgärd	Utreda möjligheten att ta fram en informationsspecifikation, utifrån Socialstyrelsens standarder för att beskriva hälsodata, med utgångspunkt i intensivvårdens brytpunktsbeslut. Informationsspecifikationen skulle användas för nationell implementering i vårdinformationssystemen för att uppmärksamma möjliga donatorer.
Målsättning	Donationsmöjligheten uppmärksammas i journalsystemen efter IVA-brytpunktsbeslut för att inga möjliga donatorer ska förbises
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Åtgärden handlar om att utreda möjligheten att ta fram en informationsspecifikation med utgångspunkt i intensivvårdens brytpunktsbeslut, utformad i enlighet med Socialstyrelsens standarder för hälsodata, exempelvis nationell informationsstruktur (NI) och relevanta kodverk. En sådan specifikation ska kunna implementeras i vårdinformationssystemen och fungera som en automatisk påminnelse (exempelvis ett popup-fönster) för att uppmärksamma möjliga donatorer i samband med att brytpunktsbeslut dokumenteras. Beroende på utredningens resultat syftar åtgärden till att koda och strukturera journalinformationen vid identifiering av möjliga donatorer, så att systemet automatiskt kan flagga detta. För att säkerställa en likvärdig tillämpning bedömer Socialstyrelsen att en nationell likriktning i samtliga journalsystem är nödvändig. På sikt, kan utvecklingen innebära att även journalsystem på enheter utanför intensivvården omfattas. Det kan även bli aktuellt att utreda om åtgärden kan prioriteras i systemutvecklingen genom till exempel författningsstöd.



Fokusområde 3

Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation

Detta fokusområde syftar till att:

- öka allmänhetens kunskap om organdonation och transplantation
- öka personalens färdighet, kompetens och trygghet inom hela donationsprocessen
- säkerställa kontinuerligt stöd och vägledning för berörd personal.

Kommunikation allmänhet

Kännedom och tillräcklig kunskap om organdonation och transplantation behöver öka i samhället. Socialstyrelsens har tidigare genomfört informationskampanjer för att uppmärksamma området. Det behövs dock fortsatta kontinuerliga informationsinsatser till allmänheten för att lyfta fram syftet och nyttan med organdonation utöver att påminna och betona vikten av att ta ställning i Donationsregistret samt prata med sina närstående.

Kommunikation profession

Det finns ett tydligt behov av att stärka utbildningsinsatser inom organdonations- och transplantationsprocessen. Att driva organdonationsprocesser kräver särskild kunskap, kompetens och färdighet. Detta innefattar bland annat att kunna identifiera en möjlig donator, kännedom om regelverk och rutiner samt färdighet i att hålla samtal med närstående angående brytpunktsbeslut och samtyckesutredning. En välutbildad personal är mer rustad och känner ökad trygghet i att medverka i och driva organdonationsarbete. Dessutom har transplantationskoordinatören med sin specialistkompetens en central roll i samordning och kontinuerlig vägledning till berörd personal genom hela donationsprocessen.

Det finns ett behov av fler platser på de nationella utbildningarna inom Vävnadsrådets regi då efterfrågan är stor. Dessutom finns ett tydligt behov av att stärka utbildningsinsatserna inom organdonation och transplantation vid Sveriges universitet och lärosäten.

Eftersom en organdonation är en sällanhändelse, vilket innebär att det kan gå lång tid mellan donationer på intensivvårdsavdelningar, finns ett särskilt behov av kunskap och operativt kliniskt stöd dygnet runt, samt upprepade och kontinuerliga utbildningsinsatser för personalen.

Donationsguiden

Donationsguiden är framtagen för personal som arbetar inom vården där en möjlig organdonator kan identifieras och vårdas.

Här finns samlad information för vägledning genom donationsprocessens samtliga steg. Här finns även aktuella kontaktuppgifter och informationsmaterial, samt utbildnings- och diskussionsmaterial kopplat till organdonationsprocessen. Donationsguiden finns både som app och på webben.

Åtgärder

Nedan följer åtgärder i fokusområde 3. Varje åtgärd har en målsättning och en huvudaktör. Med huvudaktören avses den aktör som har ansvar att starta upp och leda arbetet med att genomföra åtgärden, i samverkan med andra berörda aktörer. Om en åtgärd omfattar flera nivåer (nationellt, regionalt, lokalt) är det den högsta nivå som blir ledande aktör, det vill säga implementeringen påbörjas först på nationell nivå och därefter på regional och lokal nivå.

3.1 Nationella informationskampanjer



	Nationellt
Åtgärd	Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donation- och transplantationsområdet
Målsättning	Öka allmänhetens kunskap om donation och nyttan av transplantation samt vikten av att göra sin inställning till donation känd
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Gemensam åtgärd med vävnadsdonation, åtgärd 4.2

Åtgärden syftar till att öka allmänhetens kännedom och kunskap om vikten av organdonation, med fokus på den livräddande behandling som en transplantation kan innebära. Det är angeläget att betona betydelsen av att var och en behöver ta ställning i donationsfrågan. Socialstyrelsen har noterat en minskning i antalet nyregistreringar i Donationsregistret. Målet är att nå ut brett i befolkningen med hänsyn till olika åldrar, språk och kulturella bakgrunder, i linje med Sveriges mångkulturella samhälle. Socialstyrelsen bedömer att med ytterligare förmedling av kunskap till allmänheten kan donationsområdet lyftas i samhället, vilket kan få fler medborgare att göra sin inställning till donation känd.

3.2 Informationsmaterial för barn och ungdomar

4

	Nationellt
Åtgärd	Ta fram och implementera åldersanpassat informationsmaterial för barn och ungdomar
Målsättning	Bidra till en grundläggande kunskap om donation och transplantation för barn och ungdomar
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Åtgärden innebär att ge grundläggande kunskap om donation och transplantation till barn och ungdomar, från förskola till gymnasieålder. Det behöver tas fram åldersanpassat informationsmaterial för spridning i kanaler där barn är aktiva. Materialet kan även erbjudas för undervisning. En del i denna åtgärd avser att göra en förstudie för att se utfallen i länder där det digitala utbildningsprogrammet ”the Organmites Programme” är infört. Storbritannien grundade detta digitala och globala utbildningsmaterial 2016. Utbildningsmaterialet används idag av Kanada samt flera europeiska länder och stöds även av European Society of Organ Transplantation (ESOT). Genom tidig kunskap hos barn och ungdomar ges en grundförståelse för området som sedan med stöd av föräldrar, skola och kamrater går att bygga vidare på. Det yttersta syftet är att stödja barn, ungdomar och deras familjer med att samtala om ämnet i såväl skola som hemma.

Åtgärden inväntar först genomförande av 3.1 ”Nationella informationskampanjer”.

3.3 Ta fram kunskapsmaterial – del 1

2

	Nationellt	Lokalt
Åtgärd	Fortlöpande ta fram och tillgodose efterfrågan av uppdaterat kunskapsmaterial för vårdpersonal, som komplement till befintligt.	Genomföra lokal teoretisk och praktisk träning inom donationsprocessen
Målsättning	Öka teoretisk och klinisk färdighet inom donationsprocessen	Upprätthålla och vidareutveckla kompetens för personal
Huvudaktör	NPO PIVoT / NAG Donation, Socialstyrelsen	Verksamhetschefer

Åtgärden avser att utifrån kliniska behov ta fram kunskapsmaterial för teoretisk och praktisk träning inom donations- och transplantationsområdet. Kunskapsmaterial och utbildningar placeras med fördel på den digitala plattformen Donationsguiden. Användare är berörda enheter på lokal nivå. Åtgärden syftar till att ge personalen fördjupad kunskap och trygghet i att hantera olika moment under donationsprocessen. Detta är ett komplement till redan befintliga utbildningar som Vävnadsrådet är huvudman för och ersätter inte dessa. Som exempel ska en instruktionsfilm för klinisk neurologisk undersökning (KNUS) spelas in i slutet av 2025. Även en digital basutbildning för vårdpersonal planeras tas fram och etableras inom sjukvården.

3.3 Ta fram kunskapsmaterial – del 2 etik

2

	Nationellt	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Ta fram nationellt grundmaterial för utbildning inom etik samt en struktur för etisk reflektion i vårdorganisationen	Stödja identifiering av regional kompetens i etik för att utbilda i och facilitera etisk reflektion	Skapa lokal struktur och forum för konstruktiv etisk reflektion
Målsättning	Berörd ledning och vårdpersonal ska ha goda förutsättningar för etisk reflektion	Kunskap ska tillgängliggöras, och stöd för etisk reflektion och beslutsfattande ska finnas	Verksamheten ska ha kompetens att identifiera och hantera kliniska överväganden av etisk karaktär
Huvudaktör	Socialstyrelsen	Regionalt donationscentrum, sjukvårdsregional ledning	Verksamhetschefer

Åtgärden innefattar att ta fram nationellt grundmaterial i etik för utbildning till alla berörda i organisationen inom donation och transplantation, till såväl yttersta ledning som klinisk verksam personal. Detta material kan exempelvis innehålla fallbeskrivningar. Åtgärden handlar också om att stödja relevanta verksamheter på lokal nivå rörande etisk reflektion i syfte att avlasta medarbetare och ge trygghet och förberedelse för vidare arbete. Socialstyrelsen bedömer att ett nationellt grundmaterial i etisk reflektion kan ge stöd. Återkommande etisk reflektion på lokal nivå bedöms vara av värde för att bland annat minimera etisk stress hos berörd personal.

3.4 Översyn av utbildning inom donation vid lärosäten

5

	Nationellt
Åtgärd	Nationell kartläggning av utbildningsinsatser inom donation och transplantation för grund- och specialistutbildningar till läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten. Utifrån resultat ta fram förslag på åtgärder för att nå målsättningen.
Målsättning	Förstärka utbildningsinsatser inom donation och transplantation för att säkerställa att läkare och sjuksköterskor innehar grundläggande kunskap om donation och transplantation.
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Gemensam åtgärd med vävnadsdonation, åtgärd 4.1

Åtgärden syftar till att säkerställa att läkare och sjuksköterskor får grundläggande kunskaper om donation redan under sin utbildning. En kartläggning utfördes 2020 som visade en utvecklingspotential gällande innehåll, antal timmar samt examinationsformer. Under hösten 2025 genomförs en ny kartläggning av utbildningsinsatser för läkare och sjuksköterskor på grund- och specialistutbildningar. Beroende på resultat, kommer relevanta åtgärder att föreslås i syfte att inkludera specifik utbildning om donation/transplantation i berörda utbildningsplaner och lärandemålen. Denna åtgärd är ett led i att förstärka utbildningsinsatserna inom området med det yttersta syftet att öka antalet organ- och vävnadsdonatorer.

3.5 Nationella Donationslinjen

5

	Regionalt
Åtgärd	Permanent den nationella telefonjourlinjen bemannad av läkare med bred erfarenhet av och gedigen kunskap om organdonation
Målsättning	Möjliggöra fler organdonationer genom att säkerställa tillgång till hög kompetens kring medicinska och legala frågor samt att donationsprocesser drivs med hög medicinsk kvalitet
Huvudaktör	Sjukvårdsregional nivå

Åtgärden syftar till att säkerställa nationellt likvärdiga förutsättningar och en hög kvalitet i donationsprocessen, vilket bidrar till en jämlik vård. Åtgärden omfattar såväl vuxna som pediatrika möjliga organdonatorer. Donationsprocesserna blir mer och mer komplexa vilket innebär att en nationell medicinsk beredskapslinje med bred kompetens ger såväl stöd som trygghet i de situationer där den lokala kompetensen inte räcker till. Beredskapslinjen startades först upp i några regioner med ett positivt utfall, därefter öppnades den för samtal från samtliga regioner i augusti 2025. Målet är att beredskapslinjen ska bemannas av läkare från samtliga

Donation – en nationell angelägenhet

sjukvårdsregioner. Respektive sjukvårdsregion blir huvudman.
Donationslinjen är även en möjlighet att få en nationell överblick över vilka
frågeställningar och behov av kompetenshöjning som finns.





Fokusområde 4

Stärka uppföljning, analys och utveckling av donations- och transplantationsverksamheter

Detta fokusområde syftar till att:

- skapa förutsättningar att fortlöpande följa upp donations- och transplantationsresultat
- fortsätta utveckla datasammanställning och överblick på olika nivåer
- utveckla analyser på flera nivåer.

Systematisk uppföljning av arbetssätt och resultat är viktigt för att följa utfall av donations- och transplantationsverksamhet. Det gäller på alla nivåer: för enskilda sjukhus, regioner, sjukvårdsregioner och nationellt.

Uppföljningen behöver omfatta indikatorer och mått som inverkar på donations- och transplantationsprocessen och som kan stödja utveckling av området, underlätta jämförelser och ge möjlighet att följa trender.

Utvecklade analyser behövs på flera nivåer. Dessa ökar förståelsen av hur det praktiska arbetet genomförs och vad som bidrar till goda resultat. Resultat från analyser av bakomliggande orsaker och förutsättningar som påverkat arbetet är då viktiga, oavsett om resultaten är positiva eller negativa. Analyserna ger underlag för kontinuerlig utveckling inom både donation och transplantation. Analysresultat och slutsatser behöver återkopplas till den nivå i organisationen som har mandat att sätta in lämpliga insatser. Det är därför viktigt att kommunikation och informationsöverföring mellan olika nivåer av organisationen är välfungerande. I nuläget saknas detta, eller är otillräckligt, på många håll.

Även uppföljning av möjliga organdonatorer där donation av någon anledning inte kom till stånd, är ett viktigt underlag för fortlöpande förbättringsarbete och för utvärdering av resultaten, inte minst på lokal och regional nivå.

Åtgärder

Nedan följer åtgärder i fokusområde 4. Varje åtgärd har en målsättning och en huvudaktör. Med huvudaktören avses den aktör som har ansvar att starta upp och leda arbetet med att genomföra åtgärden, i samverkan med andra berörda aktörer. Om en åtgärd omfattar flera nivåer (nationellt, regionalt, lokalt) är det den högsta nivå som blir ledande aktör, dvs implementeringen påbörjas först på nationell nivå och därefter på regional och lokal nivå.

4.1 Kvalitetsindikatorer inom intensivvården

2

	Nationellt
Åtgärd	Kontinuerligt förbättra och vidareutveckla kvalitetsindikatorer för DBD och DCD inom intensivvården
Målsättning	Kvalitetsindikatorer som förbättrar verksamheterna inom donationsområdet
Huvudaktör	NPO PIVoT / NAG Donation

Åtgärden avser att kontinuerligt förbättra och vidareutveckla befintliga kvalitetsindikatorer inom intensivvården för DBD och DCD. Indikatorerna syftar till att stödja arbetet för en ökad organdonation och riktar sig främst till vårdgivare och verksamhetschefer ansvariga för organdonation. Insamlande av data sker via Svensk Intensivvårdsregister. Utfallet ligger till grund för ett kontinuerligt utvecklingsarbete på lokal och regional nivå. Socialstyrelsen bedömer att en systematisk uppföljning på samtliga nivåer verkar för en jämlik vård.

4.2 Samlad statistik

3

	Nationellt
Åtgärd	Kontinuerligt inhämta och tillgängliggöra en fördjupad samlad statistik inom donation och transplantation
Målsättning	Följa upp, utvärdera och jämföra resultat för donationer och transplantationer
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Åtgärden innebär att samla in statistik om donationer och transplantationer från nationella och internationella källor och tillgängliggöra dessa på Socialstyrelsens webbplats. Dessa data utgör ett underlag för uppföljning, utvärdering, jämförelse och utveckling. Exempelvis är det av betydelse att kunna koppla ihop donationstal och mottagartal på regional nivå, samt för att följa trender. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd är till nytta för såväl berörda verksamheter som myndigheter för analys och utveckling av området.

4.3 Kvalitetsindikatorer utanför intensivvården

4

	Nationellt
Åtgärd	Utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för närliggande verksamheter utanför intensivvården
Målsättning	Kvalitetsindikatorer leder till förbättringar i verksamheterna för donationsområdet
Huvudaktör	NPO PIVoT

Åtgärden innebär att förbereda för att ta fram, utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för närliggande verksamheter utanför intensivvården där organdonationer kan finnas. Indikatorerna syftar till att stödja arbetet för en ökad organdonation och riktar sig främst till vårdgivare och verksamhetschefer som är ansvariga för berörda enheter. Utfallet behöver på sikt ligga till grund för ett kontinuerligt utvecklingsarbete på lokal och regional nivå. Socialstyrelsen bedömer att en systematisk uppföljning på samtliga nivåer verkar för en jämlik vård.

Åtgärden är beroende av att 2.4 "Nationellt program ICOD", 2.6 "Donation i vårdprogram", 2.7 "Donationsombud" och 2.5 "Identifiering utanför intensivvården" först implementerats.

4.4 Journalgranskning

5

	Nationellt	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	Etablera en likriktad nationell extern journalgranskning av dödsfall inom intensivvården, avseende donation	Initiera extern monitorering med journalgranskning av dödsfall mellan intensivvårdskliniker inom regionen	Möjliggöra resurser för personal att utföra journalgranskning mellan intensivvårdsenheter i regionen
Målsättning	Kvalitetsgranskning och uppföljning av donationsarbetet	Kvalitetsgranskning och uppföljning av donationsarbetet inom regionen	Kvalitetsgranskning och uppföljning av donationsarbetet inom regionen
Huvudaktör	NPO PIVoT / NAG Donation	Sjukvårdsregional nivå	Verksamhetschefer

Åtgärden avser implementering av extern journalgranskning av dödsfall mellan intensivvårdsenheter inom regionen. Utifrån en nationell granskningsmall, behöver granskaren följa och utvärdera insatser inom regionen via "audits". Denna granskning syftar till ökad kvalitet, utveckling, uppföljning och utvärdering av donationsarbetet. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd, som initierades i södra sjukvårdsregionen, ger möjlighet till ett ökat lärande och ett stärkt samarbete mellan kliniker i respektive region. Det bidrar även till ett mer jämlikt arbete över landet.

4.5 Regional och lokal årlig uppföljning

2

	Regionalt	Lokalt
Åtgärd	På regional nivå inhämta samlade data för utfall inom donation och transplantation	Genomföra en årlig uppföljning mellan verksamhetschefer och sjukhusledning gällande analys av donationsprocesser och dess resultat inom donation och transplantation
Målsättning	Att tillgängliggöra samlade data för både donation och transplantation	Resultat analyseras, utvärderas och relevanta åtgärder sätts in för att förbättra utfallet
Huvudaktör	Regionala donations- och transplantationsorganisationer	Verksamhetschefer och sjukhusledning

Åtgärden innebär på regional nivå att inhämta samlade data gällande donationer, men även för transplantationer från respektive center. Genom årliga lokala möten mellan verksamhetschefer inom berörda enheter och sjukhusledning, skapas en struktur för att tillsammans följa upp och få en samlad bild över fjolårets resultat. Beroende på utfallet sätts relevanta insatser in på berörd enhet. Socialstyrelsen bedömer att denna kontinuerliga uppföljning med dialog leder till ett optimerat resultat gällande donatorer och transplantationer.

4.6 Nationell årlig uppföljning

3

	Nationellt
Åtgärd	Etablera en arena för årligt nationellt möte gällande donations- och transplantationsutfallen
Målsättning	Att optimera donations- och transplantationsutfallen, och enas om en målsättning framåt
Huvudaktör	Socialstyrelsen

Åtgärden innebär ett årligt möte på en gemensam arena mellan högre chefer ansvariga för organdonation och transplantation, samt med Socialstyrelsen. Förslagsvis vid samma tidpunkt varje år. Mötet syftar till en konstruktiv dialog för att kontinuerligt följa upp, utvärdera genomfört arbete och enas om en gemensam riktning framåt för det fortsatta arbetet med handlingsplanens åtgärder. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd ger möjligheter och stöd för berörda huvudmän att skapa ännu bättre förutsättningar för utveckling av området.

Åtgärden är beroende av att åtgärd 4.5 "Regional och lokal årlig uppföljning" först genomförs.



Kapitel 2

Donation och transplantation av vävnad

Donation och transplantation av vävnad

I Sverige behandlas varje år över tusen patienter med transplanterad vävnad från avlidna donatorer. De vävnader som transplanteras från avlidna donatorer är framför allt hornhinnor, hjärtklaffar, hud, senor och strukturellt ben.

Vävnadstransplantation bidrar till bättre levnadsförutsättningar och högre livskvalitet. Vissa vävnader, som hud och hjärtklaffar, kan också vara livsförlängande och livräddande. Vävnadstransplantationer, som nästan uteslutande är planerad kirurgi, genomförs på många av landets sjukhus. Transplantation av hornhinnor görs primärt på universitetssjukhusen. Strukturellt ben och senor transplanteras inom de specialiserade ortopediska verksamheterna.

Brännskadevården är nationellt högspecialiserad akutsjukvård och kräver ett robust lager av donatorhud för att kunna upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Det finns två nationellt högspecialiserade brännskadecentrum i Sverige: Linköping och Uppsala. Brännskadecentrum i Uppsala använder hud från avlidna donatorer. Barnhjärtkirurgi (hjärtklaffar för barn) är även den koncentrerad till landets nationellt högspecialiserade enheter (Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhus i Göteborg). Hjärtklaffar för vuxna transplanteras på några av landets thoraxkirurgiska kliniker.

Vävnadsverksamhetens process

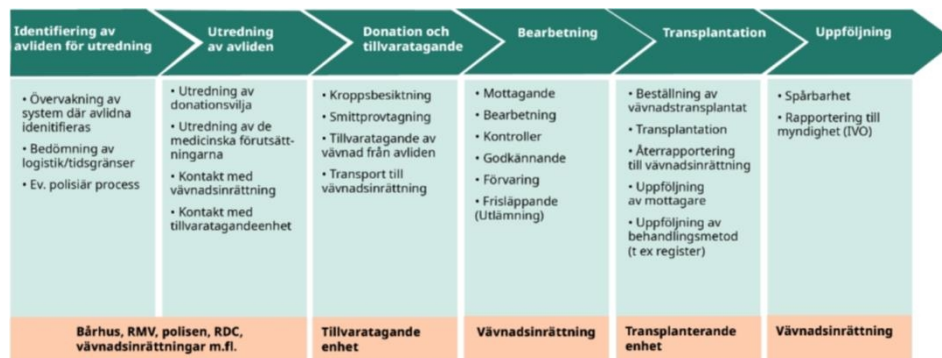
Det råder inte brist på vävnadsdonatorer på samma sätt som för organondonatorer. Vävnadsdonation från avlidna är ingen sällanhändelse, och det är teoretiskt möjligt att utreda så många vävnadsdonatorer som behövs för att täcka behovet av vävnad. Vävnadsdonation går att utreda vid de flesta dödsfall, men det är endast ett par procent som blir faktiska donatorer av de tusentals avlidna som utreds för vävnadsdonation.

Orsakerna till det stora bortfallet är bristande resurser, organisatoriska, tidsmässiga och legala förutsättningar samt de högt ställda vävnadsspecifika kraven. Eftersom bortfallet är stort är det viktigt att så många avlidna som möjligt kan identifieras för utredning i tidigt skede.

Hanteringen av vävnad skiljer sig från hanteringen av organ. Vävnader är inte försörjda med syresatt blod när de tas tillvara, och hälso- och sjukvården har därför längre tid på sig för tillvaratagandet av vävnad jämfört med organ. Blodprover för smittester måste dock tas inom 24 timmar efter att döden inträtt för att en vävnadsdonation ska kunna vara möjlig. Oklar tidpunkt för dödsfallet kan därför vara en kontraindikation. Vävnader behöver sällan matchas mellan donator och mottagare. Vävnad prepareras innan den kan

transplanteras och kan förvaras olika länge innan transplantation. Exempelvis kan hornhinnor förvaras i fem till sju veckor och hud i upp till fem år.

Figur 3. Vävnadsverksamhetens process för vävnad från avlidna donatorer



Vävnadstransplantation är i de flesta fall planerad kirurgi och riskerar därför att nedprioriteras gentemot akut verksamhet. Även om vävnadstransplantat finns tillgängliga kan begränsningar i operationsresurser (vårdpersonal, operationspersonal och operationslokal) ibland omöjliggöra transplantation. Bristen på vävnadstransplantat *i kombination med* brist på transplantationsmöjligheter gör situationen komplex.

Vävnadsverksamhetens organisation

Till skillnad från organdonationsprocessen, som oftast sker på en intensivvårdsavdelning, är vävnadsdonationsprocessen uppdelad på flera fristående organisationer. Identifiering och utredning av avliden för vävnadsdonation och själva tillvaratagandet tillhör olika verksamhets- och ansvarsområden och finns inte i linjeverksamheten inom hälso- och sjukvården och rättsmedicin.

Vävnadsverksamhet

Vävnadsverksamheten omfattar hela kedjan från identifiering och utredning av avliden tilltänkt donator till tillvaratagande, preparering, kontroll, förvaring, frisläppning, transport och transplantation av vävnad.

Identifiering

Identifiering av avlidna för vävnadsdonation (inklusive delar av den medicinska utredningen och tillvaratagande av vävnader) sker främst vid ett trettiotal bårhus samt vid de sex rättsmedicinska enheterna. Även andra yrkesgrupper som kommer i kontakt med avlidna, till exempel polis eller personal inom äldreomsorgen, kan ha en viktig roll i att identifiera möjliga donatorer på orter där vävnadsverksamhet bedrivs. Därför behöver dessa yrkesgrupper känna till lokala rutiner för att möjliggöra en eventuell donation.

Utredning

Vävnadsdonationsutredningar sköts idag av ett drygt tiotal instanser, däribland regionala donationscentrum. Arbetet bygger ofta på uppdrag via avtal mellan de olika instanserna. En vävnadsinrättning ger ofta andra organisationer och verksamheter i uppdrag att utföra identifiering, donationsutredning och tillvaratagande.

Tillvaratagande

De vävnadsinrättningar som inte själva utför tillvaratagandet av vävnader har avtal med patologavdelning eller rättsmedicinsk enhet för tillvaratagande. Rättsmedicinalverket (RMV) saknar ett formellt uppdrag att verka donationsfrämjande, men tillvaratar genom avtal ändå en betydande del av det totala antalet vävnader som tillvaratas för transplantation.

Bearbetning, förvaring och frisläppning

Totalt åtta vävnadsinrättningar i Sverige bearbetar, förvarar och frisläpper vävnader från avlidna för transplantationsändamål (figur 4). Vävnadsbanken Lund är en multivävnadsbank som förmedlar kardiovaskulär vävnad, hornhinnor och senor. Cell- och vävnadslaboratoriet för klinisk immunologi och transfusionsmedicin på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg hanterar och förmedlar hjärklaffar och annan kardiovaskulär vävnad. Sveriges enda inrättning som hanterar hud finns i Uppsala. I Stockholm, Göteborg, Örebro, Lund och Umeå finns vävnadsinrättningar som hanterar ögonvävnad. Två vävnadsinrättningar importerar senor – Region Stockholms vävnadsinrättning för ben och senor samt Vävnadsinrättningen för ben och senor i Västra Götalandsregionen. Det finns en vävnadsinrättning för ben och senor i Östersund.

Vävnadsinrättningarna i Lund och Göteborg har ett nära samarbete med vävnadsinrättningar i Skandinavien vad gäller tillvaratagande och förmedling av kardiovaskulär vävnad.

Det innebär att vävnad tillvaratas i de andra skandinaviska länderna, men bearbetas och förvaras vid en svensk vävnadsinrättning och därifrån förmedlas för transplantation till de samverkande länderna.

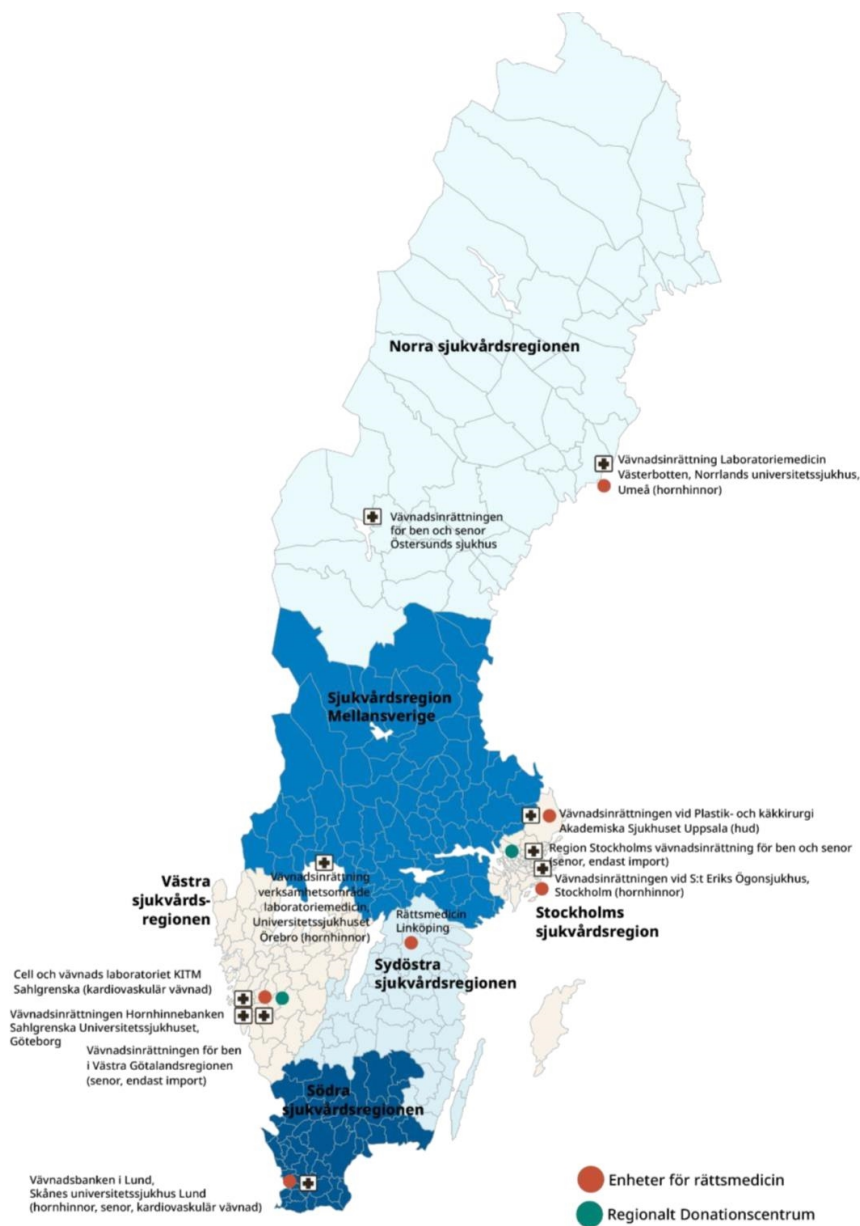
Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) skapades 2009 med syftet att stötta vävnadsverksamheterna i implementeringen av EU-direktivet för vävnad.

Vävnadsrådet har på uppdrag av SKR idag ett nationellt samverkansuppdrag. De regionala vävnadssamordnarna sitter i Vävnadsrådets arbetsutskott.

Under Vävnadsrådet finns nationella verksamhetsområdesgrupper (VOG) som utarbetar rekommendationer för till exempel kontraindikationer, medicinsk lämplighet och prepareringsmetoder.

Figur 4. Vävnadsverksamheter som hanterar vävnader från avlidna



Observera att kartan inte är heltäckande. På kartan finns varken bårhus eller enheter som arbetar med vävnadsdonation inom intensivvården.

Mer information om donation och transplantation av vävnad finns i den [lägesrapport](#) om donation och transplantation av vävnader i Sverige som Socialstyrelsen ger ut varje år.

Humanmaterialförordningen

I augusti 2024 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen) i kraft. Humanmaterialförordningen ska tillämpas på samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa och ersätter EU-direktiven för blod och blodprodukter samt för vävnader och celler.¹ Förordningen ska börja tillämpas inom EU/ESS från och med den 7 augusti 2027. Detta innebär att lagar, förordningar och de av Socialstyrelsens föreskrifter som rör humanmaterial behöver anpassas till det nya regelverket. Humanmaterialförordningen kommer att bli det nya tillämpliga regelverket för vävnadsverksamheten.

Humanmaterialförordningen ställer krav på viss inrapportering av data, bland annat att verksamheterna samlar in, sammanställer och rapporterar aktivitetsdata. För att stödja verksamheterna i detta, samt i syfte att möjliggöra en nationell överblick över efterfrågan och tillgång på vävnad i Sverige, bör en mekanism (ett systemstöd) tas fram som möjliggör insamling av data på aggregerad nationell nivå.

Enligt artikel 62 i förordningen ska medlemsstaterna överväga alla rimliga ansträngningar i syfte att säkerställa en kontinuerlig tillgång på kritiskt humanmaterial.

Kritiskt humanmaterial är humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa (artikel 3.2). Socialstyrelsen har gjort en preliminär kartläggning av vad som kan anses utgöra kritiskt humanmaterial i en svensk kontext (humanmaterial som har förmåga att rädda liv). Arbete med att ta fram tydligare kriterier för vad som utgör kritiskt humanmaterial pågår på EU-nivå.

Sverige har i och med humanmaterialförordningen ett ansvar att överväga att vidta åtgärder för att säkerställa tillgången på vävnad så att patienter i behov av vävnadstransplantation kan erbjudas den. Av artikel 62 följer vidare att vävnadsverksamheter som hanterar kritiskt humanmaterial ska inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av sådant humanmaterial och ska kunna vidarebefordra informationen till behöriga

¹ Denna EU-förordning ersätter de rådande Europaparlamentets och Rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och Europaparlamentets och Rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

myndigheter. Behöriga myndigheter ska i sin tur inrätta lämpliga mekanismer för att ta emot sådan information.

Om det uppstår betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial ska enheterna vidare utfärda en varning till sina behöriga myndigheter. Myndigheterna ska vidarebefordra varningen till den nationella SoHO-myndigheten, som i sin tur ska lämna uppgiften till en nationell EU-plattform för humanmaterial, i fall där bristen på tillgång skulle kunna påverka andra medlemsstater. EU-plattformen är en internetbaserad plattform – under utveckling – för informationsutbyte mellan medlemsstaterna, EU-kommissionen, SoHO-enheter, EU:s expertorgan och allmänheten. Varningen får också lämnas till EU-plattformen om bristen skulle kunna åtgärdas genom samarbete, inbegripet genom utbyte av humanmaterial, mellan medlemsstaterna (artikel 64).

Förordningen ställer krav på nationella beredskapsplaner, vilket förutsätter lokala försörjningsplaner, för humanmaterial med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa (artikel 63).

Enligt artikel 4 i humanmaterialförordningen har Sverige möjlighet att behålla eller införa strängare nationella åtgärder när det gäller kvalitet och säkerhet för humanmaterial än de som följer av förordningen.

Sveriges vävnadsverksamhet står inför en förändring i och med anpassningen till humanmaterialförordningen. Vävnadsverksamheten behöver stärkas och ges förutsättningar att leva upp till de nya krav som ställs. Socialstyrelsen har fått ett regeringsuppdrag att genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska kunna uppfylla uppdraget som nationell SoHO-myndighet i enlighet med humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen har vidare ett ansvar att stödja vävnadsverksamheterna utifrån det instruktionsenliga ansvaret för bland annat nationell samordning avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader.

Åtgärderna i den nationella handlingsplanen syftar framför allt till att stödja vävnadsverksamheten i anpassningen till humanmaterialförordningen.

Vävnad från avlidna – en typ av humanmaterial

Humanmaterial (humanbiologiskt material, Substances of Human Origin; SoHO) är allt material som tillvaratagits från människokroppen (undantaget solida organ).

Utmaningar och strukturella hinder

En optimal vävnadsverksamhet är behovsstyrd. Med det menas att behovet av vävnadstransplantat styr utredning och tillvaratagande av vävnad. Socialstyrelsen har under arbetet med handlingsplanen identifierat flera utmaningar och strukturella hinder för en behovsstyrd och ändamålsenlig vävnadsverksamhet.

Vårdgivarens ansvar otydligt

Regleringen av vårdgivarens ansvar för att främja tillgången på vävnad är otillräcklig och otydlig avseende vävnadsdonation. Enligt Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2009:30) ska vårdgivaren ansvara för att ledningen inom hälso- och sjukvården är organiserad så att den *verkar för* att tilltänkta donatorer identifieras och *främjar* donation och försörjning av biologiskt material. Samtidigt lämnar formuleringen *verka för* och *främjar donation* tolkningsutrymme för vårdgivaren. Detta kan leda till varierande grad av identifiering och utredning av vävnadsdonatorer.

Nationell överblick i realtid saknas

Det finns idag ingen möjlighet att i realtid se det samlade *nationella* behovet av vävnader eller var i landet patienter i behov av vävnadstransplantation finns och var transplantaten finns tillgängliga. I dagsläget förlitar sig verksamheterna på lokala sammanställningar. Avsaknad av nationell överblick innebär att det i dagsläget inte finns tillräcklig information om huruvida brist på vävnad föreligger, eller hur omfattande en sådan brist i så fall är. I och med införandet av humanmaterialförordningen förstärks behovet av en nationell överblick och uppföljning, särskilt avseende kritiskt humanmaterial.

Det finns därför ingen mekanism på plats för att svara på om Sveriges försörjning av vävnad är god och som kan ge momentana lägesbilder, vilket även är viktigt ur ett beredskapsperspektiv. Det finns ingen *lättillgänglig* nationell statistik på antalet avlidna vävnadsdonatorer och antalet genomförda vävnadstransplantationer. Exempel på statistik rörande transplantationer av senor finns i Svenska korsbandsregistret av hjärtklaffar i SWEDEHEART och av hornhinnor i Svenska Cornearegistret.

Den uppföljning av vävnadsdonation som sker idag utförs enligt lokala rutiner med risk för dubbelregistrering. De uppgifter Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samlar in årligen från vävnadsinrättningarna för vidare rapportering till EU-kommissionen har ett annat syfte än att svara på den nationella tillgången och efterfrågan på vävnader i Sverige.

Den digitala infrastrukturen försvårar

Identifiering och utredning av avliden för donation är donationsprocessens viktigaste steg. Den befintliga digitala infrastrukturen komplicerar arbetet.

Rådande lagstiftning tillåter inte elektronisk direktåtkomst till patientjournaler över regiongränser och mellan vårdgivare. Icke interoperabla journalsystem försvårar en effektiv och ändamålsenlig vävnadsdonationsutredning ytterligare.

Detta innebär att uppgifter om tilltänkta donatorer i patientjournaler hos andra vårdgivare måste hämtas in per telefon eller fax, vilket kan innebära risker för mottagaren av vävnaden om någon information saknas vid utlämnandet (om till exempel smitta eller sjukdom). Det kan även försvåra och försinka arbetet med donationsutredningar. I vissa fall innebär det att identifiering och utredning av avlidna helt uteblir och att vävnadsverksamhet därmed inte kan bedrivas i en region.

Socialstyrelsen har lämnat förslag till regeringen på lagändringar som möjliggör för vårdgivare att, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, ta del av uppgifter i en patientjournal som finns hos andra vårdgivare för att kunna utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader. Socialstyrelsen föreslår att lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2026.

Harmoniserat elektroniskt system för notifiering av dödsfall saknas

En annan donationshämmande faktor är att det saknas ett harmoniserat elektroniskt system för *tidig* identifiering av avlidna tilltänkta donatorer för att utreda möjligheter till vävnadsdonation.

Information om inträffade dödsfall i syfte att utreda vävnadsdonation ges idag på varierade sätt. Det kan uppstå en fördröjning mellan dödstillfället och notifieringen som bidrar till ett lägre antal utredda avlidna donatorer.

En del verksamheter har system för att elektroniskt hantera bårhuslistor med läsbehörighet för vävnadsutredare. I andra fall kontaktar vävnadsutredare

bårhuspersonal för att muntligen per telefon gå igenom bårhuslistorna. Andra metoder innebär att det går en signal till vävnadsutredarens mobil från sjukhusavdelningars beläggningslistor när personal på avdelning registrerar en avliden i journalsystemet. Rättsmedicin får främst kännedom om avlidna via polisen, varpå en vävnadsdonationsutredning kan initieras.

Sårbar verksamhetsmodell

Det saknas idag en rikstäckande organisation eller struktur som har ett tydligt uppdrag, resurser och mandat för att driva vävnadsverksamheten framåt med rikstäckande fokus för samtliga vävnadstyper genom hela kedjan (se tillhörande dokument).

För att optimera processerna kring vävnadsutredningsarbetet och för att möjliggöra en behovsstyrd vävnadsverksamhet behövs en sådan organisering eller struktur.

Identifiering och utredning av vävnadsdonatorer samt tillvaratagande av vävnad är inte tillståndspliktig verksamhet och omfattas därmed inte rutinmässigt av IVO:s frekvenstillsyn. Inom Vävnadsrådet finns för närvarande ingen grupp med särskilt fokus på donation och tillvaratagande av vävnad. Representation från utredar- och tillvaratagande gällande donation från avlidna förekommer inte i alla berörda VOG.

Arbetet inom vävnadsverksamheten vilar ofta på en liten arbetsgrupp eller enstaka individer, vilket kan innebära en sårbar verksamhetsmodell. Det saknas en stabil långsiktig försörjning av specialistkompetens inom vävnadsverksamheten. Vävnadsdonationsutredare saknar ibland även formella arbetsbeskrivningar. Därtill råder det en ojämn tillgång på vävnadsdonationsutredare och i vissa regioner saknas helt personer med uppdrag att identifiera och utreda vävnadsdonatorer.

En småskalig vävnadsverksamhet kan ha svårt att upprätthålla kapacitet och bibehålla kompetensen lokalt. Det kan vara svårt att genomföra utbildningar, eller ha råd att avsätta personal för att genomgå utbildningar. Det får till följd att de få utbildningstillfällen som anordnas ibland ställs in på grund av för få anmälda trots behovet av utbildningen.



Grundläggande förutsättningar

Målet med handlingsplanen är en väl fungerande donationsverksamhet så att fler organ och vävnader kan tas tillvara, vilket i sin tur möjliggör att fler transplantationer kan genomföras.

För att nå detta mål behöver fem grundläggande förutsättningar för vävnadsverksamheten finnas på plats:

- En hög donationsvilja i hela befolkningen.
- Vävnadsverksamheten är behovsstyrd.
- Tydlig styrning och organisation.
- Optimerad utredning av vävnadsdonatorer.
- Adekvat kunskap.





En behovsstyrd vävnadsverksamhet

En behovsstyrd vävnadsverksamhet innebär att tillvaratagandet av vävnad styrs av behovet.

Efterfrågan är dynamisk och det kliniska behovet styr. I en optimal vävnadsverksamhet möter tillgången efterfrågan.

Sverige behöver vara självförsörjande på vävnad för att säkerställa vårdens behov i normalläge med möjlighet att skala upp vid ökat behov och utifrån ett beredskapsperspektiv. Detta för att kunna bidra till europeisk självförsörjning men också utifrån målsättningen i humanmaterialförordningen vad gäller kritiskt humanmaterial (artikel 62).

Transplantationsklinikernas behov styr ...

För att vävnadsverksamheten ska bli behovsstyrd krävs att det finns information om vilken vävnad som behöver samlas in, vilken mängd och var den behöver användas. Transplantationsklinikernas behov av vävnadstransplantat styr beställningarna till vävnadsinrättningarna, vilka i sin tur styr tillvaratagandet av vävnad och behovet av identifiering av avliden för donationsutredning.

Det är möjligt att kunna definiera lagernivåer utifrån det kliniska behovet och det sker en monitorering av nationell lagerstatus för att undvika både brist och överlagring.

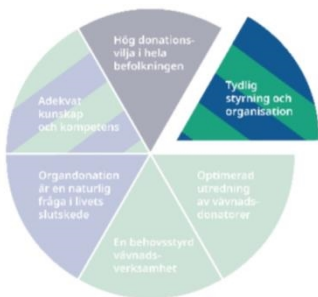
... med hjälp av ett rikstäckande systemstöd

För att verksamheterna i realtid ska kunna följa det nationella behovet och öka eller minska tillvaratagandet av viss vävnad, krävs ett rikstäckande systemstöd. Ett sådant systemstöd kan även varna om brist uppstår på de vävnader som klassas som kritiskt humanmaterial, som ett stöd i tillämpningen av humanmaterialförordningen.

För en behovsstyrd vävnadsverksamhet måste det nationella behovet av vävnadstransplantat vara klarlagt. Det måste även finnas ett systemstöd som ger en nationell överblick av tillgång och efterfrågan i realtid.

Tydligt vilka vävnader som ska prioriteras

De tillvaratagande enheterna arbetar utifrån det nationella behovet och det är tydligt inför varje utredning av tilltänk donator vilka vävnader som ska prioriteras.



Tydlig styrning och organisation

Det underlättar för regionerna att medverka till försörjningen av vävnad från avlidna om vävnadsverksamhetens organisation och struktur är känd.

För att kunna agera utifrån det nationellt fastställda behovet och för att leva upp till målsättningen i humanmaterialförordningen måste det vara möjligt att ställa krav på vårdgivare.

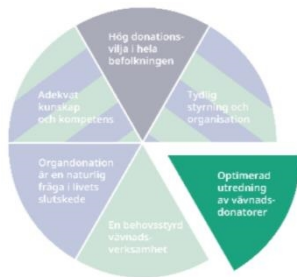
Vävnadsverksamheten samverkar utifrån ett nationellt perspektiv

Tydlig styrning och organisation innebär att vävnadsverksamheten är nationellt sammanhållen, behovsstyrd och med fokus på nationell självförsörjning och förmågan att kunna bidra till den europeiska självförsörjningen (av kritiska humanmaterial) i enlighet med humanmaterialförordningens artikel 62.

Det är möjligt att samverka över regiongränserna för utredning av avlidna. Det finns tillgång till utredning och tillvaratagande i den omfattning som behövs. Regleringen av vårdgivarens ansvar för detta är tydligt.

Bristssituationer kan undvikas genom planerad insamling av vävnad. Om det råder brist på ett vävnadstransplantat i den egna regionen är det möjligt att erhålla den från en annan region utan hinder. Importen inskränks till att omfatta endast vävnader matchade på individnivå.

Ersättningsmodeller för kostnader mellan regionerna är fastställda och utgör inget hinder. Vårdgivaren säkerställer stabil kompetensförsörjning.



Optimerad utredning av vävnadsdonatorer

En optimerad utredning av vävnadsdonatorer innebär att systemet och bemanningen för utredning av avlidna tilltänkta donatorer är robust. De som utreder vävnadsdonatorer behöver få *tidig* kännedom om dödsfall.

Information om avlidna för utredning kan inkomma till utredare på flera sätt, genom elektronisk övervakning av bårhuslistor och på annat sätt. Det finns en enhetlig process för utredning av avliden och ett för ändamålet säkert nationellt system för tidig notifiering av avliden.

Regelverket och infrastrukturen möjliggör effektivt informationsutbyte över vårdgivar- och regiongränser vad gäller utredning av avlidna för vävnadsdonation.



Adekvat kunskap

Det behöver finnas kunskap inom sjukvården, särskilt på akutmottagning, inom intensivvården och andra vårdavdelningar om när vävnadsdonation kan vara möjlig.

Intensivvårdsläkare och sjuksköterskor behöver ha kunskap om möjligheten till vävnadsdonation i samband med vård av organdonator.

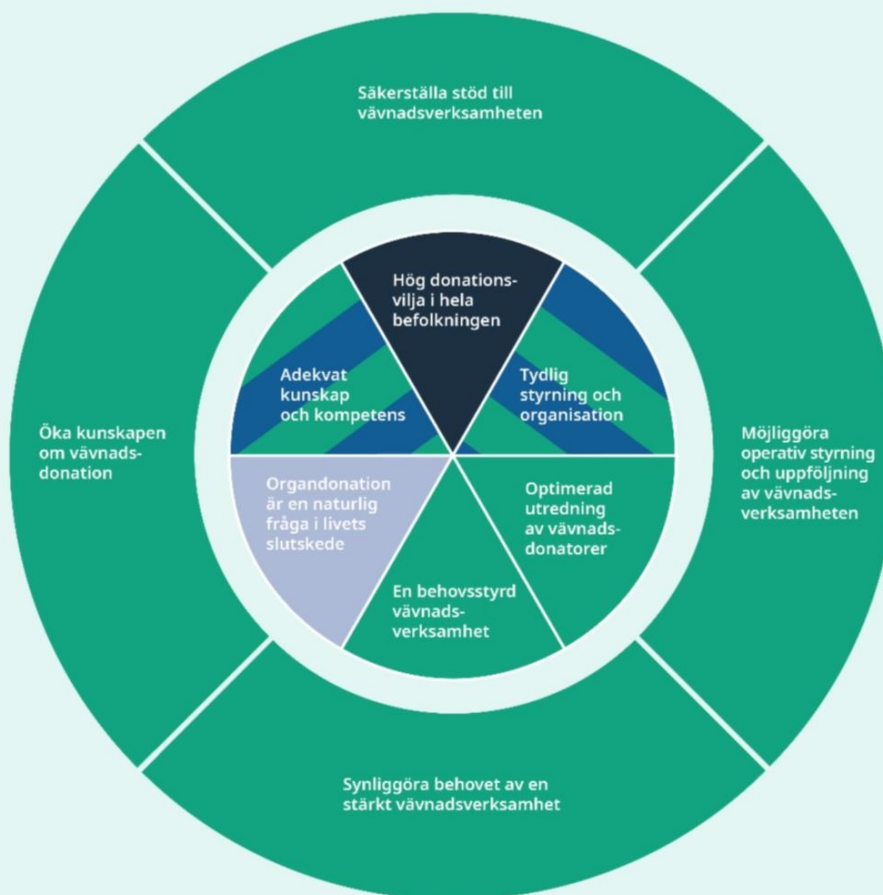
Sjukvårdspersonal behöver ha kunskap och kompetens om hur en vävnadsdonationsutredningsprocess initieras. Det är viktigt att det finns kunskap om vävnadsdonation även inom polis och kommunal verksamhet och att det finns tydliga riktlinjer för hur personalen ska agera om en situation uppstår då vävnadsdonation kan vara möjlig.

Fokusområden och åtgärder

Handlingsplanen består av fyra prioriterade fokusområden för vävnad.

Dessa fokusområden utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området och utgör en struktur för de tio åtgärder som finns med i handlingsplanen.

Alla åtgärder är på nationell nivå och samordnas tidsmässigt med anpassningen till humanmaterialförordningen. Vissa av insatserna kräver politiskt beslut och resurssättning av Socialdepartementet för fortsatt utredning.





Fokusområde 1 Säkerställa stöd till vävnadsverksamheten

Detta fokusområde syftar till att:

- möjliggöra nationellt harmoniserade arbetssätt och rutiner
- stödja vävnadsverksamheterna i anpassningen till humanmaterialförordningen
- skapa förutsättningar för att optimera vävnadsutredningsarbetet och öka antalet vävnadsdonationer och tillgången på vävnad
- öka patientsäkerheten.



1.1 Nationellt stöd i samband med anpassningen till humanmaterialförordningen

Humanmaterialförordningen innebär flera förändringar för vävnadsverksamheten.

	Nationellt
Åtgärd	<p>Genomlysning av EDQM:s <i>Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application</i> samt av European Centre for Disease Prevention and Control's (ECDC) <i>Technical guidelines on the prevention of donor-derived communicable disease transmission through substances of human origin in the European Union and European Economic Area (EU/EEA)</i>.</p> <p>Analysera om det kan behöva införas strängare nationella åtgärder inom donationsområdet, i enlighet med artikel 4 i humanmaterialförordningen, för exempelvis vårdgivarens ansvar för att verka för ökad och resiliert tillgång på vävnader.</p> <p>Utreda verksamheternas behov av stöd och identifiera vilken styrning som behövs på nationell nivå i frågor som inte omfattas av humanmaterialförordningen, kompletterande akter och EDQM:s guide och ECDC:s tekniska riktlinjer.</p>
Målsättning	Socialstyrelsen ska kartlägga verksamheternas behov av nationellt stöd (till exempel riktlinjer)
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Beroende av	Publiceringen av 6:e upplagan av EDQM:s <i>Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application</i>
Preliminär uppstart	2026

Socialstyrelsen leder arbetet med att möjliggöra framtagande av stödjande insatser till exempel i form av nationella riktlinjer eller utbildningsinsatser för att främja Sveriges vävnadsverksamhet.

Åtgärden inkluderar att

- granska och analysera kommande (6:e) upplaga av EDQM:s *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*
- exempelvis undersöka om det är möjligt att öppna upp för en provtagnings tid längre än 24-timmar utifrån artikel 4 i humanmaterialförordningen och EDQMs rapport, *Understanding post-mortem blood testing practices for tissue donation*

- utvärdera behovet av nationell samordning och styrning för delar som inte regleras genom humanmaterialförordningen och om det behövs strängare nationella åtgärder än humanmaterialförordningen
- utreda möjligheten att omformulera ”verka för” och ”främja” vävnadsdonation i, samband med att Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2009:30) upphävs eller revideras, för att tydliggöra vårdgivarens ansvar.

Föreskrifterna kommer att behöva ses över inför att humanmaterialförordningen ska börja tillämpas. Arbetet med att revidera eller upphäva relevanta föreskrifter kommer att påbörjas först efter att nästa upplaga av EDQM:s *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* (6:e upplaga) publiceras, vilket blir tidigast under hösten 2026.

1.2 Vävnadsguiden

Arbetsätt, rutiner och relaterad dokumentation och instruktioner kring vävnadsdonationer varierar över landet.

	Nationellt
Åtgärd	Utveckla en digital lärande- och kunskapsplattform för utredning och tillvaratagande av vävnad.
Målsättning	Underlätta anpassningen till humanmaterialförordningen samt harmonisera definitioner och arbetsbetsätt.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Beroende av	Publiceringen av 6:e upplagan av EDQM:s <i>Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application</i> Det som framkommer i åtgärd 1.1 Nationellt stöd i samband med anpassningen till humanmaterialförordningen.
Preliminär uppstart	2026

Socialstyrelsen leder framtagandet av ett nationellt digitalt kunskapsstöd omfattande utredning och tillvaratagande av vävnad till strukturen liknande exempelvis Donationsguiden.

Åtgärden inkluderar följande:

- I genomförandet av åtgärden bör en utredning om hemvist genomföras samt om hur åtgärden stödjer humanmaterialförordningens krav på kompetens hos personal (Artikel 37).

- I samband med ovan, bör även vävnadsrelaterad information och arbetsmaterial i Donationsguiden och Nationella Donationspärmarna utökas.

1.3 Effektivare informationsutbyte vid donationsutredningar

	Nationellt
Åtgärd	Medverka till att lösningar identifieras för ett effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner vid donationsutredningar.
Målsättning	Optimera utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Beroende av	Lagändring
Preliminär uppstart	2028

Gemensam åtgärd för organdonation, åtgärd 1.5

Gällande lagstiftning tillåter inte elektronisk åtkomst till patientjournaler över regiongränser och mellan vårdgivare. Icke-kompatibla journalsystem försvårar effektiva och ändamålsenliga donationsutredningar både vad avser organ och vävnader.

Socialstyrelsen avrapporterade i juni 2025 regeringsuppdraget att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler i syfte att utreda medicinsk lämplighet inför donation.

Socialstyrelsens förslag syftar till att de rättsliga förutsättningarna kan skapas för det informationsutbyte som behövs. Om förslagen leder till att ny lagstiftning kommer på plats behöver verksamheterna stöd för att kunna nyttja de förbättrade möjligheterna, bland annat genom att se över tekniska lösningar. Detta avser Socialstyrelsen stödja verksamheterna med om förslagen antas av regeringen.

Åtgärden inkluderar att

- formulera åtgärder som kan skapa tekniska förutsättningar för ett effektivt och ändamålsenligt informationsutbyte
- identifiera verksamhetens behov av effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner för att underlätta donationsutredningar i enlighet med gällande rätt.

1.4 Kartlägga processerna vid notifiering av dödsfall

Det saknas ett standardiserat elektroniskt nationellt system för en tidig identifiering av avlidna inför utredning av tilltänkta vävnadsdonatorer.

	Nationellt
Åtgärd	Kartlägg processerna vid dödsfallshantering och utred möjligheter till att införa en automatisk elektronisk signal vid nyregistrerat dödsfall.
Målsättning	Lämna förslag på hur en notifiering av dödsfall kan ske så att en vävnadsdonationsutredning kan påbörjas så tidigt som möjligt och fler avlidna hinner utredas.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Preliminär uppstart	2029

Socialstyrelsen leder arbetet med att ta fram en nulägesbild över hur registrering och identifiering av avliden sker (inom och utanför sjukvården).

Åtgärderna inkluderar att

- genomlys och redovisa olika aktörers uppdrag, roller och ansvar inom området
- redogöra för de olika administrativa processerna vid dödsfallshantering (inklusive dödsbevis, dödsorsaksintyg och uppgifter om exakt död tidpunkt)
- undersöka existerande system (Webcert, bårhuslistor, journalsystem med flera).



Fokusområde 2

Möjliggöra operativ styrning och uppföljning av vävnadsverksamheten

Detta fokusområde syftar till att:

- möjliggöra aktuell nationell lägesbild över behovet av och tillgången på vävnad (vävnadstyp och vävnadstransplantat)
- skapa förutsättningar för operativa beslut om tillvaratagande och allokering av vävnad och utfärda varningar vid betydande brist på de vävnader från avlidna som klassas som kritiskt humanmaterial
- möjliggöra en automatisk och systematisk uppföljning av vävnadsverksamheten på nationell nivå.

För att Sveriges vävnadsverksamhet ska kunna bli behovsstyrd måste det nationella behovet av vävnadstransplantat och de lagernivåer som behövs för att Sverige ska vara självförsörjande fastställas. Det behöver finnas möjlighet att överblicka och förutse förändringar i behovet av olika vävnadstransplantat.

Med humanmaterialförordningen kommer krav på inrapportering av data till en EU-plattform som är under utveckling. Vidare ska de nationella SoHO-myndigheterna, i vissa fall utan dröjsmål, kunna utfärda varningar avseende bristande tillgång på kritiskt humanmaterial via denna plattform. För att kunna uppnå kraven behöver Sverige först säkerställa att nationella förutsättningar finns på plats. Sverige ska också enligt humanmaterialförordningen verka för att uppnå en tillräcklig och kontinuerlig tillgång på vävnader som anses kritiska.

Det finns behov av ett systemstöd med förmåga att effektivt kunna följa och möta aktuell efterfrågan på vävnadstransplantat. Detta verktyg behövs också för att systematiskt kunna analysera utvecklingen över tid och styra verksamheten.

2.1 Kartlägga det nationella behovet av vävnadstransplantat

Det saknas nationell överblick över tillgången och efterfrågan på vävnad i Sverige idag.

	Nationellt
Åtgärd	Kartlägga det nationella behovet av vävnad (vävnadstyp och vävnadstransplantat).
Målsättning	Lämna förslag som möjliggör en stärkt svensk behovsstyrd och nationellt sammanhållen vävnadsverksamhet för en jämlik vård.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Preliminär uppstart	2026

Socialstyrelsen leder en nationell kartläggning som möjliggör kvantifiering av det nationella behovet och skapar förutsättningar för en behovsstyrd nationellt sammanhållen vävnadsverksamhet med fokus på självförsörjning.

Åtgärden inkluderar att

- fastställa gemensamma definitioner och mätetal
- inventera nuvarande tillgång och efterfrågan, exempelvis kriterier för att sättas upp på väntelista för att komma i fråga för transplantation
- matematiskt beskriva behov och användning över tid
- beräkna målnivåer för lagerhållning per vävnadstyp
- identifiera och beskriva situationer och händelser som påverkar tillgång och efterfrågan på ett sätt som anstränger försörjningen av vävnadstransplantat
- beräkna optimala lagernivåer under dessa situationer och händelser.

2.2 Utreda ett nationellt systemstöd för vävnad

Eftersom det saknas lättillgänglig nationell vävnadsstatistik är det inte möjligt att få en aktuell lägesbild av tillgängliga transplantat för nationell allokering eller för att identifiera nationellt behov och planera för tillvaratagande.

	Nationellt
Åtgärd	Utreda och föreslå hur ett nationellt systemstöd för vävnad kan utformas (inklusive ägarskap, ändamål, innehåll och åtkomst).
Målsättning	<p>Stödja tillämpningen för de vävnader från avlidna som klassas som kritiskt humanmaterial (artikel 62.3 och 64.3 i humanmaterialförordningen), gällande betydande bristande tillgång och möjlighet att utfärda varningar.</p> <p>En aktuell överblick över tillgång på vävnad och efterfrågan på vävnadstransplantat och funktionalitet för att kunna möta behovet av vävnadstransplantat i hela landet, både i normalläge och bristsituationer.</p> <p>Möjliggör en automatisk och systematisk nationell uppföljning av vävnadsverkssamheten.</p>
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Beroende av	Åtgärd 2.1 Kartlägga det nationella behovet av vävnadstransplantat.
Preliminär uppstart	2026

Socialstyrelsen ska utreda och föreslå hur ett nationellt systemstöd kan utformas för att stödja tillämpningen av humanmaterialförordningen och sträva mot en jämlik vård. Systemstödet ska kunna beräkna och föreslå lagernivåer samt förse verksamheterna med datadrivna beslutsstöd som visar lagerstatus, prognos och rekommendationer för prioritering vid tillvaratagande för att optimera lagernivåerna. Systemstödet ska även indikera och varna för bristsituationer nationellt.

Socialstyrelsen ska tidigt utreda finansierings- och ägarskapsmodeller för systemstödet och säkerställa att systemet svarar mot kraven i humanmaterialförordningen.

Inledningsvis genomförs ett pilotprojekt innefattandes ett begränsat antal vävnadstyper som preliminärt definieras som kritiskt humanmaterial, vilket ger vägledning till fortsatt arbete.

Åtgärden inkluderar att

- identifiera behov av författningsstöd
- kartlägga existerande systemstöd och integrationsmöjligheter för att undvika dubbelarbete och möjliggöra adekvat datakvalitet
- ta fram en gemensam nationell begreppsmodell
- specificera krav på systemstödet operativa, taktiska och strategiska förmågor, till exempel stöd för optimering av lagernivåer och allokering, rapportering och beslutsstöd
- utreda metoder för löpande behovsövervakning och tidiga indikationer på förändringar, till exempel prognoser baserade på historik, demografi och medicinska indikationer
- utreda modeller för finansiering, ägarskapsalternativ samt ansvarsfördelning för utveckling, drift och förvaltning
- utreda förutsättningar för rikstäckande allokering av respektive vävnadstyp
- ta fram nationell prioriteringsmatris som anger vilka vävnader som ska ha förtur vid tillvaratagande och under vilka scenarier; matrisen utvecklas i möjligaste mån i linje med rekommendationerna i EDQM:s *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*.

2.3 Kvalitetsindikatorer för vävnadsdonation

Det saknas uppdaterade nationella kvalitets- eller processindikatorer för vävnadsdonation.

	Nationellt
Åtgärd	Utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitets- och processindikatorer för donation av vävnad från avlidna.
Målsättning	En systematisk uppföljning av kvalitets- och processindikatorer som möjliggör verksamhetsutveckling och driver arbetet framåt. Socialstyrelsen lämnar förslag på hur kvalitetsindikatorerna bör följas upp i förhållande till det nationella behovet.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Preliminär uppstart	2026

Socialstyrelsen leder arbetet tillsammans med Vävnadsrådet med att utveckla kvalitetsindikatorer för donation av vävnad från avlidna.

Socialstyrelsen följer fem av de totalt tolv kvalitetsindikatorerna för organdonation från avlidna, som tagits fram av Vävnadsrådet i syfte att kvalitetssäkra organdonationer hos vårdgivaren. För vävnad finns idag ingen motsvarighet till detta.

Åtgärden inkluderar att

- i samverkan med Sveriges vävnadsverksamheter definiera och harmonisera begrepp (som utredning, identifiering) vilket bland annat inbegriper en nationell definition av möjlig donator, i linje med European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) Critical pathways for deceased tissue donation (EDQM:s Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application 5:e upplagan)
- formulera nationella kvalitetsindikatorer för vävnadsdonation med utgångspunkt i dokumentet Mätetal för vävnadsdonation inklusive målnivåer
- undersöka hur dessa indikatorer kan inkorporeras i ett nationellt systemstöd för vävnad
- undersöka möjligheten att införa inrapportering av organdonatorer som även blir vävnadsdonatorer (multidonatorer) i ett nationellt systemstöd
- kartlägga samtliga donationsverksamheters rapporteringsstruktur och former för uppföljning av donationsresultat.



Fokusområde 3

Synliggöra behovet av en stärkt vävnadsverksamhet

Detta fokusområde syftar till att:

- möjliggöra en behovsstyrd och ändamålsenlig vävnadsverksamhet över hela landet (utifrån kriterier som beredskap, hållbarhet, resurseffektivitet, kvalitet och jämlik vård)
- skapa förutsättningar för att Sverige ska kunna tillhandahålla kontinuerlig och tillräcklig tillgång (lagerhållning) på de vävnader från avlidna som klassas som kritiskt humanmaterial
- möjliggöra fortsatt framtagande av nationella beredskaps- och försörjningsplaner för de vävnader från avlidna som klassas som kritiskt humanmaterial
- skapa förutsättningar för en professionaliserad struktur och stärkt svensk forsknings- och innovationskultur inom vävnadsområdet.

En stark vävnadsverksamhet präglas av en god och jämlik vård. Därför är det också ett nationellt uppdrag att minimera de donationshämmande effekterna.

Verksamheterna behöver ges förutsättningar att leva upp till humanmaterialförordningen. Detta kräver en översyn av hur vävnadsverksamheten i Sverige bör organiseras genom nationell styrning och regional struktur. En förutsättning för detta är en utredning för att kunna ge förslag på effektiva insatser och samtidigt skapa förutsättningar för tillämpningen av humanmaterialförordningen.

3.1 En robust och resilient vävnadsverksamhet

Det saknas en nationell aktör eller gruppering med ett tydligt mandat och med resurser att driva alla delar av vävnadsverksamheten framåt i hela Sverige.

	Nationellt
Åtgärd	Utreda och föreslå hur vävnadsverksamheten kan organiseras på ett ändamålsenligt sätt för att möjliggöra en behovsstyrd verksamhet och underlätta tillämpningen av humanmaterialförordningen.
Resultat	Lämna förslag som möjliggör att Sveriges vävnadsverksamhet kan bli ändamålsenlig och behovsstyrd och därmed stärkt utifrån kriterier som beredskap, resurseffektivitet, hållbarhet, kvalitet och jämlik vård.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Beroende av	Nytt regeringsuppdrag
Preliminär uppstart	2027

Åtgärden inkluderar att

- genomföra en konsekvensanalys för att utreda en lämplig organisationsmodell utifrån förslag som framkommit i dialog med vävnadsverksamheterna, till exempel regionala donationscentrum (RDC) för vävnad, digitalt rikstäckande utredarcentrum och ambulerande tillvaratagande team. I analysen tas hänsyn till *hela* vävnadsprocessen (det vill säga identifiering och utredning av avliden tilltänkt donator, tillvaratagande, preparering, kontroll, förvaring, frisläppning, transport och transplantation).
- vidareutveckla stödjande åtgärder för de verksamheter som hanterar de vävnader från avlidna som klassas som kritiskt humanmaterial tas fram i syfte att uppnå en tillräcklig tillgång.
- i arbetet med att identifiera strategier för att utveckla och optimera Sveriges vävnadsverksamhet göra en omvärldsanalys.

Internationell utblick

Två föregångsländer i Europa inom vävnadsområdet är Nederländerna och Storbritannien. Bägge länder tillämpar förmodat samtycke och har välutvecklade skräddarsydda systemstöd och tillgänglig statistik för vävnad, dock med olika organisatoriska och rättsliga förutsättningar. Till skillnad mot Sverige har de båda en nationell styrning av vävnadsverksamheten.

Dutch Transplant Foundation (NTS) kommer tillsammans med dess partners utveckla en strategi för 2025–2030. Både Nederländernas tre-delade verksamhetsmodell och den helhetslösning som finns i Storbritannien står i kontrast mot den svenska modellen där en nationell struktur saknas.

En helhetslösning i Storbritannien

Vårdgivarnas kliniska behov styr vävnadsverksamheten i Storbritannien. National Health Service Blood and Transplant (NHSBT) Tissue and Eye Services är en av Europas största vävnadsbanker och har använts som modell för verksamheter i andra länder, exempelvis Kanada. Storbritanniens handlingsplaner och strategi för vävnadsdonation har lett till ett nationellt förändringsarbete.

Den löpande verksamheten fungerar idag utifrån de framtagna handlingsplanerna där den nationella aktören NHSBT Tissue and Eye Services har en helhetslösning för identifiering, utredning, tillvaratagande, preparering, kontroll, lagerhållning och frisläppning av vävnader utifrån ett nationellt användarperspektiv.

Strategin är att NHS ska vara den i Storbritannien föredragna leverantören av högkvalitativa och kostnadseffektiva vävnadstransplantat nationellt, genom att låta verksamheten utgå från vårdgivarnas kliniska behov.

Tredelad struktur i Nederländerna

Nederländernas vävnadsverksamhet har ett skräddarsytt nationellt systemstöd. Nederländerna är framstående inom området med en hög donationsfrekvens.

Nederländerna har bland annat primärt tre rikstäckande vävnadsverksamheter; NTS som på uppdrag av nederländska hälsoministeriet bland annat har operativt nationellt ansvar för utredning, samordning och allokering; WUON som på uppdrag av NTS utgör landets tillvaratagandeenhet; samt ETB-Bislife som är en av Europas största vävnadsbanker.



Fokusområde 4

Öka kunskapen om vävnadsdonation

Detta fokusområde syftar till att:

- säkerställa att grund- och specialistutbildning för läkare och sjuksköterskor innehåller grundläggande undervisning om organ och vävnadsdonation
- öka allmänhetens kunskap om organ- och vävnadsdonation och vikten av att ta ställning till donation

4.1 Översyn av utbildning inom donation vid lärosäten

Det saknas grundläggande utbildning om organ- och vävnadsdonation i utbildning för läkare och sjuksköterskor.

	Nationellt
Åtgärd	Genomföra en nationell kartläggning av utbildningsinsatser inom donation och transplantation för grund- och specialistutbildningar till läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten. Utifrån resultat ta fram förslag på åtgärder för att nå målsättningen.
Målsättning	Förstärka utbildningsinsatser inom donation och transplantation för att säkerställa att läkare och sjuksköterskor innehar grundläggande kunskap om donation och transplantation.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Preliminär uppstart	Påbörjad

Gemensam åtgärd med organdonation, åtgärd 3.4

Åtgärden syftar till att säkerställa att läkare och sjuksköterskor får grundläggande kunskaper om donation redan under sin utbildning.

En kartläggning utfördes 2020 som visade en utvecklingspotential gällande innehåll, antal timmar samt examinationsformer. Under 2025 genomförs en ny kartläggning av utbildningsinsatser för läkare och sjuksköterskor på grund- och specialistutbildningar. Beroende på resultat, kommer relevanta

åtgärder att föreslå i syfte att inkludera specifik utbildning om donation och transplantation i berörda utbildningsplaner och lärandemålen. Denna åtgärd är ett led i att förstärka utbildningsinsatserna inom området med det yttersta syftet att öka antalet organ- och vävnadsdonatorer.

4.2 Nationella informationskampanjer

Informationsinsatser om vävnadsdonation har historiskt sett varit begränsade. Kunskapen om behovet av organ- och vävnadsdonation i samhället är låg.

	Nationellt
Åtgärd	Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donations- och transplantationsområdet.
Målsättning	Öka allmänhetens kunskap om donation och nyttan av transplantation samt vikten av att göra sin inställning till donation känd.
Huvudaktör	Socialstyrelsen
Beroende av	Regeringsuppdrag eller ytterligare medel
Preliminär uppstart	2026

Gemensam åtgärd för organdonation, åtgärd 3.1

Åtgärden syftar till att öka allmänhetens kännedom och kunskap om vikten av organ och vävnadsdonation, med fokus på den livräddande behandling som en transplantation kan innebära. Det är angeläget att betona betydelsen av att var och en behöver ta ställning i donationsfrågan. Socialstyrelsen har noterat en minskning i antalet nyregistreringar i Donationsregistret. Målet är att nå ut brett i befolkningen med hänsyn till olika åldrar, språk och kulturella bakgrunder, i linje med Sveriges mångkulturella samhälle. Socialstyrelsen bedömer att med ytterligare kunskap till allmänheten kan donationsområdet lyftas i samhället och få fler medborgare att göra sin inställning till donation känd.

Denna åtgärd stämmer överens med artikel 62.2 b (b) i humanmaterialförordningen om att säkerställa att strategier för rekrytering och bibehållande av donatorer av humanmaterial tillämpas när det gäller kritiskt humanmaterial, inbegripet kommunikationskampanjer och utbildningsprogram.

Tidslinje

Arbetet med åtgärderna i handlingsplanen är ett lagarbete med komplexa uppgifter. Några av åtgärderna i handlingsplanen är beroende av varandra. En viss åtgärd kan inte starta förrän en annan har påbörjats, medan andra kan ske parallellt.

Fram till augusti 2027 prioriteras de åtgärder som är kopplade till anpassningen till humanmaterialförordningen.

Vissa av åtgärderna är dessutom beroende av publicering av nästa upplaga av EDQM:s *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* (6:e upplagan) vilket förväntas tidigast hösten 2026.



Figur 5. Preliminär tidsplan

	1.1 Nationellt stöd i samband med anpassningen till humanmaterialförordningen									
	1.2 Vävnadsguiden									
					1.3 Effektivare informationsutbyte vid donationsutredningar					
							1.4 Kartlägga processerna vid notifiering av dödsfall			
	2.1 Kartlägga det nationella behovet av vävnadstransplantat									
	2.2 Utreda ett nationellt systemstöd för vävnad									
		2.3 Kvalitetsindikatorer för vävnadsdonation								
				3.1 En robust och resiliert vävnadsverksamhet						
	4.1 Översyn av utbildning inom donation vid lärosäten									
	4.2 Genomföra riktade nationella informationskampanjer									
HT 2025	VT 2026	HT 2026	VT 2027	HT 2027	VT 2028	HT 2028	VT 2029	HT 2029	VT 2030	HT 2030

Källor

Källorna som anges ska inte ses som en uttömmande utan är en sammanfattning av de mest centrala källorna som använts vid framtagningen av handlingsplanen.

Lagar och förordningar

Donation- och transplantationsverksamheterna omfattas av samma grundläggande bestämmelser som all hälso- och sjukvård, till exempel hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientdatalagen (2008:355), patientlagen (2014:821) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Donation och transplantation av organ och vävnader regleras av såväl EU som i svensk lagstiftning. Vidare styrs donations- och transplantationsområdet av specifika lagar och bindande föreskrifter. Här följer en sammanställning över relevanta lagar, förordningar och föreskrifter på området.

EU-lagstiftning

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (humanmaterialförordningen). EU-förordningen trädde i kraft den 7 augusti 2024 och ska börja tillämpas den 7 augusti 2027.

Förordningen ersätter Europaparlamentets och Rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och Europaparlamentets och Rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

När humanmaterialförordningen börjar tillämpas kommer flera nya begrepp att introduceras, till exempel kommer den tillståndspliktiga verksamheten utföras vid SoHO-inrättningar, donatorer av humanmaterial kommer att benämnas SoHO-donatorer och bearbetat humanmaterial benämnas SoHO-preparat.

Europarlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation

Direktivet genomfördes i nationell rätt genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Lagar

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Patientlagen (2014:821)

Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Patientdatalagen (2008:355)

Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD)

Lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

Lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Förordningar

Förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)

Patientdataförordningen (2008:360)

Offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen

Föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:28) om kliniska obduktioner m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:15) om vissa åtgärder i hälso- och sjukvården vid dödsfall

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling

EU riktlinjer och rådsslutsatser

EDQM:s Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5th edition

ECDC:s Technical guidelines on the prevention of donor-derived transmission of communicable diseases through Substances of Human Origin, 8th edition

EU beslutade rådsslutsatser, Council conclusions on enhancing organ donation and transplantation, 16568/24, Council of the European Union, 2024

Lagpropositioner och Statens offentliga utredningar

Nya regler för organdonation Prop. 2021/22:128

Organbevarande behandling för donation SOU 2019:26

Organdonation SOU 2015:84

Övrigt

Slutrapport DCD-projektet – Summering av fyra års arbete med införande av DCD, Vävnadsrådet 2020

Vägledningar och kunskapsstöd

Vägledning för hälso- och sjukvården om donation – Om att tillmötesgå den enskildes donationsvilja och om förutsättningarna för organbevarande behandling

Organdonation och transplantation i Sverige 2023, Socialstyrelsen 2024

Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023, Socialstyrelsen 2024

Kartläggning av hinder i hälso- och sjukvården för en ändamålsenlig verksamhet för organdonationer, Socialstyrelsen 2022

Främjande av pediatrik organdonation – Kunskapsstöd med nationella rekommendationer, Socialstyrelsen 2022

Donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska – En vägledning för vårdgivare och verksamhetschefer ansvariga för organ- och vävnadsdonation, Socialstyrelsen 2022

Kartläggning av utbildning i organ- och vävnadsdonation för läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten, Socialstyrelsen 2020

Nationellt kunskapsstöd för god palliativ vård i livets slutskede – Vägledning, rekommendationer och indikatorer – Stöd för styrning och ledning, Socialstyrelsen 2013 (under revidering)

Relaterade regeringsuppdrag

Uppdrag att utreda förutsättningarna för rollen som nationell SoHO-myndighet i enlighet med artikel 5.4 i den kommande EU-förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen) (S2024/01111)

Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen: Delrapportering – Förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet, publicerad januari 2025, Artikelnummer: 2025-1-9436

Utredningen om kritiskt humanmaterial och beredskaps- och försörjningsplaner för kritiskt humanmaterial (S2024/01111) publicerad 17 juni 2025, Artikelnummer: 2025-6-9595

Uppdrag till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (S2025/00659), delredovisas i den del som avser att se över behovet av anpassningar av svensk rätt till följd av humanmaterialförordningen, senast den 30 maj 2026, slutredovisas i den del som avser att genomföra förberedelser för att vara nationell SoHO-myndigheten, senast den 6 augusti 2027

Uppdrag till Socialstyrelsen att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material (S2025/00208), publicerad 30 juni 2025, Artikelnummer: 2025-6-9664

Plats för vård - Förslag till en nationell plan för att minska bristen på vårdplatser i hälso- och sjukvården, S2023/00679 (delvis), publicerad 3 juni 2024.

Förkortningar

DAL	Donationsansvarig läkare
DAS	Donationsansvarig sjuksköterska
DBD	Donation då döden inträffar efter primär hjärnskada, Donation after Brain Death.
DCD	Donation då döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd, Donation after Circulatory Death.
DOSS	Donationsspecialiserad sjuksköterska
DUS	Donationsansvarig undersköterska
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
ESOT	European Society of Organ Transplantation
ICOD	Intensive Care to facilitate Organ Donation
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
KNUS	Klinisk neurologisk undersökning
NAG	Nationell Arbetsgrupp Donation
NDC	Nationellt Donationscentrum
NEX	Nationell expertgrupp för organ- och vävnadsdonation
NHSBT	National Health Service Blood and Transplant
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NPO PIVoT	Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation

NPÖ	Nationell patientöversikt
NTS	Dutch Transplant Foundation
PMI	Per miljon invånare
RDAL	Regionalt Donationsansvarig läkare
RDAS	Regionalt Donationsansvarig sjuksköterska
RDC	Regionalt Donationscentrum
RMV	Rättsmedicinalverket
SFAI An/IVA	Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård Riksföreningen för Anestesi och Intensivvård
SIR	Svenska intensivvårdsregistret
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
SoHO	Substance of Human Origin (ämnen av mänskligt ursprung)
TA-NRP	Thoracoabdominal Normothermic Regional Perfusion
uDCD	uncontrolled DCD
VOG	Verksamhetsområdesgrupp
QALY	Quality-Adjusted Life Year (kvalitetsjusterat levnadsår)

Förklaringar

Brytpunktsbeslut

Beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling. För att organbevarande vård ska kunna ges till en möjlig donator måste beslutet fattas av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare, och tidpunkten för beslutet ska dokumenteras i patientjournalen.

Direkta kriterier

Fastställande av en människas död med hjälp av direkta kriterier (kännetecken som visar på att hjärnans alla funktioner totalt och oåterkalleligen har upphört), görs genom minst två kliniska neurologiska undersökningar. I vissa fall bekräftas dessa med cerebral angiografi (röntgenundersökning av blodkärlen till hjärnan), eller med nukleärmedicinsk undersökning.

Donationsguiden

En samlad nationell, digital plattform över donationsprocessen, framtagen för vårdpersonal.

Frisläppt vävnad

Vävnad godkänd för distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, till exempel för vidare bearbetning med eller utan återsändning.

Hanterad vävnad

Vävnad som tillvaratagits och behandlats för användning på människa.

Humanmaterial

Humanmaterial (humanbiologiskt material, Substances of Human Origin; SoHO) är allt material som tillvaratagits från människokroppen (undantaget solida organ), oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material.

ICOD (Intensive Care to facilitate Organ Donation)

Svensk definition:
Organbevarande behandling som initieras utanför IVA efter brytpunktbeslut enbart för att utreda förutsättningar för organdonation.

	(definitionen framtagen av Nationella Expertgruppen för Organ- och Vävnadsdonation och därefter accepterad av Socialstyrelsen).
Indirekta kriterier	Fastställande av dödsfall med indirekta kriterier, görs genom konstaterande av varaktigt hjärt- och andningsstillestånd som har lett till att hjärnans samtliga funktioner, totalt och oåterkalleligt, har fallit bort.
Intensivvård	Övervakning, diagnostik, behandling och omvårdnad av patienter med manifest eller hotande svikt i vitala funktioner.
Kritiskt humanmaterial	Humanmaterial för vilken en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa.
Kvalitetsindikator	Mått som speglar olika dimensioner av kvalitet för god vård och omsorg.
Möjlig organdonator DBD	Patient med svår nytillkommen hjärnskada, och där punkt 1–2 nedan är uppfyllda: <ol style="list-style-type: none"> 1. RLS > 6 eller GCS < 5 2. Nytillkommet bortfall av minst en kranialnervsreflex.
Möjlig organdonator DCD	Patient med allvarlig livshotande sjukdom, där intensivvårdsbehandling inte längre är till gagn för patienten och brytpunktsbeslut har fattats. Stabil i vitala parametrar under pågående livsuppehållande/organbevarande behandling.
Nationell högspecialiserad vård (NHV)	Nationell högspecialiserad vård (tidigare kallat rikssjukvård) är offentligt finansierad vård som bedrivs vid som mest fem enheter i landet och där bara ett fåtal vårdgivare kan uppfylla kraven på kompetens, tillgänglighet och arbete i multidisciplinära team.

Nationell SoHO-myndighet	Den nationella SoHO-myndigheten ska främst ansvara för att samordna utbytet av information med EU-kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter, samt utföra en rad uppgifter som specificeras i humanmaterialförordningen.
Organbevarande behandling	Intensivvårdsinsatser och andra åtgärder som efter brytpunktsbeslut ges till en patient, vars liv inte går att rädda, för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.
Organdonationsprocess	Organdonationsprocessen pågår från att en möjlig organdonator uppmärksammas till och med att kontakten med närstående är avslutad.
Preparerad vävnad	Vävnad som bearbetats eller tillpassats till ett transplantat.
Scandiatransplant	Samarbetsorganisation för utbyte av organ mellan de nordiska länderna och Estland.
Sjukvårdsregion	Likställt samverkansregion (enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen).
SoHO-donatorer	Donatorer av humanmaterial som definierat i humanmaterialförordningen (innefattar vävnadsdonatorer).
SoHO-enhet	<p>En enhet som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrering, granskning, läkarundersökning, testning av SoHO-donatorer • Testning av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande • Tillvaratagande, bearbetning, kvalitetskontroll, förvaring, frisläppning, distribution, import, export av humanmaterial • Användning på människa (till exempel transplantation), registrering av kliniska resultat (inom ramen för ett tillståndsförfarande av SoHO-preparat.

SoHO-inrättning	<p>En SoHO-enhet som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • både bearbetning och förvaring • frisläppning • import • export.
SoHO-preparat	Humanmaterial som har genomgått bearbetning, har en specifik klinisk indikation och är avsett för användning på människa eller för distribution. I denna skrift avser detta humanmaterial från avlidna vävnadsdonatorer.
Tilltänkt vävnadsdonator	Avliden under utredning för vävnadsdonation.
Total hjärninfarkt	Oåterkalleligt upphävt blodflöde till hjärnan leder till utveckling av total hjärninfarkt.
Transplantationskoordinator	Specialistsjuksköterska på avancerad nivå verksam som transplantationskoordinator, samordnar hela donationsprocessen.
Visceral transplantation	Transplantation av tunntarm, eller tunntarm tillsammans med andra organ som magsäck, bukspottkörtel, lever och tjocktarm.
Vävnadsrådet	Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod.

Socialstyrelsens Nationella Donationscentrum

Socialstyrelsen är sektorsansvarig beredskapsmyndighet för hälsa, vård och omsorg och nationellt behörig myndighet i EU för donation och transplantation.

Myndigheten är en normerande myndighet och ansvarar enligt sin instruktion² för bland annat nationell samordning och kunskapsspridning inom organ- och vävnadsområdet samt för regelgivning inom vård och omsorg. Myndigheten ansvarar för den årliga nationella systematiska uppföljningen av donations- och transplantationsverksamheten i Sverige.

Socialstyrelsens Nationella Donationscentrum (NDC) är nationell kontaktpunkt för frågor om organ, blod och blodsäkerhet, samt celler och vävnader.

NDC stödjer det donationsfrämjande arbetet inom hälso- och sjukvården och strävar efter att nå en ökad donationsfrekvens med bibehållen patientsäkerhet.

NDC förvaltar Socialstyrelsens donationsregister och har i sitt uppdrag att ge allmänheten kontinuerlig information i frågor som rör donation och transplantation, samt att underlätta för den enskilde att göra sin inställning till donation känd. Myndigheten initierar en årligen återkommande kampanjvecka, Donationsveckan, för att uppmäna allmänheten att registrera sig i Donationsregistret.

NDC representerar Sverige i europeiska samarbetsorgan såsom Samordningsstyrelsen för humanmaterial och deltar i Europarådets olika kommittéer och expertgrupper inom European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) som bland annat utarbetar riktlinjer för blodverksamhet, vävnads- och organdonation.

² Se Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

Den nationella handlingsplanen för donation och transplantation av organ och vävnad gäller för åren 2026–2030. Planen fastställer den gemensamma inriktningen för arbetet inom området under de kommande fem åren.

Arbetet med att på regeringens uppdrag ta fram den nationella handlingsplanen har skett i nära samarbete med berörda verksamheter i samtliga Sveriges regioner:

- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- Verksamhetschefer inom intensivvården
- Verksamhetschefer inom vävnadsverksamheten med ansvar för vävnadsinrättningar, identifiering, donationsutredning och tillvaratagande
- Verksamhetschefer inom transplantation
- Vävnadsrådets arbetsutskott
- Expertgrupper och sakkunniga
- Rättsmedicinalverket
- Representanter för sjukvårdsregionerna
- Kunskapsstyrningsorganisationen med den nationella arbetsgruppen (NAG) för donation med professionsföreträdare från intensivvården och transplantation, samt patientföreträdare från Mer Organ Donation (MOD).

