

Donation – en nationell angelägenhet

Remissversion: Nationell handlingsplan för
donation av organ och vävnad för transplantation
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.

Foto: sid. 47,75,77,97,99 Scandinav Bildbyrå AB

sid. 50 Johnér bildbyrå

sid. 52 Monkey Business Images

sid. 55 Getty Images

sid. 93 Morsa Images/Getty Images

sid. 95. Eva Edsjö

Artikelnummer: 2025-4-9566

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, april 2025

Förord

För många svårt sjuka människor är transplantation av organ och vävnader en livräddande eller livsförlängande behandling. I andra fall kan transplantation ge avsevärt förbättrad hälsa och livskvalitet. Trots en hög donationsvilja i befolkningen är tillgången på organ och vissa vävnader för transplantation otillräcklig och dessutom ökar efterfrågan då befolkningen blir allt äldre. För att möjliggöra fler transplantationer ser regeringen behov av en nationell kraftsamling.

Socialstyrelsen har därför fått i uppdrag att utarbeta en nationell handlingsplan som syftar till att stärka samordningen och insatserna för donation och transplantation av organ och vävnader inom hälso- och sjukvården. Handlingsplanens vision är att tillgången på organ och vävnader för transplantation möter behovet. Med det övergripande målet, att alla patienter som behöver en transplantation ska erbjudas det.

Handlingsplanen omfattar hela donationsprocessen – från identifiering av möjlig donator till genomförd transplantation, med avgränsningen att den endast avser donation av organ och vävnader från avlidna donatorer.

Handlingsplanen lyfter fram de grundläggande förutsättningar som behöver finnas på plats, prioriterade fokusområden och de åtgärder på nationell, regional och lokal nivå som krävs för att stärka området så att fler transplantationer kan komma till stånd. De grundläggande förutsättningarna är förutsättningar som behöver finnas på plats för en välfungerande verksamhet medan de prioriterade fokusområdena utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området.

Primära mottagare av handlingsplanen är beslutsfattare och chefer på olika nivåer inom verksamheterna. Handlingsplanen är framtagen i nära samverkan med berörda verksamheter, för att resultera i åtgärder som stärker verksamheterna i arbetet med donation och transplantation. Socialstyrelsen vill tacka alla som bidragit med sin kunskap och erfarenhet, särskilt NAG Donation och Vävnadsrådets Arbetsutskott som varit referensgrupper i arbetet.

Detta är en remissversion med möjligheten att lämna synpunkter under perioden 29 april - 30 maj 2025. Synpunkter på remissversionen skickas till donation@socialstyrelsen.se. Den slutgiltiga handlingsplanen kommer att gälla i fem år och publiceras den 23 oktober 2025.

Maj 2025

Thomas Lindén

Avdelningschef

Blank sida inför tryckt slutversion.

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| Förord | 3 |
| Inledning | 9 |
| Vision och mål med handlingsplanen | 10 |
| Vänder sig till beslutsfattare..... | 10 |
| Framtagen i bred samverkan | 11 |
| Handlingsplanens innehåll och uppbyggnad | 12 |
| Organ | 14 |
| Vävnad | 15 |
| Sammanfattning av åtgärderna..... | 15 |
| Uppföljning och förväntade konsekvenser av handlingsplanen | 16 |
| Bakgrund..... | 17 |
| Om regeringsuppdraget..... | 18 |
| Donation - en förutsättning för transplantation | 18 |
| Ett regelstyrkt område | 20 |
| Etiska aspekter vid donation och transplantation av organ och vävnad | 22 |
| Förutsättning: En hög donationsvilja i hela befolkningen | 24 |
| Kapitel 1 Donation och transplantation av organ..... | 27 |
| Introduktion donation och transplantation av organ | 29 |
| Hälso- och sjukvårdens organisation för organdonation och transplantation | 33 |
| Utmaningar och strukturella hinder | 35 |
| Internationell utblick | 36 |
| Transplantation leder till fler levnadsår och förbättrad hälsorelaterad livskvalitet..... | 38 |
| Grundläggande förutsättningar Organdonation | 41 |
| Förutsättning: En hög donationsvilja i hela befolkningen | 42 |
| Förutsättning: Donation ska vara en del av vården i livets slutskede | 42 |
| Förutsättning: Tydlig styrning och organisation med ansvarig och insatt ledning på alla nivåer | 43 |
| Förutsättning: Adekvat kunskap och kompetens..... | 44 |
| Prioriterade fokusområden Organdonation | 46 |
| Fokusområde 1: Skapa en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation | 47 |
| Fokusområde 2: Alla organdonatorer ska uppmärksammas..... | 50 |

| | |
|---|------------|
| Fokusområde 3: Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation | 52 |
| Fokusområde 4: Stärka uppföljning, analys och utveckling av donations- och transplantationsverksamheter | 55 |
| Detaljerad beskrivning av åtgärder | 57 |
| Fokusområde 1 | 57 |
| Fokusområde 2 | 60 |
| Fokusområde 3 | 65 |
| Fokusområde 4 | 67 |
| Kapitel 2 Donation och transplantation av vävnad..... | 71 |
| Introduktion donation och transplantation av vävnad | 73 |
| Vävnadsverksamheten i Sverige idag | 75 |
| Utmaningar och strukturella hinder | 79 |
| Internationell utblick | 83 |
| Grundläggande förutsättningar Vävnadsverksamheten..... | 85 |
| Förutsättning: En hög donationsvilja i hela befolkningen | 86 |
| Förutsättning: En behovsstyrd vävnadsverksamhet | 86 |
| Förutsättning: Tydlig styrning och organisation | 87 |
| Förutsättning: En optimerad utredning av vävnadsdonatorer | 88 |
| Förutsättning: Adekvat kunskap och kompetens..... | 89 |
| Prioriterade fokusområden Vävnadsverksamheten | 92 |
| Fokusområde 1: Synliggöra behovet av en stärkt vävnadsverksamhet | 92 |
| Fokusområde 2: Säkerställa stöd till vävnadsverksamheten..... | 94 |
| Fokusområde 3: Skapa förutsättningar för operativ styrning och uppföljning av vävnadsverksamheten | 96 |
| Fokusområde 4: Öka kunskapen om vävnads-donation..... | 98 |
| Detaljerad beskrivning av åtgärder | 100 |
| Åtgärder fokusområde 1 | 100 |
| Åtgärder fokusområde 2..... | 101 |
| Åtgärder fokusområde 3..... | 105 |
| Åtgärder fokusområde 4..... | 107 |
| Källor | 111 |
| Lagar och författningar | 111 |
| Övrigt | 113 |
| Ordlista..... | 115 |
| Bilagor | 119 |

| | |
|----------------|-----|
| Bilaga 1 | 119 |
| Bilaga 2 | 120 |
| Bilaga 3 | 121 |
| Bilaga 4 | 122 |
| Bilaga 5 | 123 |
| Bilaga 6 | 126 |

Socialstyrelsen och Nationellt Donationscentrum

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

Nationellt donationscentrum (NDC) på Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt för frågor om organ, blod och blodsäkerhet, samt celler och vävnader.

Socialstyrelsen representerar Sverige och deltar i olika styrkommittéer och expertgrupper som t.ex. EDQM (europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård) som bland annat utarbetar riktlinjer för blodverksamhet, vävnads- och organdonation.

Myndigheten har regeringens uppdrag att ansvara för den årliga nationella systematiska uppföljningen av donations- och transplantationsverksamheten i Sverige.

NDC stödjer det donationsfrämjande arbetet inom hälso- och sjukvården med målet att nå en ökad donationsfrekvens med bibehållen patientsäkerhet. Visionen är att tillgången på organ och vävnader för transplantation ska möta behovet så att fler transplantationer kan ske.

NDC ansvarar för kunskapsstödjande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården.

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 ansvarar enligt sin instruktion för bl.a. nationell samordning och kunskapsspridning inom organ- och vävnadsområdet samt för regelgivning för verksamhet som rör blod, vävnader och celler.

Myndigheten initierar en årligen återkommande kampanjvecka, Donationsveckan, för att öka kännedomen så att fler registrerar sig i Donationsregistret.

Inledning

Vision och mål med handlingsplanen

Trots att antalet donationer har ökat över tid är tillgången på organ och viss typ av vävnad otillräcklig för att möta behovet hos alla de patienter som behöver en livräddande, livsförlängande eller livskvalitetshöjande behandling genom transplantation. Dessutom ökar behovet av transplantation ytterligare när befolkningen lever längre och blir äldre.

Donationsfrämjande insatser behöver prioriteras på alla nivåer, och Socialstyrelsen har därför fått i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för att samordna och stödja arbetet med donation och transplantation i landet.

Den nationella handlingsplanen har utformats med målet att fler ges möjlighet till transplantation. Handlingsplanen ska bidra till att stödja och samordna arbetet för donation av organ och vävnader från avlidna donatorer samt omfattar hela donationsprocessen från identifiering av en möjlig donator fram till att transplantation har genomförts.

Handlingsplanen lyfter fram de grundläggande förutsättningar som behöver finnas på plats, prioriterade fokusområden och de åtgärder på nationell, regional och lokal nivå som krävs för att stärka området så att fler transplantationer kan komma till stånd. De grundläggande förutsättningarna är förutsättningar som behöver finnas på plats för en välfungerande verksamhet medan de prioriterade fokusområdena utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området.

Visionen för handlingsplanen är att:

Tillgången på organ och vävnader för transplantation möter behovet!

Det övergripande målet för handlingsplanen är att:

Alla patienter som behöver en transplantation ska erbjudas det.

Vänder sig till beslutsfattare

De primära mottagarna för den nationella handlingsplanen är beslutsfattare och chefer på olika nivåer inom donations- och transplantationsverksamheter på nationell, regional och lokal nivå. Handlingsplanen ska ge ökad kunskap och vägledning där prioriterade fokusområden tydliggjorts med en koppling mellan mål, åtgärder och uppföljning. Den ska ses som ett stöd för huvudmännen i deras arbete inom området.

Framtagen i bred samverkan

Handlingsplanen har tagits fram i bred nationell samverkan med verksamheterna, berörda företrädare för huvudmännen, nationella organisationer, professionsföreningar och andra experter inom området.

Tät samverkan har skett med den nationella arbetsgruppen (NAG) Donation samt med verksamhetschefer för intensivvård och transplantation i framtagandet av kapitlet om organ, och Vävnadsrådets arbetsutskott har bidragit i framtagandet av kapitlet om vävnad.

Möjligheten till medskapande på såväl nationell, sjukvårdsregional (samverkansregional) som lokal nivå ser Socialstyrelsen som en framgångsfaktor för handlingsplanens utfall och implementering av föreslagna åtgärder.

Se utförlig beskrivning i bilaga 5.

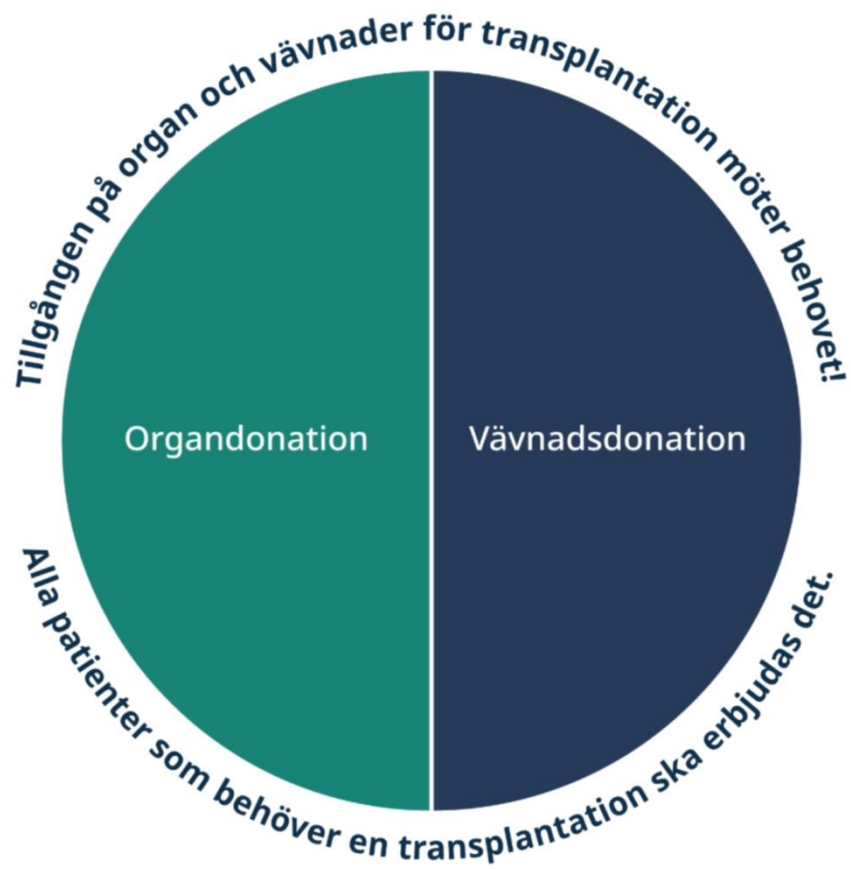


Handlingsplanens innehåll och uppbyggnad

Den nationella handlingsplanen lyfter fram de grundläggande förutsättningar som behöver finnas på plats för en välfungerande organ- respektive vävnadsverksamhet. Handlingsplanen tydliggör prioriterade fokusområden, med koppling till åtgärder, så att fler transplantationer ska kunna komma till stånd. Utöver detta bidrar handlingsplanen till att stärka förutsättningarna för en mer jämlik vård i hela landet.

Handlingsplanen är uppdelad i två separata kapitel. Första kapitlet innefattar donation och transplantation av organ. Andra kapitlet innefattar donation och transplantation av vävnad. I de två kapitlen återfinns bakgrundsbeskrivning för respektive område, grundläggande förutsättningar samt prioriterade fokusområden med medföljande åtgärder. Varje åtgärd har en målsättning och en huvudaktör. Med huvudaktören avses den aktör som har ansvar att driva arbetet med att genomföra åtgärden, vilket behöver ske i samverkan med andra relevanta aktörer. Se [separat bilaga](#) för en sammanfattande tabell med samtliga åtgärder.

En grundläggande förutsättning är gemensam för båda områdena är en hög donationsvilja i hela befolkningen. Detta eftersom en förutsättning för att det ska bli en transplantation är att människor är villiga att donera organ och vävnad efter sin död. De övriga förutsättningarna tangerar varandra och beskrivs i respektive kapitel.



Organ



Grundläggande förutsättningar

För att arbeta mot visionen lyfts fyra grundläggande förutsättningar fram:

- En hög donationsvilja i hela befolkningen
- Donation ska vara en del av vården i livets slutskede
- Tydlig styrning och organisation med ansvarig och insatt ledning på alla nivåer
- Adekvat kunskap och kompetens

Prioriterade fokusområden

Kapitel 1 om organdonation och transplantation innehåller fyra prioriterade fokusområden för att optimera donations- och transplantationsarbetet.

Fokusområden utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området:

1. Skapa en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation
2. Alla organdonatorer ska uppmärksammas
3. Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation
4. Stärka uppföljning, analys och utveckling av donations- och transplantationsverksamheter

Sammanfattning av åtgärderna

Inom ovan nämna fokusområden har ett 30-tal åtgärder identifierats. Åtgärderna är av olika karaktär med insatser på flera nivåer - nationell, sjukvårdsregional/regional och lokal - där relevanta huvudaktörer blir involverade.

Sammantaget syftar dessa åtgärder till att stärka verksamheternas arbete genom att skapa en mer likriktad struktur, öka kunskapen inom området, bredda identifieringen av organdonatorer, samt utveckla uppföljning och analys. Allt för att förbättra organdonations- och transplantationsutfallet i Sverige.

Se sammanfattning av åtgärder inom respektive fokusområde, med start på sid 49. För detaljerad beskrivning av samtliga åtgärder, se sid 57 - 70.

Vävnad



Grundläggande förutsättningar

För att arbeta mot visionen lyfts fem grundläggande förutsättningar fram:

- En hög donationsvilja i hela befolkningen
- En behovsstyrd vävnadsverksamhet
- Tydlig styrning och organisation
- Optimerad utredning av vävnadsdonatorer
- Adekvat kunskap och kompetens

Prioriterade fokusområden

Kapitel 2 om vävnadsdonation och transplantation innehåller fyra prioriterade fokusområden för att optimera donations- och transplantationsarbetet. Fokusområden utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området:

1. Synliggöra behovet av en stärkt vävnadsverksamhet
2. Säkerställa stöd till vävnadsverksamheten
3. Skapa förutsättningar för operativ styrning och uppföljning av vävnadsverksamheten
4. Öka kunskapen om vävnadsdonation

Sammanfattning av åtgärderna

För den del av den nationella handlingsplanen som handlar om donation och transplantation av vävnad har totalt 13 åtgärder formulerats. Sveriges vävnadsverksamhet står inför en omfattande förändring i och med implementeringen av humanmaterialförordningen. Vävnadsdonation har inte genomgått en utveckling liknande den som skett inom organdonation under de senaste tio åren. Åtgärderna i denna handlingsplan reflekterar dessa omständigheter. Samtliga åtgärder är på nationell nivå, vilket innebär att det krävs fortsatta eller nya utredningar i flera fall.

Se sammanfattning av åtgärder inom respektive fokusområde, med start på sidan 93. För detaljerad beskrivning av samtliga åtgärder, se sidan 100–110.

Uppföljning och förväntade konsekvenser av handlingsplanen

Vid slutrapporteringen av den nationella handlingsplanen i oktober 2025 kommer uppföljningsmått att ha tagits fram. Detta för att kunna följa utvecklingen av områdena under de fem år som handlingsplanen sträcker sig.

Socialstyrelsen bedömer att handlingsplanen för hälso- och sjukvårdens arbete på såväl nationell, regional och lokal nivå kommer att stärka donations- och transplantationsområdet och ytterst leda till att fler får möjlighet till transplantation. Socialstyrelsen bedömer att åtgärderna för organ- och vävnadsområdena bidrar till en god vård och ett jämlikt omhändertagande i donationssituationen. Den yttersta konsekvensen är ett positivt donationsutfall med fler donatorer, vilket i sin tur ger möjlighet till fler transplantationer.

Bakgrund

Om regeringsuppdraget

Socialstyrelsen fick i maj 2023 i uppdrag av regeringen att utarbeta en nationell handlingsplan för att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation och transplantation av organ och vävnader. Regeringen såg behovet av en nationell kraftsamling med insatser för en mer ändamålsenlig donationsverksamhet för att möjliggöra fler transplantationer och förutsättningarna för en mer jämlik vård i hela landet.

Uppdraget omfattar donation av organ och vävnader från avlidna donatorer och inkluderar hela donationsprocessen - från identifiering av en möjlig donator - fram till att transplantation har genomförts och infattar enbart donation av organ och vävnader från avlidna. Uppdraget inkluderar även att samordna arbetet och ge stöd till implementering för hälso- och sjukvården.

En remissversion publiceras 29 april med möjligheten att lämna synpunkter fram till 30 maj 2025. Synpunkter på remissversionen skickas till donation@socialstyrelsen.se.

Den slutgiltiga handlingsplanen kommer att gälla i fem år och publiceras den 23 oktober 2025.

Donation - en förutsättning för transplantation

Transplantation är en livräddande eller livsförlängande behandling för många svårt sjuka patienter. I andra fall kan transplantation ge patienten en förbättrad hälsa, högre livskvalitet och en möjlighet att återgå till ett aktivt yrkesliv. En förutsättning för transplantation är att det finns människor som vill donera organ och vävnader efter sin död.

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

Organ- och vävnadsdonation är två olika processer

De grundläggande förutsättningarna för organ- och vävnadsdonation är på ett övergripande plan densamma: både ett donerat organ och en donerad vävnad är en gåva från den avlidne och därför är det viktigt med en hög donationsvilja i hela befolkningen. Ett samtycke till donation efter döden är en förutsättning för såväl organ- som vävnadsdonation samt att det är den enskildes vilja som ska respekteras.

För respektive verksamhet behövs tydlig styrning och organisation, adekvat kunskap och kompetens utöver ansvarig och insatt ledning på alla nivåer.

Donation och transplantation av organ skiljer sig dock markant från donation och transplantation av vävnad. Det är två helt skilda processer som utförs av olika aktörer i olika delar av sjukvården. Förutsättningarna och utmaningarna är inte desamma för organ som vävnad och de föreslagna åtgärderna skiljer sig därmed följaktligen åt. Av den anledningen är handlingsplanen uppdelad i två separata kapitel; ett för organ och ett för vävnad.

Väldigt få kan bli organdonatorer...

Förutsättningen för ett välfungerande, donerat organ är att organet kan hållas syresatt under så optimala förhållanden som möjligt fram till en donationsoperation. Detta för att efterföljande transplantationer ska ge ett optimalt resultat. För att möjliggöra detta behöver donatorn vårdas inom intensivvården och där dödförklaras. Utöver detta behöver en utredning av donationsviljan och en medicinsk utredning genomföras.

Donation av organ är därför en sällanhändelse inom hälso- och sjukvården, vilket medför att identifiering av möjliga donatorer, det vill säga att inga organdonatorer missas, är av största vikt. Behovet av organ för transplantation är stort hos såväl vuxna som barn, och behovet av organ från barn är än större då barn avlider mer sällan under sådana omständigheter att organdonation kan bli aktuellt. Barn behöver transplanteras med organ som passar dem i storlek.

...medan många fler kan bli vävnadsdonatorer

Det råder inte brist på vävnadsdonatorer på samma sätt som är fallet med organdonatorer. Det är teoretiskt möjligt att utreda så många vävnadsdonatorer som behövs för att täcka behovet av vävnad och för att lagerhålla vissa vävnader.

Även om vävnadsdonation går att utreda vid de flesta dödsfall är det, på grund av de högt ställda vävnadsspecifika kraven och kontraindikationer, endast ett par procent av det stora antal avlidna som utreds för vävnadsdonation, som blir faktiska donatorer. Barn kan i vissa fall transplanteras med vävnad från vuxna.

De årliga lägesrapporterna

Mer information om donation och transplantation av organ och vävnad finns i de lägesrapporter som Socialstyrelsen årligen ger ut.

Ett regelstyrt område

Organ- och vävnadsdonation och transplantation är strikt reglerade verksamheter. Nedan följer en sammanfattning av regelverken gällande rätt inom området.

Den avlidnes 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. En utredning om inställning till donation genomförs alltid när det kan bli aktuellt med donation. I Sverige tillämpas förmodat samtycke (även kallat soft opt-out). Det betyder att om inget framkommer i utredningen som talar emot, förväntas individen vara positiv till donation även om inget ställningstagande gjorts.

Enligt 3 § transplantationslagen är donation möjligt om en avliden människa medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning. I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att han eller hon som vuxen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp. Ingreppet får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det.

[Donationsregistret hos Socialstyrelsen](#) innehåller enskilda personers inställning till att efter sin död donera organ eller vävnader för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Dess innehåll regleras av förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen. Donationsregistret är ett viljeytringsregister. Där kan alla, oavsett ålder, sjukdomar och levnadsvanor anmäla sin vilja att donera, eller inte donera, sina organ och vävnader efter döden.

Donationsregistret skapar förutsättningar för hälso- och sjukvården att ta hänsyn till patienters självbestämmande. 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.

Grundläggande bestämmelser

Donation- och transplantationsverksamheterna omfattas av samma grundläggande bestämmelser som all hälso- och sjukvård, som 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 både EU och i svensk lagstiftning.

Vidare styrs donations- och transplantationsområdet av specifika lagar och bindande föreskrifter. Socialstyrelsen tar fram föreskrifter och allmänna råd inom området. Förutsättningarna för organdonation och transplantation regleras främst i transplantationslagen och i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

Vårdgivarens ansvar

Hälso- och sjukvården har ett ansvar att verka för att donations- och transplantationsverksamheten fungerar optimalt. Vårdgivare inom hälso- och sjukvården har en skyldighet att främja organ- och vävnadsdonation. Detta framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Reglering kan ge tydlighet och vara en trygghet för hälso- och sjukvårdspersonalen vid identifiering och utredning av möjliga donatorer.

Vävnadsinrättningar är tillståndspliktig verksamhet

Vävnadsinrättningar är tillståndspliktig verksamhet vilket framgår av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, och enligt förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) behörig myndighet att utfärda sådana tillstånd och bedriva tillsyn av vävnadsinrättningar.

Vävnadsinrättningar har även att rätta sig efter Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. IVO:s tillsynsavdelning utför frekvenstillsyn av verksamheter som hanterar blod, celler och vävnader minst vartannat år.

Humanmaterialförordningen

I augusti 2024 antogs EU-förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (Humanmaterialförordningen) och blev direkt gällande i samtliga

medlemsstater. Denna ersätter de rådande EU-direktiven för blod och blodprodukter (2002/98/EG) och för vävnader och celler (2004/23/EG).

Förordningen ska vara fullt implementerad i augusti 2027, vilket innebär att lagar, förordningar och de av Socialstyrelsens föreskrifter som rör humanmaterial behöver anpassas till det nya regelverket. Humanmaterialförordningen är dock inte tillämplig på organdonation.

Humanmaterialförordningen omfattar samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa och syftar till att förbättra säkerheten och kvalitén på humanmaterial som används inom hälso- och sjukvården. Förordningen ställer bland annat krav på inrapportering av data till en kommande EU-plattform och krav på adekvata beredskaps- och försörjningsplaner för att säkerställa en kontinuerlig tillgång på kritiska humanmaterial.

Etiska aspekter vid donation och transplantation av organ och vävnader

Donations- och transplantationsverksamheten för organ och vävnader i Sverige har som grundtes att tillgodose ett autonomt ställningstagande till donation. Detta kan innebära allt från donation med eller utan undantag, till att inte vilja donera organ eller vävnader alls. Den enskildes vilja ska alltid respekteras.

För att kunna navigera runt autonomiprincipen samt de andra grundläggande etiska principerna inom hälso- och sjukvården; *rättvisa, göra gott* samt *inte skada*, behövs kunskap och träning. Kunskap och träning är också grundförutsättningar för att kunna föra etiska resonemang samt kunna återge dessa med transparens. Denna transparens är en viktig förutsättning för att vinna och bibehålla allmänhetens förtroende, och möjligen även öka donationsviljan.

De etiska principerna, tillsammans med prioriteringsplattformen med *människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen* samt *kostnadseffektivitetsprincipen*, är också de verktyg som används för att nyttja vårdens resurser på bästa sätt. Principerna motverkar, om de tillämpas, risken att donations- och transplantationsarbetet styrs av andra prioriteringar som till exempel vinstintresse. De bidrar också till en likvärdig bedömning av potentiella donatorer ur ett rättviseperspektiv.

Kunskap, träning och färdighet behövs på alla nivåer inom hälso- och sjukvården och inom alla verksamhetsområden för att identifiera och lösa etiska dilemman. Detta gäller även vid organ- och vävnadsdonation. Inom vävnadsdonation kan detta exemplifieras av beslutet vilken vävnad som

skall omhändertas när resurserna inte räcker till. I donationsområdet, liksom inom intensivvården generellt, arbetar personal organiserade i team. Kunskapen inom hälso- och sjukvårdsetik (i fortsättningen kallad etik) är sannolikt olika, vilket skapar sämre förutsättningar för ett gott samarbete. Ett sätt att förbättra förutsättningarna genom hela donationsprocessen är gemensamt lärande och träning.

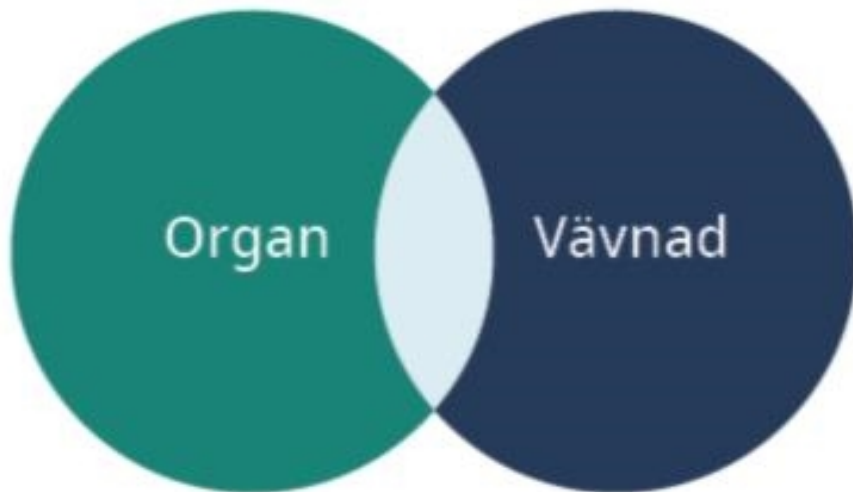
En av de mest etiskt krävande situationerna i en donationsprocess är när vården ändrar karaktär och patienten inte längre vårdas för sin egen skull, och då vården övergår till organbevarande behandling. Här behövs etisk kunskap för att, med kompetens och bibehållen transparens, leda processen på ett följsamt, rättssäkert och tydligt sätt. Den etiska kunskapen möjliggör också att det går att identifiera och lösa värdekonflikter innan dessa uppstår.

För att befästa kunskap i och öka etisk mognad rekommenderas regelbundna träffar för etisk reflektion. Inom vissa organisationer är sådana reflektionstillfällen redan på plats, men i nuläget ser det olika ut ur ett nationellt perspektiv, något som delvis kan bero på varierande förutsättningar. Dessa träffar kan också minska risken för etisk stress.

Utvecklingen inom donation samt transplantation av organ och vävnader drivs ständigt framåt och möter nya utmaningar. Exempel på detta är framtida metoder för att omhänderta hjärtan vid DCD, samt riktlinjer för allokering av vävnad till transplantation. En god kunskap inom etik bidrar till att personal blir bättre rustad att ta sig an utmaningar, och kan identifiera samt adressera möjliga etiska dilemman på ett tidigt stadium. Etisk kompetens är en viktig förutsättning för att kunna skapa användbara riktlinjer inom hälso- och sjukvården. Förutsättningar och riktlinjer för etiskt arbete på lokal nivå skapas på regional och nationell nivå.

Förutsättning: En hög donationsvilja i hela befolkningen

En grundläggande förutsättning som förenar organ- och vävnadsdonation handlar om allmänhetens donationsvilja.



Gemensamt för både organ- och vävnadsdonation är att en hög donationsvilja i hela befolkningen är avgörande för en välfungerande verksamhet som möjliggör livskvalitetshöjande, livsförlängande och livräddande transplantationer.

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.

Att bibehålla en hög donationsvilja

Sverige har en hög donationsvilja i befolkningen, vilket framgår av tidigare befolkningsundersökningar. För att bibehålla och stärka denna vilja krävs att donationsfrågorna lyfts i samhället, till exempel med kontinuerliga informationsinsatser. Allmänheten behöver ha tillgång till tydlig och lättillgänglig information om donation, oavsett språk, kultur eller trosuppfattning, och hur man kan uttrycka sin inställning till donation. Utan den enskildes vilja att donera efter sin död finns det inte förutsättningar att möta behovet av organ och vävnad för transplantation. Befolkningens inställning till donation, och att möjligheten att registrera

sin inställning i Donationsregistret är välkänd, har därför en avgörande betydelse för vårdens förutsättningar att rädda eller förlängs liv och förbättra livskvaliteten för svårt sjuka patienter genom transplantation.

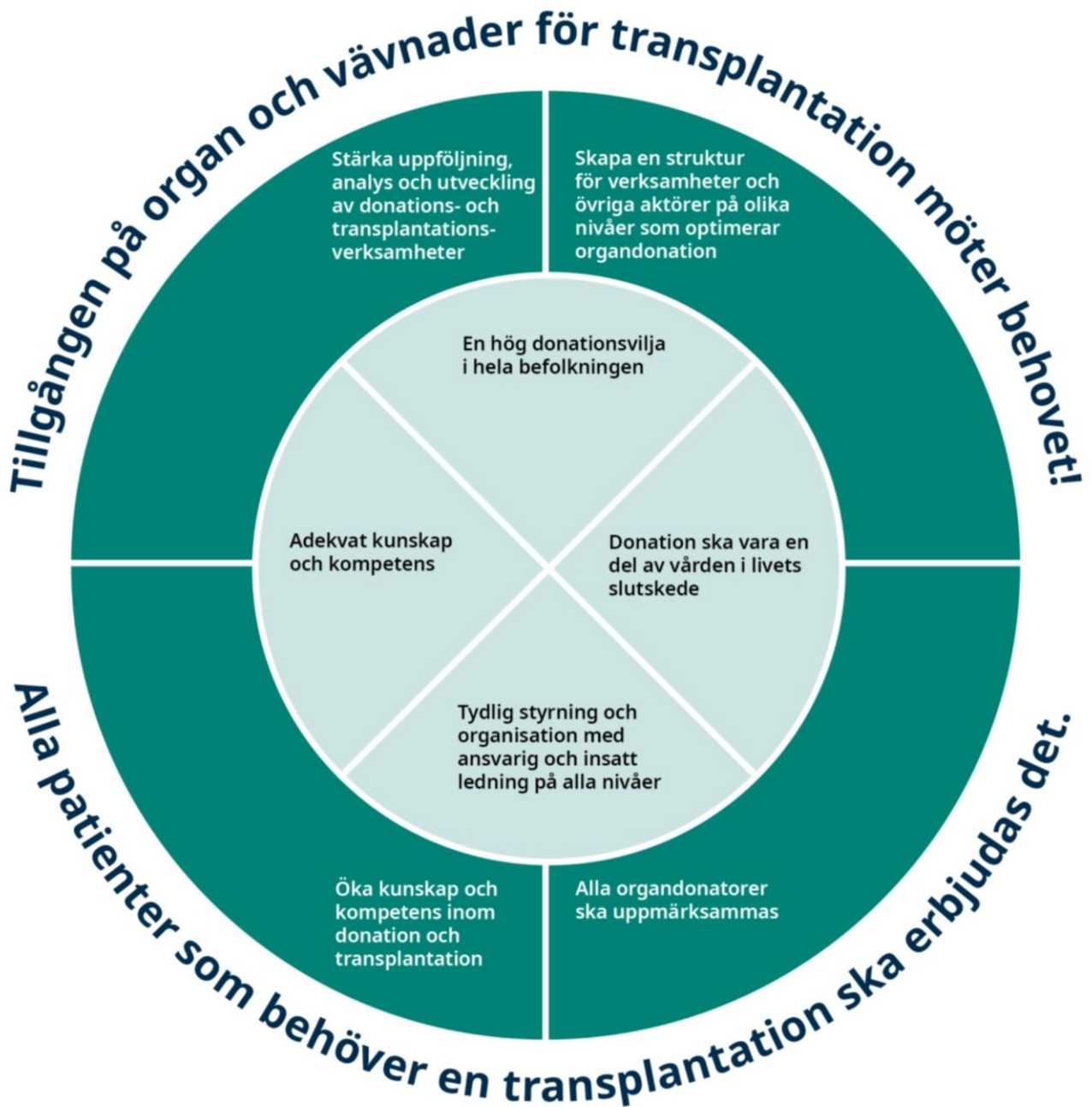
Högt förtroende är betydelsefullt

Riktade insatser för att öka kunskap och stärka förtroendet för donationsverksamheten är betydelsefulla för en fortsatt hög donationsvilja i hela befolkningen. Detta bidrar till att säkerställa tillgången till organ för transplantation och till en mer jämlik vård i landet.

Blank sida inför tryckt slutversion.

Kapitel 1

Donation och transplantation av organ



Introduktion av donation och transplantation av organ

Sjukvårdens huvudsakliga syfte är att rädda liv, men när den livsuppehållande behandlingen inte hjälper och livet inte går att rädda, fattas ett så kallat brytpunktsbeslut. Först därefter kan frågan om donation bli aktuell. När en donationsutredning inleds, innefattar den patientens ställningstagande till organ- och vävnadsdonation, samtal med närstående och den medicinska lämpligheten att donera. Det ingår i sjukvårdens uppdrag att identifiera möjliga donatorer och uppmärksamma möjligheten till organdonation.

Organdonation är en sällanhändelse och patienten behöver avlida under pågående intensivvårdsinsatser, för att kunna donera organ efter döden. En avliden organdonator kan donera njure, lever, hjärta, lungor, bukspottskörtel och tarm. Det är av största vikt att alla möjliga organdonatorer uppmärksammas, eftersom en enda donator kan rädda livet på upp till åtta personer. Organtransplantation ger möjlighet till livräddande behandling, fler levnadsår och förbättrad livskvalitet (se sammanfattning av hälsoekonomi sid 37).

Donation en förutsättning för transplantation.

Utveckling av organdonationer och transplantationer över tid

Sedan 1960-talet har svensk hälso- och sjukvård arbetat med organdonation 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.

Utvecklingen inom donations- och transplantationsområdet i Sverige drivs kontinuerligt framåt. Införandet av donation efter cirkulationsstillestånd (DCD)-processen 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.

Trots en positiv utveckling med många framsteg, kvarstår det faktum att efterfrågan på organ är betydligt större än tillgången.

Under de senaste åren har mellan 650 - 800 organtransplantationer från avlidna donatorer skett varje år, vilket möjliggjorts tack vare de 200 - 250 organdonatorerna per år. Men trots detta, så är det konstant 700 - 800

personer som fortfarande väntar på en transplantation. Det innebär att människor uppsatta på väntelista för t.ex. lunga, lever, hjärta eller en ny njure i många fall behöver vänta alldeles för länge och riskerar att avlida innan möjlighet till transplantation ges. Varje år avlider ett antal personer i väntan på organ i Sverige.

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

Eftersom behovet av organtransplantation ökar ytterligare i och med att befolkningen blir allt fler och lever längre, behöver donation och transplantation prioriteras av sjukvården och donationsfrämjande insatser prioriteras på alla nivåer. Samtidigt blir även den möjliga donatorn äldre, vilket innebär ytterligare en utmaning, i möjligheten att tillvarata och optimera organ.

Organdonationsprocessen

Efter att ett brytpunktsbeslut har fattats av två läkare i samråd om att inte fortsätta livsuppehållande behandling, kan organdonation bli aktuell och vården övergår i dessa fall i så kallad organbevarande behandling, och en transplantationskoordinator kontaktas. 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. Under den organbevarande behandlingen ska förutsättningarna för donation utredas, vilket påbörjas med en utredning av patientens inställning till donation. Även en medicinsk bedömning av organen behöver genomföras. När döden har fastställts övergår den organbevarande behandlingen i medicinska insatser efter döden, som får ges i 24 timmar. Sedan sker omhändertagandet av organ genom en donationsoperation, och skyndsamt därefter transplantation.

Figur 1. Överblick av organdonationsprocessen



Två vägar till donation

Det finns bara en död. Enligt svensk lag är en person död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Däremot finns det två vägar till donation.

DBD – donation då döden inträffar efter primär hjärnskada

För att möjliggöra donation enligt DBD-processen ska patientens död fastställas med direkta kriterier. Det sker enligt ett särskilt protokoll som innefattar två kliniska neurologiska undersökningar och kompletteras i vissa fall 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 bibehålla funktion och kvalitet fram till donationsoperationen.

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 kännetecken som visar på varaktigt hjärt- och andningsstillestånd. Hjärt- och andningsstilleståndet måste ske 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 cirkulation av 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

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 lag. Organbevarande behandling får inte bara fortsätta, efter att vården bedömts som utsiktslös för patientens egen skull, utan även *initieras* för att utreda förutsättningarna för organdonation. Det primära syftet med en reglering av organbevarande behandling var att skapa goda förutsättningar för donations- och transplantationsverksamheternas arbete och öka antalet organdonationer och transplantationer.

Identifiering av möjliga organdonatorer sker framför allt inom intensivvården, men kan även ske på andra enheter, exempelvis en akutmottagning eller en strokeavdelning.

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.

Nationell högspecialiserad vård

Nationell högspecialiserad vård (NHV) är vård som är komplex eller sällan förekommande och som får bedrivas vid som mest fem enheter i landet. Detta är tillståndspliktig vård och det är Socialstyrelsen som utfärdar tillstånden.

Målet med NHV är att hälso- och sjukvårdens kunskap, kvalitet och patientsäkerhet ska utvecklas och förbättras samtidigt som resurserna används på ett effektivt sätt.

De transplantationer som ingår i högspecialiserad vård på nationell nivå är hjärtransplantation, barnhjärtkirurgi, lungtransplantation, levertransplantation och visceral transplantation.

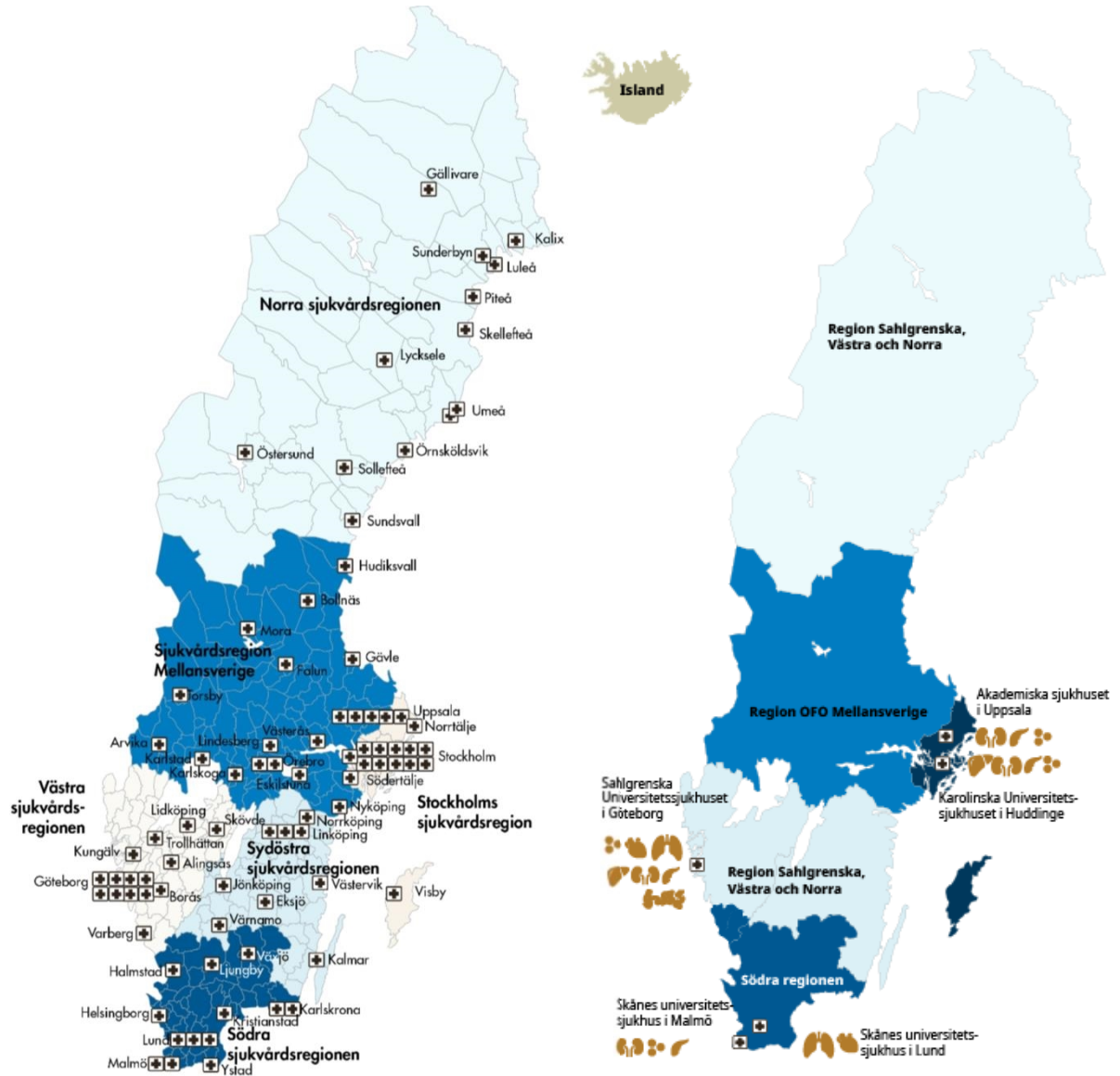
Hälsa- och sjukvårdens organisation för organdonation och transplantation

Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner. Varje sjukvårdsregion (i lagtext kallad samverkansregion enligt 3 kap. 1 § hälsa- och sjukvårdsförordningen), utgör en donationsregion som i sin tur har samarbete med ansvarig transplantationsenhet. Det finns fyra transplantationsenheter i Sverige: Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Akademiska sjukhuset Uppsala och Skånes universitetssjukhus i Malmö och Lund.

Mer information om donation och transplantation av organ finns i den lägesrapport som Socialstyrelsen ger ut varje år.

Figur 2. Karta över Sveriges sjukvårdsregioner och intensivvårdssjukhus.

Figur 3. Regionindelning för organtransplantation och ansvariga transplantationscentra



Donationsregioner och transplantationsenheter, se bilaga 2.

Nyckelfunktioner i donations- och transplantationsprocessen, se bilaga 3.

Nordiskt samarbete för organtransplantation

Samarbetsorganisationen för organtransplantation i Norden, Scandiatransplant, 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 10 sjukhus i Norden som utför organtransplantationer. Cirka 2000 patienter transplanteras årligen inom hela Scandiatransplant. Scandiatransplant bildades 1969 och har sin hemvist i Århus Danmark.

Utmaningar och strukturella hinder

Socialstyrelsen har identifierat flera faktorer som utgör utmaningar för donationsverksamheten.

Intensivvårdsplatser och bemanning

Brist på intensivvårdsplatser, hög arbetsbelastning och personalomsättning utgör konkreta hinder för möjligheten att genomföra organdonationer inom intensivvården, och i förlängningen organtransplantationer. Satsningar på fler vårdplatser och en stadigvarande bemanning inom intensivvården skulle avsevärt förbättra förutsättningarna att genomföra organdonationer. I nuläget finns en brist på intensivvårdssjuksköterskor i delar av landet, vilket påverkar antalet öppna intensivvårdsplatser och därmed även möjligheten att omhänderta möjliga organdonatorer.

Möjliga organdonatorer missas

Det finns patienter som uppfyller kriterierna för möjlig organdonator, men som aldrig identifieras – framför allt inom angränsande enheter utanför intensivvården, till exempel på akutmottagning eller strokeavdelning. Om en möjlig donator inte identifieras kommer inte en transplantationskoordinator att kontaktas, vilket gör att donationsprocessen aldrig kan komma till stånd, och därmed sker ingen transplantation.

Regionala skillnader

Det finns betydande skillnader i hur regionerna organiserar och styr organdonationsverksamheten. Uppföljningar om organdonation på olika organisatoriska nivåer är begränsade.

Organdonation är som tidigare beskrivet en reglerad verksamhet med bland annat specifika funktioner som donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS), men i praktiken varierar det i vilken utsträckning det är etablerat hos olika vårdgivare.

Det skiljer sig åt mellan sjukhus om organdonationsarbetet är en tydlig del i linjeorganisationen. I de fall där organdonationsarbetet ligger vid sidan av linjeorganisationen eller delvis i linjeorganisationen, riskerar arbetet drivas av enskildas engagemang och därmed bli personberoende. Detta påverkar prioriteringar, uppföljning och resursallokering, vilket utgör ett hinder för en enhetlig och effektiv organisation av organdonationsverksamheten i hela landet, utöver att det är sårbart.

Tillgången till både lokala och regionala donationsansvariga läkare och donationsansvariga sjuksköterskor (DAL, DAS, RDAL, RDAS) är avgörande, men i dagens läge har dessa funktioner inte goda förutsättningar att fullt ut stödja donationsarbetet lokalt och regionalt, med avseende på avsatt arbetstid, skriftlig uppdragsbeskrivning och kompetens för uppdraget enligt utbildningstrappan som Vävnadsrådet är huvudman för. I förlängningen påverkar det möjligheten att fullgöra sina åtaganden och ytterst donationsutfallet.

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. Möjligheten till riktade och kontinuerliga utbildningsinsatser över tid varierar mellan vårdgivare. Utbildning till personal inom organdonation och transplantation prioriteras i olika uträkning mellan sjukhus och enheter.

Stress, en hög arbetsbelastning, bristande kompetens och 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 och 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 bland 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, som ligger över genomsnittet inom Scandiatransplant.

I flera grannländer, t.ex. 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 rådslutsatser gällande organdonation och transplantation. Medlemsstaterna uppmanas att bland annat ytterligare utveckla och förbättra institutionella, juridiska och etiska ramverk för att främja organdonation och transplantation. Vidare ska åtgärder 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.

Transplantation leder till fler levnadsår och förbättrad hälsorelaterad livskvalitet

Socialstyrelsen har i arbetet med den nationella handlingsplanen tagit fram 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 på att transplantation av hjärta, lever och lunga ökar livslängden och förbättrar hälsorelaterad livskvalitet för de patienter som är i behov av ett nytt organ där annan behandling inte finns. Analysen har avgränsats till dessa tre organgrupper eftersom det finns sparsamt med hälsoekonomiska underlag för transplantation av hjärta, lever och lunga. För njurtransplantation finns det redan hälsoekonomiska studier som visar på att det är en kostnadseffektiv behandling jämfört med dialys, och av den anledningen har njurtransplantation inte inkluderats i den här analysen.

Den hälsoekonomiska analysen är inte avsedd att ge underlag för hur hälso- och sjukvården ska prioritera, utan endast 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 och att färre avlider i väntan på ett organ. Om tillgången på organ blir större skulle det även kunna innebära att fler patienter kan leva längre och få ökad hälsorelaterad livskvalitet av en transplantation.

Den hälsoekonomiska analysen kommer att finnas i sin helhet i vid slutpublicering av handlingsplanen, där framgår avgränsningar, metod, resultaten i sin helhet och begränsningar av analysen.

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% för hjärta, 93% för lever och 94% för lunga.

Enligt experter som Socialstyrelsen rådfrågat förväntas endast omkring 10% av de patienter som är i behov av transplantation av hjärta, lever eller lunga leva längre än ett år, givet att de inte transplanteras och där ingen annan behandling finns att tillgå. Transplantationen 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, och 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, men de studier som identifierades visade att transplantation leder till bättre hälsorelaterad livskvalitet.

Möjligheter till framtida hälsoekonomiska analyser

Litteratursökningen visade även att 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.

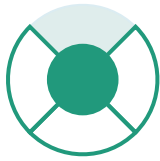
Blank sida inför tryckt slutversion.

Grundläggande förutsättningar Organdonation

Vad behövs för att vi ska kunna nå det övergripande målet? Fyra grundläggande förutsättningar har identifierats för det fortsatta arbetet: en hög donationsvilja i hela befolkningen, donation ska vara en del av vården i livets slutskede, tydlig styrning och organisation, samt adekvat kunskap och kompetens.

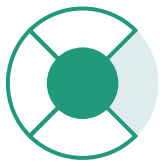


Grundläggande förutsättningar



Förutsättning: En hög donationsvilja i hela befolkningen

Denna grundläggande förutsättning är gemensam för organ- och vävnadsdonation, och beskrivs på sidan 23.



Förutsättning: Donation ska vara en del av vården i livets slutskede

Ytterligare en grundläggande förutsättning handlar om att när den livräddande behandlingen inte längre gagnar patienten själv, övergår fokus till att utreda om organdonation är möjligt. 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

I Sverige finns en hög donationsvilja, vilket innebär att sjukvården har en viktig uppgift i att identifiera och möjliggöra organdonation för dem som vill donera och avlider på ett sådant sätt att donation är möjligt. Genom att integrera organdonation som en naturlig del av sjukvårdens uppdrag vid vård i livets slutskede säkras att individens vilja respekteras och att fler som önskar donera organ efter döden får möjlighet att göra det.

Få personer kan dock 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 beakta möjligheten till organdonation, utifrån patientens inställning till donation,

när livet inte längre går att rädda, innebär att respektera patientens autonomi och ska därför prioriteras och ses som en naturlig del av vården i livets slutskede.



Förutsättning: 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 vårdgivarens ansvar att verksamheten bedrivs på det sätt som åsyftas i lagar och föreskrifter. Vårdgivaren ska bland annat planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvården 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 verksamhet. Personalen behöver ges möjlighet till reflektion i det dagliga arbetet.

Faktorer på alla nivåer påverkar utfallet

Många faktorer har en stor inverkan på sjukvårdens förutsättningar att driva donationsprocesser, till exempel kompetensförsörjning. Bemanning med rätt kompetens vid rätt tidpunkt har stor betydelse för verksamheten. 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 utfallet - organdonationsverksamheten behöver vara organiserad på ett tydligt och ändamålsenligt sätt.

Samtliga 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.



Förutsättning: 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 kunskapsläge och kompetens inom området.

Personal som arbetar i donations- och transplantationsprocessen behöver ha specifik medicinsk och juridisk kunskap, samt även vara förankrad inom etik. 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. Vård som inte längre gagnar patientens eget liv kan då rädda andra människors liv.

Verksamheten är ansvarig för att personalen har adekvat kunskap och får möjlighet till utbildning och fortbildning, i syfte att kunna driva en donationsprocess från början till slut.

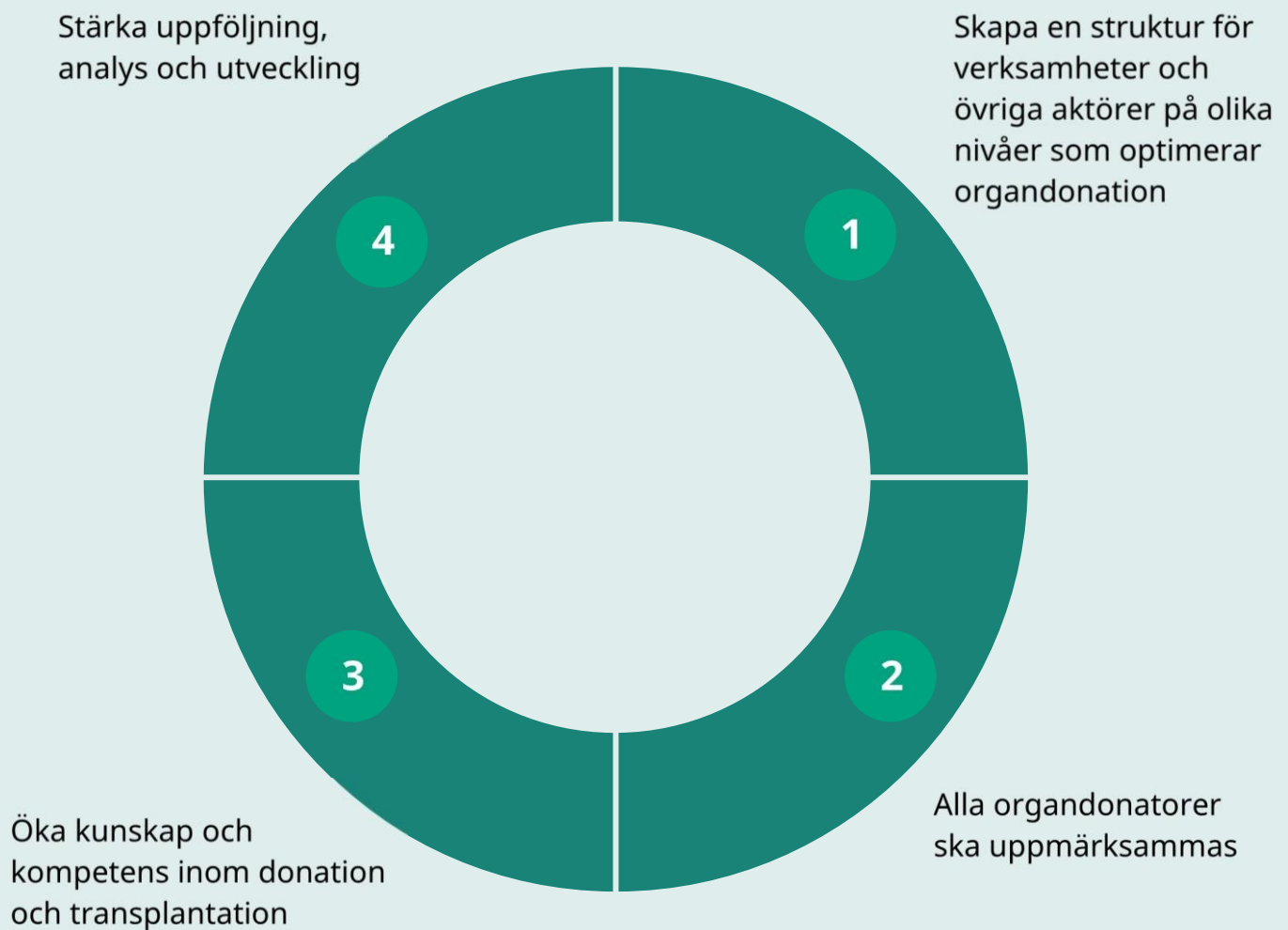
Förändringar ställer nya krav

Det sker en snabb utveckling med nya arbetssätt och medicintekniska möjligheter inom området. Det 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.

Genom att möjliggöra kontinuerlig utbildning, fortbildning och erfarenhetsutbyte för relevanta yrkesgrupper kan vårdgivare och regioner stärka organdonationsarbetet.

Prioriterade fokusområden Organdonation

Handlingsplanen innehåller fyra prioriterade fokusområden som kan stärka arbetet inom organdonation och transplantation. Dessa fokusområden utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området och utgör en struktur för handlingsplanens 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
- Ett stödjande regelverk.

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 behöver vara en integrerad del av intensivvården och närliggande vårdenheter.

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 över landet – på vissa sjukhus ligger organdonationsarbetet vid sidan av linjeorganisationen eller delvis i linjeorganisationen. Detta riskerar att göra verksamheten personberoende och vila på engagerade individers insatser.

De regelverk som organdonationsverksamheten råder under behöver vara aktuella, stödjande och tydliga. Vissa delar av Socialstyrelsens föreskrifter behöver ses över och revideras för att säkerställa att möjliga donatorer identifieras i verksamheten. Regelverket behöver uppdateras enligt den utveckling som skett och sker. Det behöver bland annat framgå att det är vårdgivaren som har det övergripande ansvaret för att det finns donationsansvarig personal på varje intensivvårdsavdelning och på de andra enheter där donatorer kan identifieras för att få en fungerande donationsverksamhet.

Sammanfattning av åtgärder i Fokusområde 1

För att möjliggöra en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation behövs följande:

- Identifiera och kartlägga nationella aktörer och deras uppdrag inom organdonations- och transplantationsområdet. Då det i nuläget finns ett flertal aktörer inom området behövs ett tydliggörande om vem som gör vad.
- Rekommendation att det bildas RDC i samtliga sex sjukvårdsregioner för en likriktad organisationsstruktur med tydligt uppdrag och ansvar.
- Framtagande av en gemensam nationell uppdragsbeskrivning och anpassade regionala och lokala arbetsbeskrivningar för specifika funktioner inom donationsområdet i syfte att ge tydliga och likriktade uppdrag för dessa funktioner.
- En översyn av föreskriften SOSFS 2012:14 behöver göras för att stödja och förtydliga vårdgivarens ansvar för organdonationsverksamheten.
- Medverka till kunskap om etik hos alla berörda i organisationen, såväl för ledning som kliniskt verksam personal, så att de är kompetenta att identifiera och lösa etiska dilemman vilket också kan innebära en minimering av etisk stress.
- Utredda behov och förutsättningar för nationella väntelistor per organ för transplantation.

Detaljerad beskrivning av åtgärderna med tabeller och brödtext presenteras i sin helhet, se sidan 57.





Fokusområde 2: Alla organdonatorer ska uppmärksammas

Detta fokusområde syftar till att:

- Alla möjliga organdonatorer ska identifieras
- 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 t.ex. akutmottagning och strokeavdelning får tas till intensivvården för organbevarande behandling.

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.

I nuläget finns ett troligt antal oidentifierade möjliga donatorer, främst inom angränsade enheter utanför intensivvården, t.ex. på akutmottagning och neurolog-/medicinavdelning. Enligt data från Patientregistret och SIR indikeras att det finns ett betydande antal möjliga organdonatorer som inte har uppmärksamats, och att siffrorna legat relativt oförändrat under åren 2019 - 2024 (se bilaga 4).

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, med en känd positiv vilja till organdonation.

Mot bakgrund av att befolkningen lever allt längre, och med stigande ålder drabbas av sjukdomar, har behovet av organ för transplantation ökat vilket ytterligare stärker betydelsen av att alla organdonatorer ska uppmärksammas.



Sammanfattning av åtgärder i Fokusområde 2

För att alla organdonatorer ska uppmärksammas behövs följande:

- Utforma ett nationellt program i syfte att ge stöd på regional och lokal nivå för att utöka identifieringen av möjliga donatorer utanför intensivvården.
- Verka för att organdonation ska innefattas i relevanta vårdprogram, när vården bedöms utsiktslös för patientens egen skull.
- Verka för att donation ska uppmärksammas genom en påminnelseinformation i journalsystemet efter att brytpunktsbeslut dokumenterats.
- Verka för en nationell samordning i implementeringen av framtida medicinska utvecklingar som sker inom donations och-transplantationsområdet.
- Optimera sjukvårdsresurser på regional nivå genom maximerad samverkan mellan sjukhus och intensivvårdsenheter för att kunna omhänderta ett större antal organdonatorer.
- Införande av ny funktion, donationsombud, inom relevanta enheter i syfte att förstärka identifieringen av donatorer utanför intensivvården vilket i förlängningen ökar möjligheten till fler donatorer.
- Maximera antalet omhändertagna organ från varje organdonator.
- Verka för en utökad och fortsatt aktiv identifiering av möjliga donatorer *inom* intensivvården.
- Påbörja och utveckla en aktiv identifiering av möjliga donatorer inom relevanta enheter *utanför* intensivvården.

Detaljerad beskrivning av åtgärderna med tabeller och brödtext presenteras i sin helhet, se sidan 60.



Fokusområde 3: Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation

Detta fokusområde syftar till att:

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

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 i brytpunktssamtal och samtyckesutredning. En välutbildad personal är mer rustad och känner ökad trygghet i att medverka i och driva organdonationsarbete.

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 utbildningsinsatser 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 (se bilaga 1).

Det saknas kännedom och tillräcklig kunskap om organdonation och transplantation 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.



Sammanfattning av åtgärder i Fokusområde 3

För att öka kunskap och kompetens behövs följande:

- Etablera en nationell medicinsk telefonjourlinje för att ge stöd och trygghet i de situationer där den lokala kompetensen inte räcker till och därmed säkerställa en god och jämlik kvalitet i donationsprocessen.
- Genomföra en nationell kartläggning av utbildningsinsatser inom donation- och transplantation för läkare och sjuksköterskor på grund- och specialistutbildningar som ett led i att förstärka utbildningsinsatser inom området.
- Utarbeta nationellt behovsanpassat material för teoretisk och praktisk träning inom donationsprocessen, detta för att öka teoretisk och klinisk färdighet på lokal nivå.
- Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donations- och transplantationsområdet för att öka allmänhetens kunskap samt betydelsen och möjligheten av att göra sin vilja känd.
- Ta fram ett åldersanpassat material för att ge grundläggande kunskap om donation och transplantation till barn, från förskola till gymnasieålder.

Detaljerad beskrivning av åtgärderna med tabeller och brödtext presenteras i sin helhet, se sidan 65.





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
- Fortsatt utveckling av 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 otillräcklig, på många håll.

Även uppföljning av möjliga organdonatorer där donation och transplantation 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.



Sammanfattning av åtgärder i Fokusområde 4

För att stärka uppföljning, analys och utveckling av verksamheterna behövs följande:

- Utveckla och förbättra befintliga kvalitetsindikatorer inom intensivvården samt ta fram och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för närliggande verksamheter utanför intensivvården där organdonatorer kan finnas.
- Tillgängliggöra fördjupad statistik inom donation och transplantationsområdet för att följa upp, utvärdera och jämföra utfall.
- Etablera ett årligt nationellt möte avseende donations och transplantationsutfall mellan berörda verksamhetschefer och Socialstyrelsen.
- Framtagning och implementering av en nationell mall för journalgranskning av dödsfall, detta mellan intensivvårdsenheter inom regionen.
- Etablera en årlig uppföljning av donationsprocessen och dess resultat mellan verksamhetschefer och sjukhusledning i syfte att tillsammans analysera, utvärdera och sätta in relevanta åtgärder.

Detaljerad beskrivning av åtgärderna med tabeller och brödtext presenteras i sin helhet, se sidan 67.

Utförligare beskrivning av handlingsplanens åtgärder

Här ges en fördjupad beskrivning av samtliga åtgärder. 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 relevanta aktörer.

Fokusområde 1

Åtgärd 1:1 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 1:1 | Kartlägga uppdrag, mandat och samverkan mellan aktörer nationellt, regionalt och lokalt |
| Målsättning | En tydlig och beslutsmässig organisationsstruktur för donations- och transplantationsverksamheten |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Den här åtgärden handlar om att kartlägga nationella, regionala o lokala aktörer och deras uppdrag inom organdonation- och transplantationsområdet. I nuläget finns ett flertal aktörer inom området, vilket kan innebära en förvirring i vem som gör 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 aktörers uppdrag i syfte att optimera utvecklingen av donations- och transplantationsområdet.

Åtgärd 1:2 Regional nivå

| | Regionalt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 1:2 | Etablera regionala donationscentrum (RDC) i samtliga sex sjukvårdsregioner |
| Målsättning | Likriktad organisationsstruktur med tydligt uppdrag och ansvar |
| Huvudaktör | Sjukvårdsregional nivå |

För en likriktad organisationsstruktur med tydligt uppdrag och ansvar, föreslås att det bildas RDCs i samtliga sex sjukvårdsregioner. I nuläget finns RDC i vissa regioner, och Socialstyrelsen bedömer att en utökning till samtliga regioner bidrar till att arbetet med donation tydliggörs, att

kompetens och resurser samlas samt att området synliggörs på alla nivåer. Respektive region etablerar RDC anpassad utifrån sina förutsättningar, med en minsta gemensam nämnare i form av RDAL och RDAS.

Åtgärd 1:3 Nationell, regional, lokal nivå

| | Nationellt | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|--|--|---|
| Åtgärd 1:3 | Ta fram gemensam uppdragsbeskrivning på nationell nivå för RDAL, RDAS, DAL, DAS och Donationsombud | Anpassa regionala arbetsbeskrivningar, utifrån nationell uppdragsbeskrivning för RDAL, RDAS och 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 | Socialstyrelsen | Sjukvårdsregional nivå | Verksamhetschefer |

Detta handlar om att ta fram nationell uppdragsbeskrivning och anpassade regionala och lokala arbetsbeskrivningar för specifika funktioner inom donationsområdet (se ovan). Socialstyrelsen bedömer att en nationell likriktning med tydliga arbetsbeskrivningar regionalt och lokalt kommer att ha betydelse som stöd för berörd personal men också som helhet för utveckling av området.

Åtgärd 1:4 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 1:4 | Översyn av föreskriften SOSFS 2012:14 |
| Målsättning | Stödja vårdgivaren i sitt ansvar för organdonationsverksamheten |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Det finns behov av en översyn av föreskriften SOSFS 2012:14 i syfte att förtydliga vissa delar. Till exempel behöver vårdgivarens ansvar för donationsverksamheten förtydligas. Vidare behöver vårdgivarens övergripande ansvar för att se till att DAL och DAS har avsatt arbetstid och ett skriftligt uppdrag tydliggöras. Det behöver även framgå att det på varje intensivvårdsavdelning ska finnas DAL och DAS. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd klargör vårdgivarens ansvar inom donationsverksamheten som helhet vilket kommer underlätta arbetet och utvecklingen av området.

1:5 Nationell, regional, lokal nivå

| | Nationellt | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|---|--|---|
| Åtgärd 1:5 | Ta fram kunskapsbeskrivning och nationellt grundmaterial för utbildning inom etiska principer | Stödja identifiering av regional kompetens för utbildning av etik representanter | Stärka återkommande lokala träffar med etisk reflektion |
| Målsättning | Alla i organisationen ska ha en god grundkunskap i etik | Tillgängliggöra kunskap i och möjlighet att ägna sig åt etisk problemlösning | Personal är kompetenta att identifiera och lösa etiska dilemman |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen | RDC, sjukvårdregionalt ledning (RAG) | Verksamhetschefer |

Den här åtgärden handlar om att ta fram kunskapsbeskrivning med nationellt grundmaterial om etik för utbildning till alla berörda i organisationen 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 till hela organisationen. Återkommande etisk reflektion på lokal nivå bedöms vara av värde för att bland annat minimera etisk stress hos berörd personal.

1:6 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 1:6 | Utreda behov och förutsättningar för nationella väntelistor per organ för transplantation |
| Målsättning | Nationellt likriktad väntetid för transplantationer i hela landet |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Socialstyrelsen vill utreda eventuellt behov och förutsättningar av nationella väntelistor för organtransplantation. Socialstyrelsens fördjupade uppföljning för åren 2012 - 2023 visar att väntetiderna för lungtransplantationer varierade mellan de sjukhus (Skånes universitetssjukhus och Sahlgrenska universitetssjukhuset) som har NHV-tillstånd att utföra dessa transplantationer. Socialstyrelsen bedömer att förutsättningar för nationella väntelistor bör utredas, för att nå jämlika väntetider över landet och bidra till en jämlik vård.

Fokusområde 2

2:1 Nationell, regional, lokal nivå

| | Nationellt | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|---|--|--|
| Åtgärd 2:1 | 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 taget brytpunktsbeslut | Utveckla och implementera lokala instruktioner och rutiner utifrån nationellt program för att optimera omhändertagande av patienter med svår nytillkommen hjärnskada utanför intensivvården efter taget 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 |

Den här åtgärden handlar om att ge fördjupad kunskap och stöd till berörd personal vid identifiering av möjliga donatorer utanför intensivvården efter det att brytpunktsbeslut tagits genom ett nationellt program som implementeras lokalt i berörda verksamheter, som t.ex. akutmottagning, medicin- och strokeavdelning. Personal med adekvat kunskap får därmed goda förutsättningar och stöd i att uppmärksamma en möjlig donator och för att arbeta donationsfrämjande. Socialstyrelsen bedömer att ett nationellt program ger stöd på regional och lokal nivå för att fler patienter identifieras som möjliga donatorer utanför intensivvården.

2:2 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 2:2 | Utreda och inkludera donationsmöjligheten i relevanta vårdprogram, när vården bedöms utsiktslös för patientens egen skull |
| Målsättning | Organdonation uppmärksammas i relevanta vårdprogram |
| Huvudaktör | NPO PIVoT |

Den här åtgärden handlar om att i relevanta vårdprogram även inkludera möjligheten till donation. Detta ska vara en naturlig del i livets slutskede. Socialstyrelsen bedömer att möjligheten att donera för personer med en positiv viljeyttring ska tas om hand inom samtliga relevanta verksamheter.

2:3 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 2:3 | Utreda möjligheten att ta fram en informationsspecifikation för brytpunktsbeslut, för nationell implementering i vårdinformationssystemen för att uppmärksamma möjliga donatorer |
| Målsättning | Donationsmöjligheten uppmärksammas i journalsystemen efter brytpunktsbeslut för att inga möjliga donatorer ska förbises |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Den här åtgärden handlar om att utreda möjligheten att ta fram en informationsspecifikation för brytpunktsbeslut i journalsystemen, som en automatisk påminnelse (pop up-fönster) för att uppmärksamma möjliga donatorer i samband med att brytpunktsbeslut dokumenteras. Socialstyrelsen bedömer att en likriktning i samtliga journalsystem vore till stor hjälp för att donation ska uppmärksammas efter att ett brytpunktbeslut har fattats.

2:4 Nationell, regional, lokal nivå

| | Nationellt | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|---|--|--|
| Åtgärd 2:4 | Nationell samordning kring implementeringen i Sverige 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 | NPO PIVoT, Socialstyrelsen, Transplantationscentra | Sjukvårdsregional nivå | Verksamhetschefer |

Denna åtgärd ger en öppning för den framtida medicinska utvecklingen med nya innovationer inom området. Det kan exempelvis beröra TA-NRP (Thoracoabdominal Normothermic Regional Perfusion), uDCD (uncontrolled DCD), och xenotransplantation m.fl. Här behövs nationell samordning och bred konsensus, utöver etisk och juridisk genomlysning. Det är av största betydelse att bibehålla allmänhetens höga förtroende för donationsverksamheten och att den höga donationsviljan aldrig får riskeras. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd bör återfinnas inom alla nivåer - nationellt, regionalt och lokalt - för att vidareutveckla donations- och transplantationsområdet. På nationell nivå behöver flera aktörer samverka för att driva och implementera arbetet.

2:5 Regional

| | Regionalt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 2:5 | Vidareutveckla en samverkan mellan sjukhus och intensivvårdsenheter för att möjliggöra organdonation |
| Målsättning | Optimera sjukvårdsresurser för att omhänderta organdonatorer |
| Huvudaktör | Sjukvårdsregional nivå |

En optimering av sjukvårdsresurser inom den egna regionen kan behövas för att möta utvecklingen med ett potentiellt ökat tillflöde av donatorer.

Exempelvis behöver samverkan i större omfattning ske mellan sjukhus och/eller intensivvårdsenheter för att öka möjligheten till att fler patienter kan räddas. Socialstyrelsen bedömer att med denna åtgärd kan fler donationer och transplantationer ske.

2:6 Regional, lokal nivå

| | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|---|---|
| Åtgärd 2:6 | Införa Donationsombud på relevanta enheter utanför intensivvården | Etablera Donationsombud på relevanta enheter utanför intensivvården |
| Målsättning | Etablera donationsombud för att identifiera fler organdonatorer | Donationsombud förstärker identifieringen av möjliga donatorer |
| Huvudaktör | Sjukvårdsregional nivå | Verksamhetschefer |

Genom ett införande av donationsombud på relevanta enheter där en möjlig donator kan identifieras, exempelvis akutmottagning och strokeavdelning, förstärks identifieringen av donatorer utanför intensivvården. Den primära uppgiften för ett donationsombud är att kontakta intensivvårds-/narkosläkare för de patienter som skulle kunna vara aktuella för donation.

Donationsombudets uppgift är även att ge stöd genom kunskap till övrig personal. Funktionen kan med fördel innehas av läkare och sjuksköterska inom enheten. Socialstyrelsen bedömer att med denna åtgärd ökar möjligheten till fler donatorer.

2:7 Regional, lokal nivå

| | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|---|--|
| Åtgärd 2:7 | 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 |

Det är av stor vikt att tillvarata så många organ som möjligt från varje enskild donator. Detta innebär exempelvis optimerad/intensifierad och eventuellt utsträckt organbevarande behandling för maximal optimering av organen inför tillvaratagandet. En ökad kunskap om vikten och betydelsen av en optimerad organbevarande behandling bör tillgodoses. Socialstyrelsen bedömer att dessa aspekter är viktiga för att öka antalet omhändertagna organ per donator.

2:8 Lokal nivå

| | Lokalt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 2:8 | Utöka aktiv identifiering av möjliga organdonatorer inom intensivvården |
| Målsättning | Alla möjliga organdonatorer identifieras inom intensivvården |
| Huvudaktör | Verksamhetschefer |

Denna åtgärd handlar om en ytterligare utökad identifiering inom intensivvården. En aktiv identifiering av möjliga organdonatorer inom intensivvården kan ske på olika sätt utifrån lokala organisatoriska förutsättningar. Det innefattar bland annat att främja arbete med exempelvis kompetensutveckling hos personal. Socialstyrelsen bedömer att genom en aktiv identifiering kan ytterligare fler möjliga organdonatorer uppmärksammas och därmed fler transplantationer.

2:9 Lokal nivå

| | Lokalt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 2:9 | Påbörja och utveckla aktiv identifiering av möjliga organdonatorer utanför intensivvården |
| Målsättning | Alla möjliga donatorer identifieras utanför intensivvården |
| Huvudaktör | Verksamhetschefer |

Även identifiering av möjliga organdonatorer på enheter utanför intensivvården behöver påbörjas och utvecklas. En aktiv identifiering av möjliga organdonatorer på enheter utanför intensivvården kan ske på olika sätt utifrån lokala organisatoriska förutsättningar såsom exempelvis donationsombud. Socialstyrelsen bedömer att genom en aktiv identifiering kan möjliga organdonatorer uppmärksammas och därmed fler transplantationer ske.

Fokusområde 3

3:1 Regional nivå

| | Regionalt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 3:1 | Etablera en nationell permanent telefonjourlinje bemannad av läkare med bred erfarenhet av och gedigen kunskap om organdonation |
| Målsättning | Möjliggöra fler organdonationer och säkerställa hög och jämlik kvalitet i donationsprocessen |
| Huvudaktör | Sjukvårdsregional nivå |

En nationell donationslinje är en möjlighet att säkerställa likvärdiga förutsättningar över landet, vilket bidrar till jämlik vård.

Donationsprocesserna blir mer och mer komplexa vilket innebär att en nationell medicinsk telefonjourlinje med bred kompetens ger såväl stöd som trygghet i de situationer där den lokala kompetensen inte räcker till.

Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd som redan finns i vissa regioner med positivt utfall, har stor potential att införas i samtliga regioner med respektive sjukvårdsregion som huvudman och därmed säkerställa en hög och jämlik nationell kvalitet i donationsprocessen.

3:2 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 3:2 | Nationell kartläggning av utbildningsinsatser inom organdonation och transplantation för grund- och specialistutbildningar till läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten. Utifrån resultat ta fram 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 |

Detta syftar till att säkerställa att läkare och sjuksköterskor innehar en grundläggande kunskap om donation efter sin utbildning. En kartläggning utfördes 2020 som visade en utvecklingspotential gällande innehåll, antal timmar samt examinationsformer. Det finns ett behov av att genomföra en ny kartläggning av utbildningsinsatser för läkare och sjuksköterskor på grund- och specialistutbildningar. Beroende på resultat, därefter vidta relevanta åtgärder 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.

Åtgärd 3:3 Nationell, lokal nivå

| | Nationellt | Lokalt |
|--------------------|---|--|
| Åtgärd 3:3 | Utarbeta material för teoretisk och praktisk träning inom organdonation | 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 | Verksamhetschefer |

Denna åtgärd handlar om att utifrån kliniska behov ta fram kunskapsmaterial för teoretisk och praktisk träning inom donation och transplantationsområdet. Som exempel ska en digital basutbildning för vårdpersonal tas fram och etableras inom hälso- och sjukvården, samt en instruktionsfilm för klinisk neurologisk undersökning (KNUS). 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 i utbildningstrappan som Vävnadsrådet är huvudman för och ersätter inte dessa.

3:4 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 3:4 | Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donation- och transplantationsområdet |
| Målsättning | Öka allmänhetens kunskap om donation och transplantation samt vikten av att göra sin donationsvilja känd |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Gemensam åtgärd med vävnadsdonation, åtgärd 4.3

Detta handlar om att ge allmänheten ökad kännedom och kunskap om varför donation är viktigt, med fokus på vad en livräddande behandling genom transplantation kan innebära för den det berör. Åtgärden syftar även till att uppmärksamma vikten och möjligheten att själv ta ställning i frågan. Socialstyrelsen vill med denna åtgärd nå hela befolkningen, olika åldrar, olika språk och olika kulturer. Socialstyrelsen bedömer att med ytterligare kunskap till allmänheten kan området ytterligare aktualiseras och fler medborgare uppmuntras att ta ställning i donationsfrågan.

3:5 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 3:5 | 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 |

Det här handlar om att ge grundläggande kunskap om donation och transplantation till barn och ungdomar, från förskola till gymnasieålder. Bland annat planeras en förstudie för att se utfallen i länder där det digitala utbildningsprogrammet ”the Organmites Programme” är infört. Storbritannien grundade detta digitala och globala utbildningsmaterial som fastställdes 2016. Utbildningsmaterialet används idag av Kanada samt flera europeiska länder och stöds även av European Society of Organ Transplantation (ESOT). Genom tidig kunskap för 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. Genom denna åtgärd ges ungdomar i Sverige ökade förutsättningar att ta ställning i Donationsregistret vid 15 års ålder.

Fokusområde 4

4:1 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 4:1 | Kontinuerligt förbättra och vidareutveckla kvalitetsindikatorer för DBD och DCD inom intensivvården |
| Målsättning | Kvalitetsindikatorer leder till förbättringar i verksamheterna för donationsområdet |
| Huvudaktör | NPO PIVoT |

Denna åtgärd handlar om 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. 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 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 4:2 | Utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för närliggande verksamheter utanför intensivvården |
| Målsättning | Kvalitetsindikatorer leder till förbättringar i verksamheterna för donationsområdet |
| Huvudaktör | NPO PIVoT |

Här handlar det om att ta fram, utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för närliggande verksamheter utanför intensivvården där organdonatorer 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 ska 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.

4:3 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 4:3 | 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 |

Denna åtgärd handlar om 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. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd är till nytta för såväl berörda verksamheter som myndigheter vad gäller utvecklingen av området.

4:4 Nationell nivå

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 4:4 | 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 |

Förslag om ett årligt fysiskt/digitalt möte på en gemensam arena mellan verksamhetschefer inom organdonation, transplantation och Socialstyrelsen. Förslagsvis hålls detta samma tidpunkt varje år. Mötet syftar till en konstruktiv dialog för att nå en gemensam målsättning framåt i huvudsyfte att optimera donations- och transplantationsutfallen. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd ger möjligheter och stöd för berörda huvudmän att skapa ännu bättre förutsättningar för utveckling av området.

4:5 Nationell, regional, lokal nivå

| | Nationellt | Regionalt | Lokalt |
|--------------------|---|---|--|
| Åtgärd 4:5 | Etablera en nationell granskningsmall för journalgranskning av dödsfall inom intensivvården | 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 | Sjukvårdsregional nivå | Verksamhetschefer |

Det handlar om framtagning av och implementering av en nationell mall för journalgranskning av dödsfall mellan intensivvårdsenheter inom regionen. Denna granskning syftar till 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.

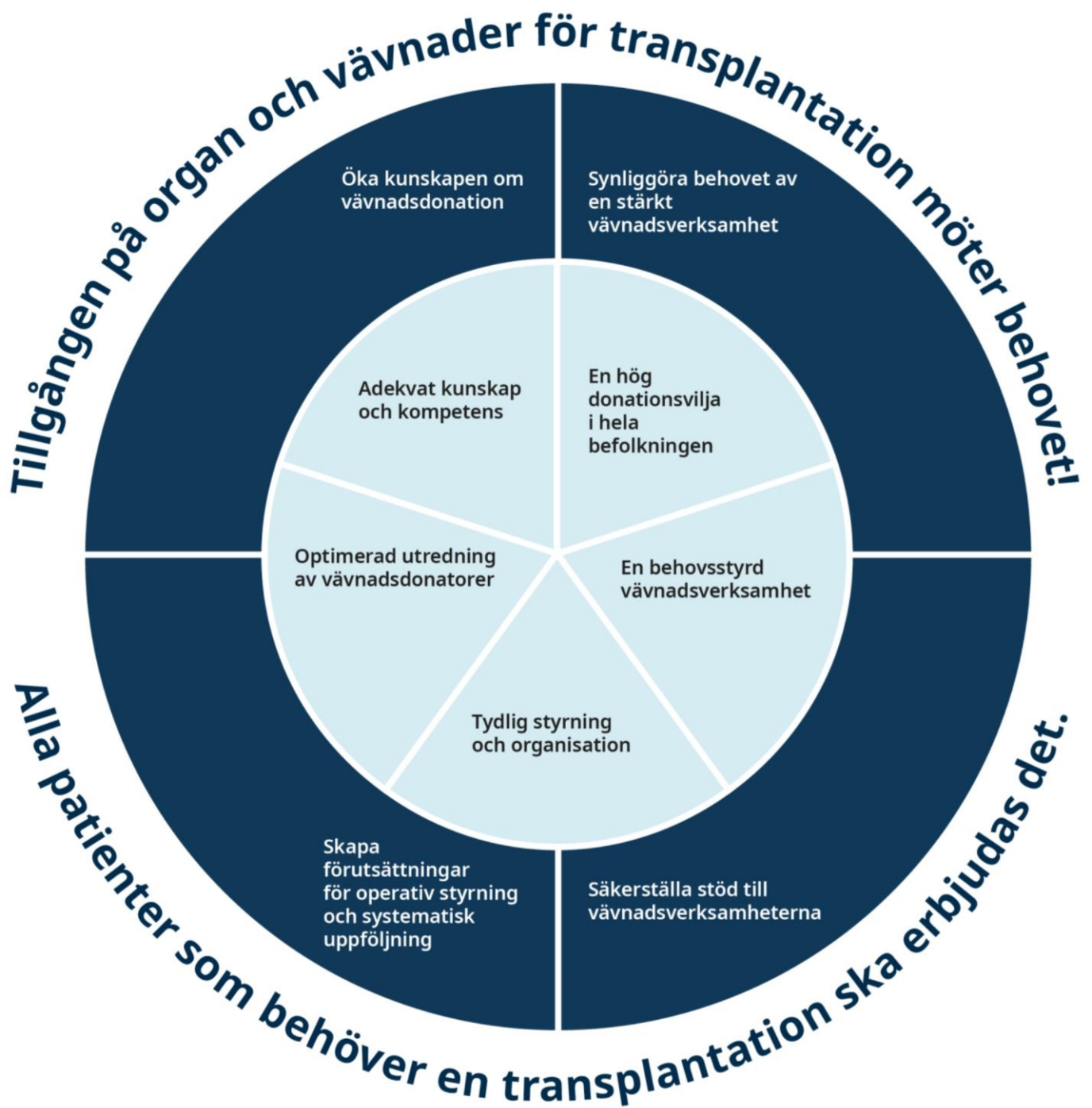
4:6 Lokal nivå

| | Lokalt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 4:6 | Genomföra en årlig uppföljning mellan verksamhetschefer och sjukhusledning gällande analys av donationsprocesser och dess resultat inom donation och transplantation |
| Målsättning | Resultat analyseras, utvärderas och relevanta åtgärder sätts in för att förbättra utfallet |
| Huvudaktör | Verksamhetschefer och sjukhusledning |

Genom ett årligt möte mellan verksamhetschefer inom berörda enheter och sjukhusledning, tillsammans följa upp och ge en samlad bild över fjolårets resultat gällande donation och transplantation. Beroende på utfallet sätts relevanta insatser in på berörd enhet. Socialstyrelsen bedömer att denna åtgärd med dialog mellan parterna ger vinster i ett optimerat resultat gällande donatorer och transplantationer.

Kapitel 2

Donation och transplantation av vävnad



Introduktion av donation och transplantation av vävnad

Detta kapitel handlar om donation och transplantation av vävnader från avlidna donatorer som primärt *inte* är organdonatorer.

Det avlider drygt 90 000 personer varje år i Sverige. Vävnadsdonation skulle kunna vara möjlig att utreda vid de flesta dödsfall.

Trots att det inte råder brist på vävnadsdonatorer - som är fallet med organdonatorer – är inte Sverige självförsörjande på alla typer av vävnad. Det skulle teoretiskt kunna vara möjligt att identifiera så många vävnadsdonatorer som behövs för att täcka behovet av vävnad och för att lagerhålla vissa vävnader. Samtidigt ska inte mer vävnad tas tillvara än vad som behövs. Målsättningen är att tillvaratagen vävnad ska möta behovet.

I Sverige behandlas varje år över tusen patienter med vävnadstransplanterat från avlidna vävnadsdonatorer. De vävnader som transplanteras är framförallt hornhinnor, hjärklaffar, hud, senor och strukturellt ben.

Vävnadstransplantation bidrar till bättre levnadsförutsättningar och högre livskvalitet för många patienter.

Vävnadstransplantationer är nästan uteslutande elektiv (planerad) kirurgi. Det vanligaste är att det finns transplantationsverksamhet för hornhinnor på ett sjukhus i varje sjukvårdsregion. Strukturellt ben och senor transplanteras inom den specialiserade ortopediska verksamheten.

Vissa vävnader, som hud och hjärklaffar, kan också vara livräddande och livsförlängande.

Brännskadevården är akutsjukvård och kräver ett robust lager av donatorhud för att kunna upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Det finns två nationellt högspecialiserade brännskadecentra i Sverige: Linköping och Uppsala. Brännskadecentrum i Uppsala använder hud från avlidna donatorer.

Barnhjärtkirurgi (hjärklaffar för barn) är även den koncentrerad till landets högspecialiserade enheter (Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhus i Göteborg). Hjärklaffar för vuxna transplanteras på några av landets thoraxkirurgiska kliniker.

Humanmaterialförordningen

I augusti 2024 trädde en ny EU-förordning, humanmaterialförordningen, i kraft som ska tillämpas på samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa. Denna ersätter de rådande EU-direktiven för blod och blodprodukter och för vävnader och celler.

Förordningen är direkt gällande i samtliga medlemsstater och ska vara implementerad den 7 augusti 2027, vilket innebär att lagar, förordningar och de av Socialstyrelsens föreskrifter som rör humanmaterial behöver anpassas till det nya regelverket.

Förordningen kommer att påverka Sveriges vävnadsverksamhet i stor utsträckning.

Den ställer bland annat krav på adekvata beredskaps- och försörjningsplaner för att säkerställa en kontinuerlig tillgång på kritiskt humanmaterial.

Sverige har i och med humanmaterialförordningen ett ansvar att vidta åtgärder för att säkerställa tillgången på vävnad så att patienter i behov av vävnadstransplantation kan erbjudas den.

Åtgärderna i den nationella handlingsplanen för vävnadsdonation och transplantation är framtagna i syfte att stödja vävnadsverksamheten att leva upp till humanmaterialförordningens krav.



Vävnadsverksamheten i Sverige idag

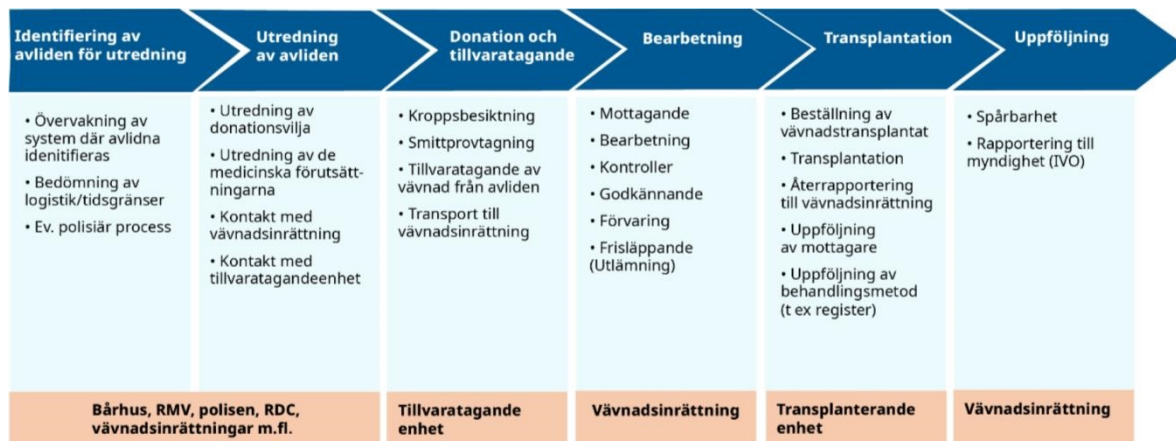
Vävnadsverksamhet

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

Vävnadsverksamhetens process

Hälso- och sjukvården har längre tid på sig för tillvaratagande av vävnader jämfört med organ, eftersom vävnader inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara.

Figur 4. Vävnadsverksamhetens process för vävnad från avlidna donatorer



Det finns ett antal tidsmässiga, logistiska och praktiska förutsättningar för att en vävnadsdonation ska kunna vara möjlig. Bland annat behöver den avlidnes kropp komma i kylförvar inom sex timmar efter dödsögonblicket och blodprover för smittester måste tas inom 24 timmar efter att döden inträtt. Oklar tidpunkt för dödsfallet kan därför vara en kontraindikation.

På grund av 24-timmarsfristen (som även följer av lagen om kriterier för bestämmande av människans död) och de högt ställda allmänna och vävnadsspecifika kontraindikationerna är det endast ett par procent av de avlidna som utreds för vävnadsdonation (tillänkta vävnadsdonatorer) som till slut blir faktiska vävnadsdonatorer. Eftersom bortfallet är stort är det viktigt att så många avlidna som möjligt kan identifieras för utredning i ett tidigt skede.

Vävnader behöver sällan matchas mellan donator och mottagare, som är fallet med organ. Vävnader kan förvaras och lagerhållas innan de transplanteras.

Vävnadsverksamhetens organisation

Till skillnad från organdonation, som oftast sker på en intensivvårdsavdelning, är vävnadsdonation uppdelat på flera instanser och fristående organisationer med olika ansvarsområden.

Utredning av vävnadsdonatorer och tillvaratagandet av vävnader tillhör, i de flesta fall inte ett och samma verksamhetsområde. Identifiering av avlidna för donation och tillvaratagande utförs idag vid ett trettiotal bårhus och sex rättsmedicinska enheter.

Vävnadsdonationsutredningar sköts idag av ett drygt tiotal instanser.

De sex rättsmedicinska enheterna tillvaratar genom avtal med vävnadsinrättningarna en betydande del av det totala antalet vävnader för transplantation.

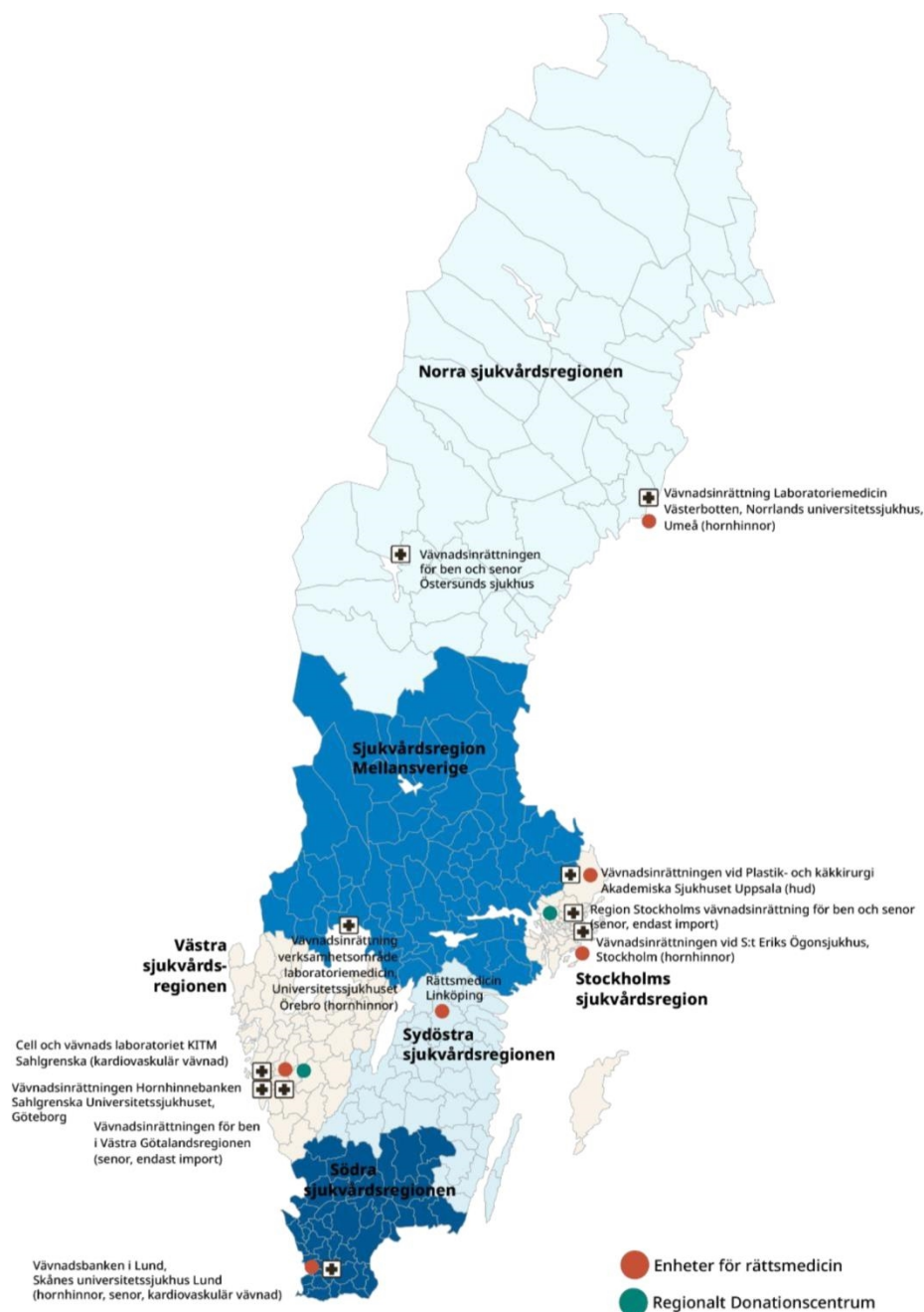
Vävnadsverksamheten (vävnadsinrättningar) är tillståndspliktig verksamhet. Totalt åtta vävnadsinrättningar i Sverige frisläpper vävnader från avlidna för transplantationsändamål.

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.

Vävnadstransplantationer i Sverige genomförs på många av landets sjukhus.

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

Figur 5. Vävnadssverige



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

Utmaningar och strukturella hinder

En optimal vävnadsverksamhet är behovsstyrd. Med det menas att behovet av vävnadstransplantat styr utredning och tillvaratagande av vävnad.

Socialstyrelsen har i sin behovsinventering i arbetet med framtagandet av den nationella handlingsplanen identifierat flera donationshämmande utmaningar och strukturella hinder för en behovsstyrd och ändamålsenlig vävnadsverksamhet.

Vårdgivarens ansvar otydligt

Enligt 2 kap. 2 § 1 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler 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.

Regleringen av vårdgivarens ansvar för vävnadsverksamheten anses vara otillräcklig och otydlig avseende vävnadsdonation. Formuleringen *verka för* och *främjar donation* lämnar tolkningsutrymme hos vårdgivare och leder till varierande grad av efterlevnad över landet när det gäller att teckna avtal i samverkan med vävnadsinrättningar och aktivt identifiera donatorer för att uppnå det nationella behovet.

Ingen nationell överblick i realtid...

Det finns många goda regionala och lokala exempel på rapportering över efterfrågan på vävnadstransplantat och tillgång på vävnad, men det finns idag ingen möjlighet att i realtid se var i landet patienter i behov av vävnadstransplantation finns och var transplantaten finns tillgängliga.

Det finns ingen nationell överblick över tillgången och efterfrågan på vävnader i Sverige.

Detta kommer att innebära utmaningar i och med humanmaterialförordningens implementering.

...försvårar nationell uppföljning

Det finns idag ingen nationell överblick och det saknas därför en systematisk nationell uppföljning av vävnadsverksamheten som kan svara på *om Sveriges försörjning av vävnad är god* och som kan ge momentana lägesbilder över olika vävnadstyper vid behov.

Den uppföljning av vävnadsdonation som sker idag sker enligt lokala rutiner med risk för dubbelregistrering, och ger inte en heltäckande bild. 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. Det är dock den enda nationella inrapportering av vävnader som sker idag.

Det finns ingen lättillgänglig nationell statistik på antalet avlidna donatorer respektive vävnadstransplantationer som genomförs.

Komplex digital infrastruktur

Identifiering och utredning av avliden för donation - donationsprocessens viktigaste steg - försvåras av att rådande lagstiftning inte tillåter elektronisk åtkomst till patientjournaler över regiongränser och mellan vårdgivare.

Det innebär att uppgifter om tilltänkta donatorer i patientjournaler hos andra vårdgivare måste hämtas in per telefon eller fax, vilket kan försvåra och försinka arbetet med donationsutredningar och kan innebära risker (smitta och sjukdom) för mottagaren av vävnaden, om någon information saknas vid utlämnandet.

I vissa fall innebär det att vävnadsverksamhet inte kan bedrivas i en region och att identifiering och utredning av avlidna helt uteblir.

Icke-kompatibla journalsystem försvårar en effektiv och ändamålsenlig vävnadsdonationsutredning ytterligare.

Socialstyrelsen har inom ramen för arbetet med den nationella handlingsplanen fått [uppdraget av regeringen](#) att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material.

Harmoniserat elektroniskt system för notifiering av dödsfall saknas

En annan donationshämmande aspekt 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 fördröjning mellan dödstillfället och notifieringen som bidrar till lägre antal utredda avlidna tilltänkta donatorer.

En del verksamheter har etablerat ett regionalt eller lokalt system för att elektroniskt kunna ta emot bårhusremisser, medans andra har dagligen direktkontakt med bårhuspersonal och får informationen via telefon. Idag vilar detta ofta på att vävnadsutredare via telefon kontaktar bårhuspersonal som muntligt går igenom bårhuslistor.

Andra metoder innebär att det går en signal till vävnadsutredarens mobil från sjukhusavdelningars beläggningslistor när personal på avdelning registrerar avliden i journalsystemet. Rättsmedicin får kännedom om avlidna via polisen, varpå en vävnadsdonationsutredning kan initieras.

Det saknas ändamålsenligt elektroniskt system som notifierar vävnadsdonationsutredare om att en person avlidit.

Sårbar verksamhetsmodell...

Det finns ett behov av en nationell struktur för att styra, samordna och optimera processer kring vävnadsutredningsarbetet.

Den delen av verksamheten som inte är tillståndspliktig, det vill säga identifiering och utredning av tilltänkta vävnadsdonatorer samt tillvaratagande, har varit förhållandevis underprioriterad i jämförelse med vävnadsinrättningarnas verksamhet.

Frekvenstillsynen som IVO bedriver enligt Socialstyrelsens föreskrifter omfattar vävnadsinrättningarna, och endast indirekt dess uppdragstagare (vävnadsdonation och tillvaratagande).

Det råder en ojämn tillgång på vävnadsdonationsutredare och i vissa regioner saknas helt personer med uppdrag att identifiera och utreda vävnadsdonatorer.

Arbetet inom vävnadsverksamheten vilar ofta på en liten arbetsgrupp eller enstaka individer, vilket kan innebära en sårbar verksamhetsmodell.

Det kan saknas ibland formella arbetsbeskrivningar för vävnadsdonationsutredare med kravställan och uppföljning av uppdraget.

Som jämförelse finns inom organdonationsverksamhet utsedda regionala donationsansvariga läkare och sjuksköterskor som samverkar med varandra över regiongränserna, och i nationella grupperingar.

...och kompetensförsörjningsproblematik

Det saknas en stabil långsiktig försörjning av specialistkompetens inom vävnadsverksamheten. Det råder därutöver brist på andra resurser, bland annat operationssalar och medicinsk personal. Detta påverkar möjligheterna att genomföra vävnadstransplantationer.

En småskalig vävnadsverksamhet kan ha svårt att upprätthålla kapacitet och bibehålla kompetensen lokalt samt 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.

Vad kostar ett transplantat?

Vad är de egentliga omkostnaderna för ett vävnadstransplantat? Det finns i dagsläget ingen nationell avtalsenlig kostnadsberäkning för vävnadsprodukter och priset reflekterar inte alltid de verkliga totala omkostnaderna, eftersom kostnaderna är utspridda på olika enheter inom vården, som exempelvis bårhus, utredningsenheter, intensivvårdsavdelningar och laboratorier som testar för smitta, för att nämna några.

Det saknas en nationell aktör eller gruppering med ett tydligt uppdrag, resurser och mandat - som driver vävnadsverksamheten framåt med rikstäckande fokus för samtliga vävnadstyper genom hela kedjan (se bilaga 6).

Internationell utblick

Två föregångsländer i Europa inom vävnadsområdet är Nederländerna och Storbritannien, som båda har goda resultat vad avser tillgången på vävnad. Länderna, som båda tillämpar förmodat samtycke, har välutvecklade skräddarsydda systemstöd och tillgänglig statistik för vävnad men med olika organisatoriska och rättsliga förutsättningar. Till skillnad mot Sverige har länderna en nationell styrning av vävnadsverksamheten.

En helhetslösning i Liverpool

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 såsom till exempel 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. Den strategiska avsikten (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.

Tre-delad 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; the Dutch Transplant Foundation (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. NTS kommer tillsammans med dess partners utveckla en strategi för 2025–2030.

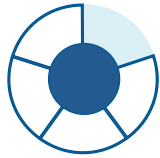
Både Nederländernas tre-delade verksamhetsmodell och den helhetslösning som finns i Storbritannien står i kontrast till den svenska modellen där en nationell struktur saknas.

Grundläggande förutsättningar Vävnadsverksamheten

Vad behövs för att kunna arbeta mot det övergripande målet? *Alla patienter som behöver en transplantation ska erbjudas det.* För att arbeta mot detta mål lyfts fem grundläggande förutsättningar fram. Dessa grundläggande förutsättningar beskriver det önskade läget, de förutsättningar som behöver finnas på plats för att uppnå eller bibehålla en välfungerande vävnadsverksamhet: en hög donationsvilja i hela befolkningen, en behovsstyrd vävnadsverksamhet; tydlig styrning och organisation; optimerad utredning av vävnadsdonatorer samt adekvat kunskap och kompetens.

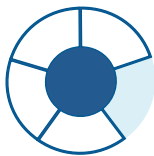


Grundläggande förutsättningar



Förutsättning: En hög donationsvilja i hela befolkningen

Denna grundläggande förutsättning är gemensam för organ- och vävnadsdonation, och beskrivs på sidan 23.



Förutsättning: En behovsstyrd vävnadsverksamhet

En behovsstyrd vävnadsverksamhet innebär att verksamheten anpassas efter att möta det faktiska behovet av vävnadsprodukter. Efterfrågan är dynamisk och det kliniska behovet styr. I en optimal vävnadsverksamhet möter tillgången efterfrågan.

För att vävnadsverksamheten ska bli behovsstyrd krävs följande:

- Information om vilken mängd vävnad som behöver samlas in, var den behöver användas.
- Utredare får kännedom om avlidna i god tid får tillgång till relevanta journaluppgifter och har samtal med närstående.
- Tillvaratagande enheter arbetar utifrån det nationella behovet.

Ett rikstäckande systemstöd krävs för att verksamheterna ska kunna följa det nationella behovet och styra verksamheten genom att gasa eller bromsa utredning och tillvaratagande.

- Möjlighet till samverkan över regiongränser för utredning av avliden.
- Möjlighet att kunna definiera och säkerställa vävnadens kvalitet och lagernivå utifrån det kliniska behovet.
- Ett systemstöd som ger möjlighet att uppmärksamma brist på kritiskt humanmaterial och att utfärda varningar i händelse av betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial.

Sverige behöver vara självförsörjande på vävnad för att säkerställa vårdens behov i normalläge med möjlighet att skala upp vid behov.

- Transplantationsklinikernas behov av vävnadstransplantat styr beställningarna till vävnadsinrättningarna, vilka i sin tur styr tillvaratagandet av vävnad och därmed behovet av identifiering av avliden och utredning av donator.
- Det är tydligt inför varje utredning av tilltänk donator vilka vävnader som ska prioriteras.
- Tillvaratagande av vävnad sker på tillräckligt många ställen som enligt beräkningar ska kunna tillgodose behovet av vävnadstransplantat.
- Det är möjligt med digitaliserad samverkan och utredning på distans.
- Bristssituationer undviks i möjligaste mån genom utbyte och planerad insamling nationellt.
- Om det råder brist på en vävnadsprodukt i den egna regionen är det möjligt att erhålla den från en annan region.
- Monitorering av nationell lagerstatus för att undvika överlagring och kassation (framför allt hornhinnor).
- Importen inskränks till att omfatta endast vävnader matchade på individnivå.

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

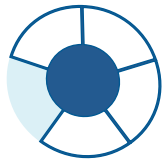


Förutsättning: Tydlig styrning och organisation

Tydlig styrning och organisation innebär att de tillvaratagande organisationerna och resten av vävnadsverksamheten organiseras eller samverkar även utifrån ett nationellt perspektiv. Stödjande och styrande strukturer som ger förutsättningar för en nationellt sammanhållen vävnadsverksamhet innebär att:

- Det finns tillgång till utredning och tillvaratagande i den omfattning som den försörjande organisationen behöver

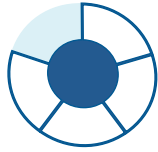
- Organisation och struktur är känd i regionerna så det är enkelt för regionerna att förstå på vilket sätt de ska medverka till försörjningen av vävnad från avlidna
- Visst tillvaratagande sker av personal med särskild kompetens utifrån en nationell planering
- De utredande och tillvaratagande organisationerna får ekonomisk täckning för sina tjänster t ex genom självkostnadsprincipen eller solidariskt bidrag
- Kostnaden för transplantation inkluderar kostnaden för vävnad som bekostas av patientens hemregion
- Det är möjligt att ställa krav på vårdgivare så att vävnadsverksamheter kan agera utifrån det nationellt fastställda behovet
- Vävnadsdonationsutredning kan samordnas sjukvårdsregionalt och nationellt.



Förutsättning: En optimerad utredning av vävnadsdonatorer

En optimerad utredning av vävnadsdonatorer innebär att systemet och bemanningen för utredning av avlidna tilltänkta donatorer är robust. Det skulle innebära att:

- Det finns möjlighet att utreda avlidna för vävnadsdonation, med utredare på tidpunkt och plats när det behövs för att trygga försörjningen.
- Det finns en enhetlig rutin för utredning av avliden.
- Regelverket och informationssystemen möjliggör effektivt informationsutbyte över vårdgivar- och regiongränser.
- Information om avlidna för utredning kan inkomma till utredare på flera sätt, både genom elektronisk övervakning av bårhuslistor och på annat sätt.
- Utredarna vet vilka vävnader som ska utredas och prioriteras vid ett givet tillfälle utifrån det nationella behovet och vävnadsinrättningarnas kapacitet att ta emot vävnad.



Förutsättning: Adekvat kunskap och kompetens

Kunskap inom sjukvården (akutmottagning, IVA och andra vårdavdelningar) och utanför sjukvården (kommunal verksamhet som t ex äldreboenden, polis, begravningsbyråer) om när vävnadsdonation kan vara möjlig innebär att:

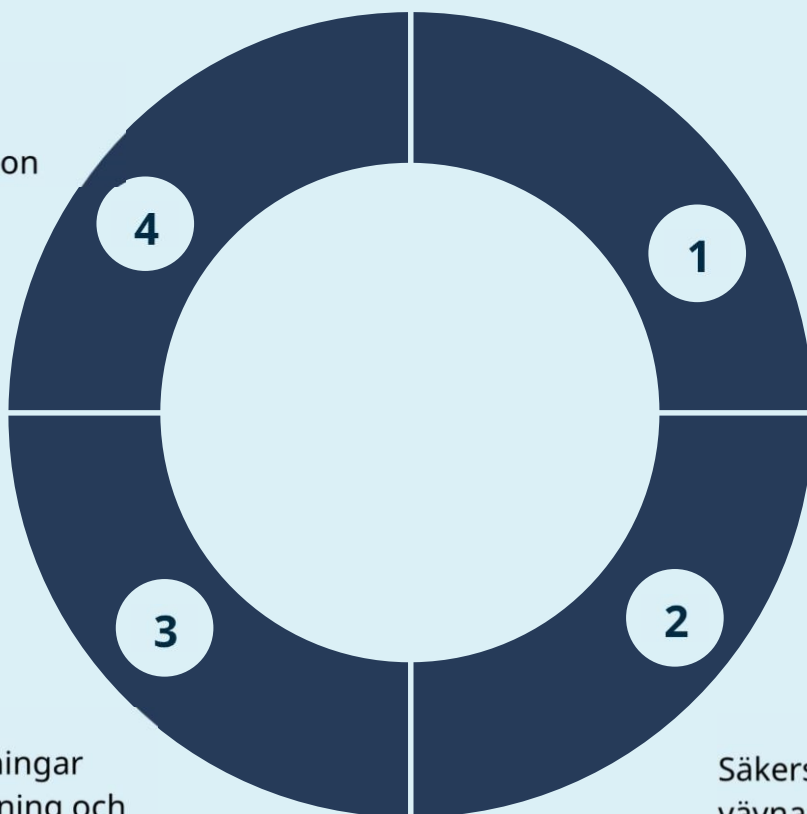
- Det finns tydliga riktlinjer för när och hur personal inom sjukvården och kommunal verksamhet ska agera, och vart de kan vända sig i dessa situationer, för att initiera en donationsutredningsprocess
- Personalen har den kunskap som behövs om de vävnadsspecifika krav som föreligger och kommunicerar dessa
- Bidrar till att fler tilltänkta vävnadsdonatorer kan identifieras.

Blank sida inför tryckt slutversion.

Prioriterade fokusområden Vävnadsdonation

Handlingsplanen innehåller fyra prioriterade fokusområden för vävnadsverksamheten. De prioriterade fokusområdena utgår från de huvudsakliga utmaningarna inom området, vilka baseras på den omfattande behovsinventering som Socialstyrelsen genomfört. Ett antal åtgärder har utformats under respektive fokusområde.

Öka kunskapen
om vävnadsdonation



Synliggöra
behovet av en stärkt
vävnadsverksamhet

Skapa förutsättningar
för operativ styrning och
uppföljning av
vävnadsverksamheten

Säkerställ stöd till
vävnadsverksamheten

Prioriterade fokusområden

Samtliga åtgärder som rör vävnadsverksamheten i den nationella handlingsplanen är på nationell nivå. Flera av insatserna kräver politiskt beslut och resurssättning. Vävnadsverksamheterna arbetar utifrån regionalt självstyre och kan därför inte själva besluta om och genomföra de rikstäckande åtgärder som föreslås. De föreslagna åtgärderna i handlingsplanen riktar sig därför primärt till Socialdepartementet för bedömning och beslut om fortsatt utredning av Socialstyrelsen.

I genomförandet av alla insatser kommer vävnadsverksamheterna involveras i hög grad.



Fokusområde 1: Synliggöra behovet av en stärkt vävnadsverksamhet

Detta fokusområde syftar till att:

- Möjliggöra en behovsstyrd och ändamålsenlig vävnadsverksamhet över hela landet (utifrån kriterier som beredskap, resurseffektivitet, hållbarhet, kvalitet och jämlik vård)
- Skapa förutsättningar för en professionaliserad struktur och stärkt svensk forsknings- och innovationskultur inom vävnadsområdet
- Skapa förutsättningar för att Sverige ska kunna tillhandahålla kontinuerlig och tillräcklig tillgång (lagerhållning) av kritiskt humanmaterial från avlidna donatorer
- Ta fram nationella beredskaps- och försörjningsplaner för kritiskt humanmaterial.

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. För att uppnå en tydlig styrning och organisation behöver Sveriges vävnadsverksamhet ses över och stärkas. Detta kräver en

översyn av hur vävnadsverksamheten i Sverige bör organiseras genom nationell styrning och regional struktur.

Socialstyrelsen ser ett behov av att stärka vävnadsverksamheten i enlighet med ovan nämnda behov. En förutsättning för detta är en fortsatt utredning för att kunna ge förslag på effektiva insatser och samtidigt införliva de nya krav som ställs i humanmaterialförordningen.



Nationell åtgärd i fokusområde 1

För att kunna ge förslag på effektiva insatser och beakta de krav som ställs i humanmaterialförordningen behövs följande:

- Fortsatt utredning för att föreslå hur vävnadsverksamheten kan organiseras på ett ändamålsenligt sätt och möjliggöra en behovsstyrd verksamhet i linje med humanmaterialförordningen.

Detaljerad beskrivning av åtgärden se sidan 100.





Fokusområde 2: Säkerställa stöd till vävnadsverksamheten

Detta fokusområde syftar till att:

- Tillse att föreskrifter och riktlinjer, avseende donation och transplantation av vävnader från avlidna, utvecklas med hänsyn till vävnadsverksamheternas behov
- Stötta vävnadsverksamheterna i implementeringen av humanmaterialförordningen
- Skapa förutsättningar för att optimera vävnadsutredningsarbetet (t.ex. notifiering av avliden, identifiering av tilltänkta donatorer samt tillvaratagande av vävnad).

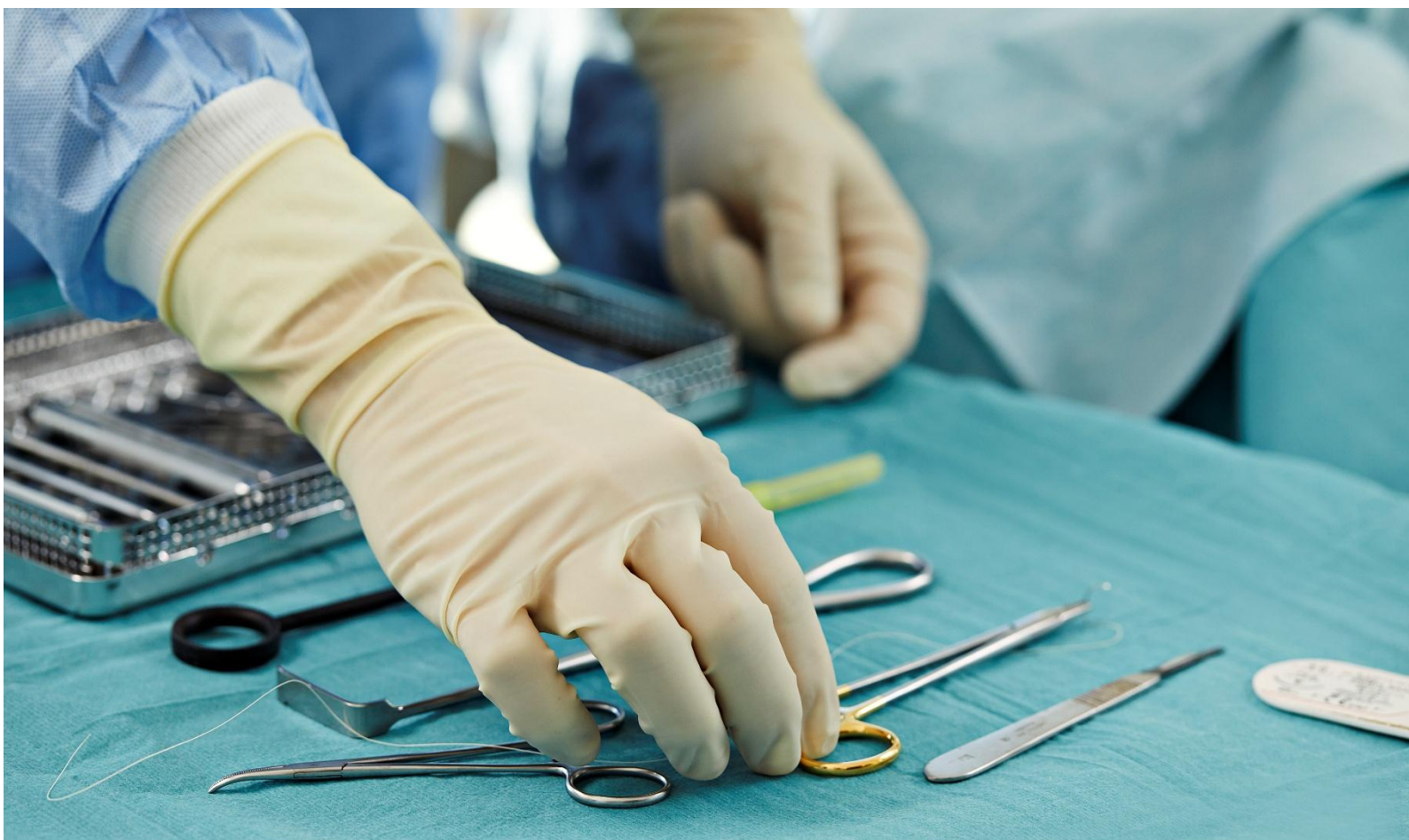
I och med humanmaterialförordningens införande i Sverige, som är direkt gällande i samtliga EU-medlemsstater sedan 6 augusti 2024, behöver vävnadsverksamheten stärkas. Socialstyrelsen som behörig myndighet inom humanmaterial för användning på människa har ett ansvar att stödja vävnadsverksamheterna.

Nationella åtgärder i fokusområde 2

För att kunna stödja Sveriges vävnadsverksamheter och för att minimera donationshämmande företeelser, behöver Socialstyrelsen göra följande:

- Medverka till att lösningar identifieras för ett effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner vid vävnadsdonationsutredningar.
- Kartlägga konsekvenser av anpassningen till humanmaterialförordningen.
- Kartlägga verksamheternas behov av nationellt stöd, till exempel i form av riktlinjer.
- Genomföra en kartläggning av processerna vid dödsfallshantering och utred möjligheter till att införa en automatisk elektronisk signal vid nyregistrerat dödsfall.
- Utarbeta en digital lärande- och kunskapsplattform för utredning och tillvaratagande av vävnad, likt Donationsguiden.

Detaljerad beskrivning av åtgärderna se sidan 101.





Fokusområde 3: Skapa förutsättningar för operativ styrning och uppföljning av vävnadsverksamheten

Detta fokusområde syftar till att:

- Möjliggöra en nationell momentan överblick (lägesbild) av vävnadsverksamheten så att verksamheten kan bli behovsstyrd och Sverige självförsörjande på vävnad
- Skapar förutsättningar för avvägda operativa beslut om tillvaratagande och allokering av vävnad
- Skapa förutsättningar för att kunna utfärda varningar i händelse av betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial
- Skapa förutsättningar för rikstäckande automatisk och systematisk uppföljning av vävnadsverksamheten
- Möjliggöra verksamhetsutveckling på nationell nivå inom donations och transplantationsverksamheten.

För att Sveriges vävnadsverksamhet ska kunna bli behovsstyrd och kunna svara på om tillgången av vävnad möter sjukvårdens behov, måste det kliniska nationella behovet av vävnadsprodukter först fastställas.

Det behöver sedan finnas en möjlighet att överblicka och förutse förändringar i det nationella behovet, samtidigt som det krävs ett verktyg med operativ förmåga för att effektivt kunna möta efterfrågan av vävnadsprodukter.

Nationellt behöver Sverige även systematiskt kunna följa och analysera utvecklingen över tid för att kunna styra och vidareutveckla verksamheten.

Sverige saknar idag ett tydligt nationellt ägarskap, med resurser och befogenheter att styra över samtliga vävnadsverksamheter, eftersom huvudmannskapet ligger hos regionerna.

Med humanmaterialförordningen kommer krav på inrapportering av data till en EU-plattform under utveckling. Enligt humanmaterialförordningen 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 leverera på detta behöver Sverige först säkerställa att nationella förutsättningar finns på plats. Sverige har en skyldighet enligt humanmaterieförordningen att vidta alla rimliga ansträngningar för att uppnå en tillräcklig och kontinuerlig tillgång på vävnader som anses kritiska, samt vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa en optimal användning av kritiskt humanmaterial, med beaktande av behandlingsalternativ.



Nationella åtgärder i fokusområde 3

För att kunna uppnå de krav som ställs i regelverken och utifrån nationella behov bedömer Socialstyrelsen att följande behövs:

- Kartlägga det nationella behovet av vävnadstransplantat och utreda förutsättningar för rikstäckande allokering (genom systemstöd).
- Utreda och föreslå hur ett nationellt systemstöd för vävnadsprodukter kan utformas (inklusive ägarskap, ändamål, innehåll och vem som behöver åtkomst).
- Utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för donation och transplantation av vävnad.

Detaljerad beskrivning av åtgärderna se sidan 105.





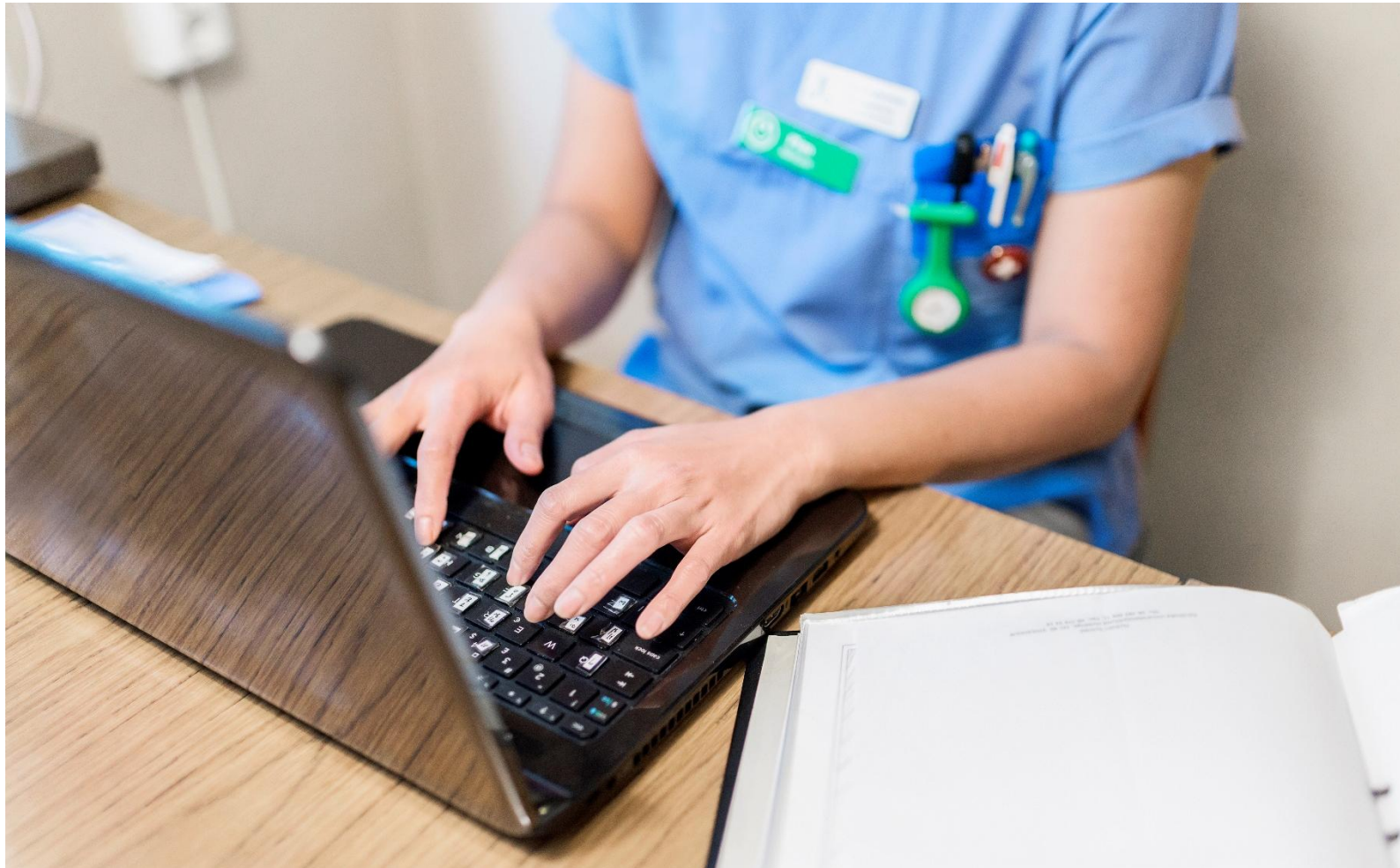
Fokusområde 4: Öka kunskapen om vävnadsdonation

Detta fokusområde syftar till att:

- Säkerställa att berörda verksamheter har relevant kunskap och information om vävnadsdonation.
- Skapa förutsättningar för att öka antalet vävnadsdonationer och tillgången på vävnad.
- Öka kännedomen och kunskapen hos allmänheten om vävnadsdonation och betydelsen av att ta ställning i donationsfrågan oavsett ålder eller hälsostatus.

Kunskapen om behovet av vävnadsdonation i samhället är låg. Även inom vården finns ofta en lägre medvetenhet om betydelsen och förutsättningarna för vävnadsdonation än för organdonation. Särskilt inom kommunala äldreboenden, palliativa avdelningar och pediatriken vore det viktigt att de anställda är medvetna om möjligheterna till vävnadsdonation.

Informationsinsatser om vävnadsdonation har till skillnad från organdonation historiskt sett varit begränsade. För att öka kunskapen om vävnadsdonation hos särskilda målgrupper så behöver nytt riktat material tas fram och existerande material uppdateras. Sverige behöver därför en nationell informationskampanj för att uppmärksamma området.



Nationell åtgärd i fokusområde 4

För att öka kunskapen om vävnadsdonation, såväl inom vården som gentemot allmänheten, behöver följande åtgärder vidtas:

- Ta fram nationella kunskapsstöd, eller andra typer av stöd, inom specifika aspekter av vävnadsdonation och tillvaratagande (exempelvis inom pediatrik).
- Genomföra en ny nationell kartläggning av utbildningar i organ- och vävnadsdonation för läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten (gemensamt med organdonation).
- Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donations- och transplantationsområdet (gemensamt med organdonation).
- Ta fram och implementera åldersanpassat informationsmaterial för barn och ungdomar (gemensamt med organdonation).

Detaljerad beskrivning av åtgärderna se sidan 108.

Beskrivning av åtgärderna

Här följer en beskrivning av samtliga åtgärder som presenterats under respektive fokusområde. Med huvudaktören avses den aktör som har ansvar att starta upp och leda arbetet med att genomföra åtgärden, i samverkan med andra relevanta aktörer.

Åtgärder fokusområde 1

1.1 Fortsatt utredning: En stärkt vävnadsverksamhet

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 1.1 | Utreda och föreslå hur vävnadsverksamheten kan organiseras på ett ändamålsenligt sätt för att möjliggöra en behovsstyrd verksamhet i linje med humanmaterialförordningens krav. |
| Målsättning | 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 |

I utredningen ska en konsekvensanalys av dagens vävnadsverksamhet genomföras. Utredningen ska utgå ifrån ändamålsenliga strategier som skapar synergieffekter och stärker hela kedjan. Detta innefattar en genomlysning av strukturerna för; registrering, identifiering och utredning av avliden tilltänkt donator, tillvaratagande, preparering, kontroll, förvaring, frisläppning, transport samt transplantation. Samtliga vävnadstyper som ingår i handlingsplanen ska omfattas av utredningen som också bör inkludera förslag på författningsändringar.

Omvärldsanalys är av största vikt i arbetet med att identifiera preliminära strategier för att utveckla och optimera Sveriges vävnadsverksamhet.

Uppdraget inkluderar att:

- Lämplig organisationsmodell kommer att utredas närmare och en konsekvensanalys kommer att utföras
- Stödjande åtgärder för SoHO-enheter som hanterar kritiskt humanmaterial identifieras så att en tillräcklig tillgång på det kritiska humanmaterialet kan säkerställas.

Lämplig organisationsmodell behöver utredas närmare

Under behovsinventeringen och omvärldsbevakningen har förslag på en rad olika insatser framkommit. Effekten och förväntat resultat av dessa bör utredas närmare:

- nationell fristående vävnadsinrättning (från identifiering till frisläppning)
- regionala donationscentra (RDc) för vävnad
- digitalt rikstäckande utredarcentrum
- ambuleraande tillvaratagande team
- regionernas bidrag till nationell försörjning av vävnad
- nationell enhetlig kostnadsberäkning för vävnadsprodukter
- vävnadsområdesgrupp (VOG) för utredning och tillvaratagande av vävnad
- nationell expertgrupp (NEX) för vävnad.

Utredningen bör genomföras av Socialstyrelsen i samverkan med vävnadsverksamheten och andra relevanta aktörer.

Åtgärder fokusområde 2

2.1 Effektivare informationsutbyte vid vävnadsdonationsutredningar

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 2.1 | Medverka till att lösningar identifieras för ett effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner vid vävnadsdonationsutredningar. |
| Målsättning | Optimera utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material, ytterst för att öka patientsäkerheten för mottagaren. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Socialstyrelsen har fått ett regeringsuppdrag att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler i syfte att utreda medicinsk lämplighet inför donation vilket slutrapporteras 30 juni 2025.

Förutom de juridiska hindren, finns emellertid även tekniska hinder för ett effektivt informationsutbyte. Om de juridiska förutsättningarna kan förbättras blir det avgörande att även hitta lösningar på de tekniska hinder som kvarstår.

Åtgärden inkluderar att:

- Facillitera en donationsfrämjande utveckling i samråd med relevanta aktörer.
- Formulera verksamhetens behov av effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner för att underlätta vävnadsdonationsutredningar, i enlighet med gällande rätt.
- Formulera åtgärder som kan lösa problemet med tekniska hinder för ett smidigt informationsutbyte.

Socialstyrelsen bör i den utsträckning myndigheten finner lämpligt samverka med berörda parter, såsom relevanta huvudmän inom hälso- och sjukvården samt Rättsmedicinalverket.

2.2 Kartlägga konsekvenser av anpassningen till humanmaterialförordningen

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 2.2 | Kartlägga konsekvenser av anpassningen till humanmaterialförordningen. Genomlysning av EDQM:s <i>Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application</i> . Analysera om det behövs strängare nationella åtgärder som kan motiveras enligt Artikel 4 i humanmaterialförordningen. |
| Målsättning | Möjliggöra en kartläggning av verksamheternas behov av nationellt stöd. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

2.3 Kartlägga verksamheternas behov av nationellt stöd från Socialstyrelsen

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 2.3 | Kartlägga verksamheternas behov av nationellt stöd, till exempel i form av riktlinjer. Identifiera vilken styrning som behövs på nationell nivå i frågor som inte omfattas av humanmaterialförordningen, kompletterande akter eller EDQM:s <i>Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application</i> eller ECDC:s <i>Technical guidelines on the prevention of donor-derived transmission of communicable diseases through Substances of Human Origin</i> . |
| Målsättning | Möjliggöra framtagande av nationellt stödjande insatser för att främja Sveriges vävnadsverksamhet. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Socialstyrelsen har i sin instruktion, 7 a § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, uppdraget att vara en kunskapsstödjande myndighet genom att bl.a. ansvara för kunskapsstödjande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården. Denna roll blir särskilt viktig gentemot verksamheter som hanterar vävnader från avlidna i och med implementeringen av humanmaterialförordningen.

Åtgärderna inkluderar följande aktiviteter:

- Socialstyrelsen ska kartlägga verksamheternas behov av nationellt stöd, till exempel i form av riktlinjer
- Granskning och analys av kommande (6:e) upplaga av EDQM:s *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*
- Redogörelse för behovet av nationell samordning och styrning, för delar som inte regleras genom humanmaterialförordningen
- Utvärdering om det behövs strängare nationella åtgärder än humanmaterialförordningen.

Åtagandet kräver dialog med berörda parter, inte minst med Sveriges vävnadsverksamheter eller dess representanter (exempelvis vävnadsområdesgrupper inom Vävnadsrådet).

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 i mars 2026.

2.4 Kartlägga processerna vid notifiering av dödsfall

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 2.4 | Kartlägg processerna vid dödsfallshantering och utred möjligheter till att införa en automatisk elektronisk signal vid nyregistrerat dödsfall. |
| Målsättning | Optimera vävnadsdonationsarbetet för en effektiverare process som möjliggör ett ökat antal identifierade tilltänkta donatorer och underlättar vävnadsdonationsutredningar. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

En donationshämmande aspekt är avsaknaden av ett standardiserat elektroniskt system för en tidig identifiering av avlidna inför utredning av tilltänkta vävnadsdonatorer. Av detta skäl är det nödvändigt att se över hur denna del av kedjan (identifiering av tilltänkt donator) kan optimeras.

För att uppnå målet behöver Socialstyrelsen bland annat ta fram en mer nyanserad nulägesbild över registrering och identifiering av avliden som

sker på olika sätt hos olika aktörer (bl.a. bårhus, vårdavdelningar och särskilt boende för äldre).

Utredningen inkluderar att:

- Genomlys och redovisa olika aktörers uppdrag inom området
- Redogöra för de olika administrativa processerna vid dödsfallshantering (inklusive dödsbevis, dödsorsaksintyg och uppgifter om exakt dödstilltidpunkt)
- Undersöka existerande system, som Webcert, och dess måluppfyllelse

Genom myndighetssamverkan med Skatteverket och Polismyndigheten ska Socialstyrelsen, tillsammans med andra berörda instanser (som bårhusverksamhet och Regionala donationscentrum och övriga vävnadsverksamheter), lämna förslag som bedöms nödvändiga för att kunna optimera registrerings- och identifieringsprocessen av avlidna tilltänkta donatorer.

2.5 Vävnadsguiden

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 2.5 | Utveckla en digital lärande- och kunskapsplattform för utredning och tillvaratagande av vävnad, jfr Donationsguiden . |
| Målsättning | Skapa förutsättningar för nationellt harmoniserade arbetsbetsätt, rutiner och definitioner. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Åtgärden inkluderar att:

- Utveckla en digital lärande- och kunskapsplattform, för utredning och tillvaratagande av vävnad, jfr [Donationsguiden](#) för organdonation som nyligen framtagits av Socialstyrelsen
- I genomförandet av åtgärden bör en utredning om hemvist genomföras. Preliminära förslag som framkommit bör beaktas, dessa innefattar en utbyggnad av Donationsguiden, alternativt att plattformen inkorporeras i ett nationellt systemstöd för vävnad
- I samband med ovan, bör även vävnadsrelaterad information och arbetsmaterial i Donationsguiden och Nationella Donationspärmarna utökas.

Åtgärder fokusområde 3

3.1 Kartlägga det nationella behovet av vävnadstransplantat

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 3.1 | Kartlägga det nationella behovet av vävnadstransplantat och utreda förutsättningar för rikstäckande allokering (genom systemstöd). |
| Målsättning | Lämna förslag som möjliggör en stärkt svensk behovsstyrd och nationellt sammanhållen vävnadsverksamhet för en jämlik vård. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

3.2 Utreda ett nationellt systemstöd för vävnad

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 3.2 | Utreda och föreslå hur ett nationellt systemstöd för vävnadsprodukter kan utformas (inklusive ägarskap, ändamål, innehåll och vem som behöver åtkomst). |
| Målsättning | Förutsättningar för en rikstäckande momentan överblick över tillgång och efterfrågan på allogena vävnadsprodukter och operativa förmågor för att kunna möta det kliniska behovet av vävnadstransplantat i hela landet för alla vävnadstyper, både i normalläge och kris. Uppfylla kraven i artikel 62.3 och 64.3 humanmaterialförordningen; Bristande tillgång på kritiskt humanmaterial kan uppmärksammas och varningar utfärdas i händelse av betydande brister. Möjliggör en automatisk och systematisk nationell uppföljning av vävnadsverkssamheten. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Socialstyrelsen behöver utreda och föreslå lösningar för hur ett nationellt systemstöd kan utformas. Förslaget bör utvecklas utifrån kriterier som beredskap, resurs- och kostnadseffektivitet, hållbarhet, kvalitet, och jämlik vård.

Systemstödet ska kunna sammanställa lagernivåer av de olika vävnadstyperna nationellt och förse verksamheterna med datadrivna beslutsstöd som indikerar vilka vävnader som bör prioriteras vid tillvaratagning för att optimera lagernivåer och avhjälpa bristsituationer.

Systemstödet ska klargöra och förvarna när bristen på vävnad på nationell nivå utgör hinder för transplantationer.

En av de mest väsentliga aspekterna av åtgärden är att utreda möjligheter för hur systemstödet kan finansieras och var ägandeskapet ska ligga. I

genomförandet av uppdraget bör Socialstyrelsen därför tidigt undersöka vilken aktör som myndigheten bedömer är bäst lämpad att upprätta systemstödet och redogöra för ändamålet med uppgiftsinsamlingen och vilka som behöver åtkomst. Detta bör föregås av en kartläggning av rådande ekonomiska förutsättningar.

Åtgärd 1.1 om utredning om en ändamålsenlig organisation och åtgärd 3.2 om utredning om ett nationellt systemstöd för vävnad är sammanlänkade eftersom åtgärderna förutsätter varandra för att ge bäst resultat.

Åtgärden inkluderar exempelvis att:

- Kartlägga det nationella behovet av vävnadsprodukter vilket är en nödvändighet för att kunna förutse sjukvårdens framtida behov av vävnader nationellt. Detta inkluderar att definiera nationell miniminivå för lagerhållning samt vävnadens kvalitet.
- Fastställ metod för att löpande identifiera förändringar i behovsbilden
- Identifiera krav på systemstödet operativa kapacitet, inklusive stöd för optimal tillgång och fördelning samt behov av vävnader över landet
- Kartlägga existerande systemstöd.
- Utredda möjligheter till finansiering och ägarskap för ett systemstöd.
- Starta ett pilotprojekt med syfte att i praktiken undersöka de nyttor som systemstödet kan skapa ur verksamhets- och patientperspektiv (för hjärtklaffar och hud).
- Ta fram en nationell prioriteringsmatris som ska fastslå vilka vävnader som ska ha förtur vid tillvaratagande, och i vilket scenario. Matrisen kommer i lämpligaste mån, att utvecklas i linje med de rekommendationer som stipuleras i EDQM:s *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*.

Socialstyrelsen ska när åtgärden genomförs i samverkan med berörda aktörer.

3.3 Utveckla kvalitetsindikatorer

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 3.3 | Utveckla och kontinuerligt förbättra kvalitetsindikatorer för donation och transplantation av vävnad. |
| Målsättning | En systematisk uppföljning av kvalitetsindikatorer som möjliggör verksamhetsutveckling och driver arbetet framåt. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

För att systematiskt kunna mäta och följa upp donationsprocessen för organdonation på regional och nationell nivå följer Socialstyrelsen särskilt 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. Denna åtgärd innebär att utveckla kvalitetsindikatorer för donation och transplantation av vävnad.

Socialstyrelsen bör även i genomförandet av åtgärden ge förslag på hur kvalitetsindikatorerna ska följas upp.

Åtgärden förutsätter 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 och transplantation.
- Kartlägga samtliga donationsverksamheters rapporteringsstruktur och former för uppföljning av donationsresultat (till exempel årsredovisning, inklusive forum för återrapportering och eventuellt ansvarsutkrävande).
- Undersöka hur dessa kvalitetsindikatorer kan inkorporeras i ett nationellt systemstöd för vävnad.
- Undersöka möjligheten att införa inrapportering av (organdonatorer som även blir vävnadsdonatorer (multidonatorer) i ett nationellt systemstöd.
- I genomförandet av uppdraget kommer Socialstyrelsen samverka med andra myndigheter och berörda parter, särskilt Vävnadsrådet.

Åtgärder fokusområde 4

4.1 Ta fram kompletterande kunskapsstöd

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 4.1 | Ta fram nationella kunskapsstöd, eller andra typer av stöd, inom specifika aspekter av vävnadsdonation och tillvaratagande (exempelvis inom pediatrik). |
| Målsättning | Säkerställ att grundläggande kunskap om vävnadsdonation finns hos berörda aktörer, för att öka och säkerställa tillgången på vävnad. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

Åtgärden inkluderar bland annat att:

- Ta fram riktad information till vårdavdelningar, som akutmottagning och akutvårdsavdelningar och polisen.
- Ta fram digitala broschyrer till respektive målgrupp, som t.ex. kommun (äldreboenden), hospice, begravningsbyråer.

Socialstyrelsen ska när åtgärden genomförs samverka med berörda aktörer.

4.2 Kartlägga utbildning inom organ- och vävnadsdonation

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 4:2 | Nationell kartläggning av utbildningsinsatser inom organ- och vävnadsdonation för grund- och specialistutbildningar till läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten. Utifrån resultatet ta fram åtgärder för att nå målsättningen. |
| Målsättning | Förstärka utbildningsinsatser inom donation för att säkerställa att läkare och sjuksköterskor innehar grundläggande kunskap om donation och transplantation. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

*Gemensam åtgärd för organdonation, åtgärd 3.2

Detta syftar till att säkerställa att läkare och sjuksköterskor innehar en grundläggande kunskap om donation efter sin utbildning. En kartläggning utfördes 2020 som visade en utvecklingspotential gällande innehåll, antal timmar samt examinationsformer. Det finns ett behov av att genomföra en ny kartläggning av utbildningsinsatser för läkare och sjuksköterskor på grund- och specialistutbildningar. Beroende på resultat, därefter vidta relevanta åtgärder i syfte att inkludera specifik utbildning om donation 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.

4.3 Genomföra riktade nationella informationskampanjer

| | Nationellt |
|--------------------|---|
| Åtgärd 4:3 | Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donations- och transplantationsområdet. |
| Målsättning | Öka allmänhetens kunskap om donation och transplantation samt vikten av att göra sin donationsvilja känd. |
| Huvudaktör | Socialstyrelsen |

*Gemensam åtgärd för organdonation, åtgärd 3.4

Detta handlar om att ge allmänheten ökad kännedom och kunskap om varför donation är viktigt, med fokus på vad en livräddande behandling genom transplantation kan innebära för den det berör. Åtgärden syftar även till att uppmärksamma vikten och möjligheten att själv ta ställning i frågan. Socialstyrelsen vill med denna åtgärd nå hela befolkningen, olika åldrar, olika språk och olika kulturer. Socialstyrelsen bedömer att med ytterligare kunskap till allmänheten kan området ytterligare aktualiseras och fler medborgare uppmuntras att ta ställning i donationsfrågan.

I enlighet med artikel 62.2 (b) humanmaterialförordningen ska Sverige dessutom vidta rimliga åtgärder för att säkerställa att strategier för rekrytering och bibehållande av donatorer tillämpas när det gäller kritiskt humanmaterial, inbegripet kommunikationskampanjer och utbildningsprogram.

4.4 Ta fram åldersanpassat informationsmaterial för barn och ungdomar

| | Nationellt |
|--------------------|--|
| Åtgärd 4:5 | 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 |

*Gemensam åtgärd för organdonation, åtgärd 3.5

Det här handlar om att ge grundläggande kunskap om donation och transplantation till barn och ungdomar, från förskola till gymnasieålder. Bland annat planeras en förstudie för att se utfallen i länder där det digitala utbildningsprogrammet ”the Organmites Programme” är infört. Storbritannien grundade detta digitala och globala utbildningsmaterial som fastställdes 2016. Utbildningsmaterialet används idag av Kanada samt flera europeiska länder och stöds även av European Society of Organ Transplantation (ESOT). Genom tidig kunskap för 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. Genom denna åtgärd ges ungdomar i Sverige ökade förutsättningar att ta ställning i Donationsregistret vid 15 års ålder.

Källor

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

Lagar och författningar

Här följer en sammanställning över relevanta lagar, förordningar och föreskrifter på området.

EU-förordning

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. EU-förordningen har trätt i kraft den 7 augusti 2024 och ska vara implementerad inom tre år.

Förordningen kallas Humanmaterialförordningen (på engelska även SoHO-förordningen) och 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.

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.

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

[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 rådslutsatser, Council conclusions on enhancing organ donation and transplantation, 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

Andra relaterade regeringsuppdrag

Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen 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) rapporteras senast den 17 juni 2025.

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), rapporteras senast den 30 juni 2025.

Plats för vård - Förslag till en nationell plan för att minska bristen på vårdplatser i hälso- och sjukvården, S2023/00679 (delvis), Socialstyrelsen 202

Vägledning 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)

Ordlista

| | |
|--------------------------------------|---|
| Allogen användning | Användning på människa när donator och mottagare är olika personer. |
| Allograft | Allogent transplantat. |
| Bearbetning (av biologiskt material) | Hantering som syftar till att bevara eller avsiktligt förändra egenskaperna hos det biologiska materialet. |
| Biologiskt material | Organ, vävnader och celler samt delar av dessa från levande eller avlidna donatorer. |
| 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. |
| 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. |
| 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. |
| Distribution av vävnad | Leverans och transport av vävnad till en annan verksamhet. |
| Donation | Förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material tillvaratas. |
| 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, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning. |
| Hanterad vävnad | Vävnad som tillvaratagits och behandlats för användning på människa. |
| 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. |
| Kassation | Destruktion av vävnader eller celler som inte uppfyller kvalitetskrav för klinisk användning. |
| Kvalitetsindikator | Mått som speglar olika dimensioner av kvalitet för god vård och omsorg. |
| Mottagare | Recipient av organ eller vävnad genom transplantation |
| Möjlig organdonator DBD | Patient med svår nytillkommen hjärnskada, som vårdas i ventilator vid ankomst till eller under vårdtiden på intensivvårdsavdelning och båda 1–2 nedan är uppfyllda: 1. RLS > 6 eller GCS < 5 2. Nytillkommet bortfall av minst en kranialnervsreflex. |
| Möjlig organdonator DCD | Brytpunktsbeslut taget. Patient stabil i vitala parametrar under pågående livsuppehållande/organbevarande behandling. |

| | |
|---------------------------------|---|
| Nationell högspecialiserad vård | Nationell högspecialiserad vård 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. Nationellt högspecialiserad vård har ersatt det som tidigare kallades rikssjukvård. |
| 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 preparerats till ett transplantat. |
| Sjukvårdsregion | Likställt samverkansregion (enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen). |
| Tilltänkt vävnadsdonator | Avliden under utredning för vävnadsdonation. |
| Tillvaratagen vävnad | Det som tillvaratagits från donerad vävnad (t ex hornhinnor från donerade ögonglober). |
| Total hjärninfarkt | Oåterkalleligt upphävt blodflöde till hjärnan leder till utveckling av total hjärninfarkt. |
| Visceral transplantation | Transplantation av tunntarm, eller tunntarm tillsammans med andra organ som magsäck, bukspottkörtel, lever och tjocktarm. |
| Vävnadsdonationsutredare | Avser här samtliga befattningar som utför något av följande steg: identifiering, utredning av donationsvilja, de medicinska förutsättningarna hos tilltänkta vävnadsdonatorer. |

| | |
|---|---|
| Vävnadsinrättning (i vissa fall kallad vävnadsbank) | Vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen (tillståndspliktig verksamhet) kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll samt export av vävnader och celler. |
|---|---|

Bilagor

Bilaga 1

Donationsguiden – ett samlat kunskapsstöd

En del av regeringsuppdraget att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation, var att ta fram ett nationellt kunskapsstöd:

”Socialstyrelsen ska ta fram ett nationellt kunskapsstöd för hälso- och sjukvårdens arbete med organdonationer. Stödet ska vara verksamhetsnära och lättillgängligt och omfatta hela donationsprocessen. Myndigheten ska även ta hänsyn till närståendes behov.”

I december 2024 lanserade Socialstyrelsen [Donationsguiden](#) – ett nationellt, samlat kunskapsstöd för hela donationsprocessen. Donationsguiden är ett lättillgängligt digitalt stöd för all sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med en donationsprocessen. Donationsguiden bygger på samma grundstruktur som de nationella donationspärmarna. Det vänder sig främst till undersköterskor, sjuksköterskor och läkare som arbetar inom verksamheter där en organdonation kan bli möjlig. Även transplantationskoordinatorer och andra personer med en funktion inom organdonation (DAL/DAS/DUS/DOSS) är inkluderade i målgruppen, såväl som berörda chefer på olika nivåer.

Donationsguiden möjliggör att all personal inom hälso- och sjukvården ska kunna ta del av samma information oavsett lokalisering och sjukhusnivå, vilket medför en nationell harmonisering och jämlikhet i donationsarbetet.

Donationsguiden är den givna plattformen även för framtida kunskapsstöd, utbildningsmaterial och information som kommer utvecklas inom området.

Bilaga 2

Donationsregioner

Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner, som motsvarar sex donationsregioner. Dessa har ett nära samarbete med ansvarig transplantationsenhet.

Sjukvårdsregionerna är Norra sjukvårdsregionen, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland, Sjukvårdsregion Mellansverige, Sydöstra sjukvårdsregionen, Västra sjukvårdsregionen och Södra sjukvårdsregionen.

Det finns totalt drygt 80 intensivvårdsavdelningar i Sverige.

Transplantationsenheter

Det finns fyra transplantationsenheter i Sverige:

Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg:

Transplanterar alla organ, det vill säga hjärta, lunga, lever, njure, pankreas, ö-celler, tarm och multiorgantransplantationer.

Har samarbete gällande donation med sjukhusen i Norra, Västra och Sydöstra sjukvårdsregionerna.

Transplantationskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge:

Transplanterar lever, njure, pankreas och ö-celler.

Samarbetar via Organisationen för Organdonation Mellansverige, OFO, med sjukhusen i sjukvårdsregionerna Stockholm och Mellansverige.

Transplantation Akademiska sjukhuset, Uppsala:

Transplanterar njure, pankreas och ö-celler.

Samarbetar via Organisationen för Organdonation Mellansverige, OFO, med sjukhusen i sjukvårdsregionerna Stockholm och Mellansverige.

Transplantationscentrum, Skånes universitetssjukhus:

Transplanterar njure, pankreas och ö-celler i Malmö, samt hjärt- och lungtransplantationer i Lund.

Har samarbete gällande donation med sjukhusen i Södra sjukvårdsregionen.

Bilaga 3

Nyckelfunktioner i donations- och transplantationsprocessen

Donationsansvariga på lokal och regional nivå

På de sjukhus där organdonation får ske ska det alltid finnas en tillsatt donationsansvarig sjuksköterska (DAS) och en donationsansvarig läkare (DAL). Det är vårdgivarens ansvar att se till att detta finns. DAL och DAS arbetar aktivt för att uppmärksamma möjliga donatorer, de har ansvar att samordna och främja samarbete och att stödja kvalitetssäkringen i den lokala donationsverksamheten som verksamhetschefen är ansvarig för.

I varje region finns även en regionalt donationsansvarig sjuksköterska (RDAS) och en regionalt donationsansvarig läkare (RDAL) med huvuduppgift att ge stöd till donationsverksamheterna i sin region, samverka regionövergripande och vara en länk mellan det lokala och det nationella donationsarbetet.

Det är av stor vikt att de donationsansvariga har möjlighet att avsätta rekommenderad tid för uppdraget, har en skriftlig uppdragsbeskrivning samt kompetens för uppdraget enligt utbildningstrappan.

I nuläget finns i region Stockholm, Sydöstra regionen och Västra götalandregionen även donationsspecialiserade sjuksköterskor (DOSS) som bistår IVA i donationsprocessen.

Transplantationskoordinatorer

Jourhavande transplantationskoordinator samordnar förloppet från donation till transplantation och utgör länken mellan intensivvårdsavdelningarna, där donatorerna finns, och transplantationsenheterna där recipienterna (mottagarna av organ) väntar. Uppdraget är att alla organ som är möjliga att donera ska omhändertas och allokeras till behövande recipienter.

Transplantationskirurger

Det är transplantationskirurger som beslutar vilka organ som kan vara medicinskt lämpliga att tillvarata för transplantation.

Kirurgerna gör också en medicinsk prioritering av vilka mottagare som bäst matchar och är i störst behov av organen. Ett transplantationsteam reser till donatorsjukhuset och genomför donationsoperationen i samarbete med lokal sjukvårdspersonal. Själva transplantationerna sker senare på något av transplantationsjukhusen.

Bilaga 4

Datauttag gällande möjliga organdonatorer utanför intensivvården

Socialstyrelsen har gjort datauttag för åren 2019 - 2024 från Patientregistret och Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) i syfte att få en uppfattning om antalet patienter utanför intensivvården där organdonation i vissa fall kunde ha varit en möjlighet.

Data från Patientregistret på 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, vilket legat på en stadig nivå under dessa fem år. Av dessa faller av naturliga skäl ett stort antal bort, exempelvis på grund av medicinska kontraindikationer, negativ donationsvilja m.m.

Även om endast en bråkdel av de omkring 800 patienterna per år skulle kunna bli organdonatorer, t.ex. 5 procent, hade det bidragit till ytterligare cirka 40 organdonatorer per år, vilket skulle möjliggöra betydligt fler livräddande transplantationer.

Bilaga 5

Handlingsplanen framtagen i bred samverkan

Handlingsplanen har tagits fram i bred nationell samverkan och tidigt förankrats med ett flertal aktörer.

Organdonation och transplantation

Kunskapsstyrningsorganisationen

NAG Donation, en nationell arbetsgrupp under NPO PIVoT (Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation), har varit en central medskapare under hela arbetets gång med nära dialog och flertalet workshops. I NAG Donation ingår såväl professionsföreträdare från både intensivvården och transplantation, som patientföreträdare från Mer organdonation (MOD).

Verksamhetschefer inom intensivvården och transplantation

Under våren 2024 höll Socialstyrelsen regionala workshops med verksamhetschefer och övriga chefer för IVA och Transplantation i samtliga regioner. Detta gav ett värdefullt underlag med kloka inspel och förslag till handlingsplanens innehåll med åtgärder på nationell, regional och lokal nivå. Samma chefsgrupperingar bjöds in till uppföljande digitala möten under februari-mars 2025. Under dessa sex regionala möten presenterades handlingsplanens förslag till åtgärder med efterföljande dialog.

Övriga

Under arbetets gång har handlingsplanen även förankrats vid terminsbaserade, regionala mötesforum för lokalt donationsansvariga och transplantationskoordinatorer i samtliga regioner. Socialstyrelsen har även presenterat arbetet med handlingsplanen på det årliga nationella donationsmötet 2023 och 2024, samt på SFAI An/IVA-kongressen samma år.

Vävnadsdonation och transplantation

Arbetet med att ta fram den här delen av handlingsplanen har primärt genomförts i samråd med de regionala vävnadssamordnarna i Vävnadsrådets arbetsutskott, tillika referensgrupp för arbetet med handlingsplanen. Därutöver har samverkan skett med sakkunniga samt verksamhetschefer inom vävnadsverksamheten, representanter för sjukvårdsregionerna, myndighetsföreträdare och andra experter.

Konferens om behovsstyrd vävnadsverksamhet

NDC arrangerade, inom ramen för utarbetandet av handlingsplanen, i september 2024 konferensen *Behovsstyrd vävnadsverksamhet* i Stockholm med närmare 40 representanter för vävnadsverksamheten från hela Sverige som deltog.

Förutom vävnadsspecifika workshops som fokuserade på det nationella behovet, och workshops inriktade på första delen av kedjan, innehöll det digra programmet också omvärldsbevakning med information om Nederländernas nationella systemstöd för vävnad och en diskussion om behovet av ett liknande systemstöd i en svensk kontext.

På konferensen bekräftades de iakttagelser som gjorts under behovsinventeringen och handlingsplanens förslag på åtgärder utvecklades.

Socialstyrelsens forum för donation och transplantation 2023

Socialstyrelsens Forum för donation och transplantation 2023 hölls på Vävnadsbanken i Lund och handlade uteslutande om vävnad. Mötet fokuserade specifikt på utredning av avliden för vävnadsdonation. Tillsammans med inbjudna representanter från vävnadsverksamheten genomfördes en risk- och konsekvensanalys, som belyste riskerna med nuvarande lagstiftning och identifierade nyttan med en eventuell framtida lagändring. Det konstaterades att den rådande lagstiftningen har haft en donationshämmande effekt på utvecklingen av vävnadsverksamheten i Sverige under en lång period.

Socialstyrelsen har sedan dess haft kontinuerliga muntliga delredovisningar med Socialdepartementet i syfte att lyfta de åtgärder som identifierats i arbetet med denna handlingsplan. Detta utmynnade i regeringsuppdraget om att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material.

Internationella studiebesök

Inom ramen för handlingsplanen har tre studiebesök genomförts:

- HUS Transplantation Office, Meilahti Bridge Hospital (Finland)

- National Health Service Blood and Transplant (NHSBT) Tissue and Eye Services (Storbritannien)
- The Dutch Transplant Foundation; Stichting WUON Postmortale weefseluitname, ETB-Bislife Multi-Tissue Center (Nederländerna)

Syftet med besöken var att utbyta erfarenheter och dra lärdom av deras framtagande av strategier, deras system och arbetssätt.

Dessa besök har varit särskilt väsentliga i framtagandet av åtgärden inom utredning om en ändamålsenlig vävnadsverksamhet och åtgärden för ett nationellt systemstöd för vävnad.

Ett fortsatt nära samarbete mellan länderna har etablerats efter besöket, med flertalet fördjupade erfarenhetsbyten.

Bilaga 6

Nationella grupperingar och uppdrag

Slutsatserna av behovsinventeringen visar att det saknas nationell aktör eller gruppering - med tydligt uppdrag, kapacitet och mandat - som driver vävnadsverksamheten framåt med rikstäckande fokus för samtliga vävnadstyper genom hela kedjan.

| AKTÖR | Nationellt mandat | Nationella resurser | Nationell överblick | Hela kedjan | Samtliga vävnadstyper |
|--|-------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Regionalt Donationscentrum (RDc) | Nej. | Nej. | Nej. | Nej. | Nej. |
| Nationell Arbetsgrupp Donation (NAG) | Nej. | Nej. | Ja. | Nej. Endast donation. | Nej. Endast vävnader från IVA donatorer. |
| Verksamhetsområdesgrupp (VOG) | Nej. | Ja. | Ja. | Nej. Fokus på vävnadsinrättningar och transplantation | Nej. Uppdelat i olika VOG grupper. |
| Vävnadsrådet Arbetsutskott (AU) | Nej. | Ja. | Ja. | Nej. Fokus på vävnadsinrättningar och transplantation | Ja. |
| Nationella Expertgruppen (NEX) | Nej. | Nej. | Nej. | Nej. | Nej. |
| Nationellt nätverk transplantationskoordinatorer organdonation (NNTO) | Nej. | Nej. | Nej. | Ja. | Nej. Endast vävnader från IVA donatorer |
| Nationellt donationscentrum (NDC) | Nej. | Ja. | Ja. | Ja. | Ja. |
| Rättsmedicinalverket (RMV) | Nej. | Nej. | Nej. | Nej. Endast tillvaratagande. | Nej. |
| TOTALT | Inget nationellt mandat | Fåtal aktörer med nationella resurser | En minoritet har nationell överblick | Endast ett par aktörer omfattar hela kedjan | Ett fåtal aktörer omfattar samtliga vävnadstyper |

| Aktör | Uppdrag |
|--|--|
| Regionalt Donationscentrum (RDc) | Regional kunskapsbank. Systematiskt donationsarbete. |
| Vävnadsinrättningar | Bearbetning/ tillpassning och frisläppning av vävnad (i vissa fall även utredning). Uppdragsgivare till utredning, tillvaratagare. Leverantör till beställare på uppdrag av Tx kliniker. |
| Nationell Arbetsgrupp Donation (NAG) | Kunskapsstöd. Lämpliga arbetsformer donation. |
| Verksamhetsområdesgrupp (VOG) | Stärka den nationella samordningen (per vävnadstyp). Utarbeta gemensamma medicinska kontraindikationer. |
| Vävnadsrådet | Utbildning. Nationell samordning införande av regelverk. Myndighetssamverkan. Överenskommelse med RMV. |
| Nationella Expertgruppen (NEX) | Expertgrupp |
| Vävnadsutredare | Utredare tilltänkta donatorers lämplighet |
| Nationellt nätverk transplantationskoordinatorer organdonation (NNTO) | Nationella nätverket för transplantationskoordinatorer |
| Nationellt donationscentrum (NDC) | Nationell samordning och systematisk uppföljning för donations- och transplantationsområdet. Kunskapsstödjande. |
| Rättsmedicinalverket (RMV) | Tillvaratagande |

Rättsmedicinalverket (RMV) utreder dödsfall när en person avlidit på ett sätt som kräver en polisiär undersökning. I samband med en rättsmedicinsk obduktion är det möjligt att tillvarata vävnad för donation. Det finns sex rättsmedicinska enheter i landet Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. En betydande del av alla tillvaratagna vävnader kommer från donatorer inom den rättsmedicinska verksamheten. Trots att RMV saknar ett formellt uppdrag att verka donationsfrämjande har RMV genom avtal med SKR arbetat donationsfrämjande sedan 2011. Det rättsvårdande uppdraget har dock alltid företräde.

Vävnadsrådet har på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR) idag ett nationellt samverkansuppdrag. Vävnadsrådet skapades 2009 med syftet att stötta vävnadsverksamheterna i implementeringen av EU-direktivet för vävnad som kom år 2004. Under Vävnadsrådet finns nationella vävnadsområdesgrupper (VOG) som utarbetar rekommendationer för till exempel kontraindikationer, medicinsk lämplighet och prepareringsmetoder. Det finns ingen VOG med särskilt fokus på *donation och tillvaratagande* av vävnad. Företrädare från utredar- och tillvaratagandeenheter är generellt underrepresenterade i Vävnadsrådets VOG. De regionala vävnadssamordnarna sitter i Vävnadsrådets arbetsutskott.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utfärdar tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning. IVOs tillsynsavdelning utför frekvenstillsyn av verksamheter som hanterar blod, celler och vävnader minst vartannat år. Myndigheten inhämtar årligen statistik för den verksamhet som har bedrivits vid respektive vävnadsinrättning och rapporterar sedan vidare till EU. Denna rapportering inkluderar de allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som rapporteras in till myndigheten.

Blank sida inför tryckt slutversion.

Till beslutfattare och chefer på olika nivåer inom donations- och transplantationsverksamheterna!

Behov av organ och vävnader är större än tillgången, men det skulle inte behöva vara så. För att stärka och samordna hälso-och sjukvårdens arbete med donation och transplantation av organ och vävnader så har Socialstyrelsen tagit fram en nationell handlingsplan som vänder sig till regionerna och andra berörda aktörer. Visionen är att tillgången på organ och vävnader för transplantation möter behovet.

Arbetet har genomförts i bred samverkan och det gemensamma målet är tydligt: Alla patienter som behöver en transplantation ska erbjudas det .



Socialstyrelsen