

Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2021

Vävnadsdonation från avlidna donatorer

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också
tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till
alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2022-6-7953
Publicerad www.socialstyrelsen.se, juni 2022
Foto omslag Jörgen Schön, Scandinav

Förord

Tusentals människor får varje år donerad vävnad från avlidna donatorer. Med transplanterad vävnad kan ögonsjukdomar eller skador, svåra brännskador, sen- och korsbandsskador, medfödda hjärtmissbildningar eller vissa typer av hjärtsjukdomar behandlas. Hjärtklaffar, senor, hornhinnor och hud är ständigt efterfrågade vävnader.

Möjligheten till organ- och vävnadsdonation ska vara en naturlig del av vården i livets slutskede. För ett gott donationsresultat krävs en samlad professionaliserad struktur och tillräckliga resurser avsatta för donationsarbetet.

Vävnadsdonation är även möjlig i anslutning till en organdonation och det är därför viktigt att alltid ha vävnadsdonation i åtanke vid organdonation, men tillvaratagande av vävnad är möjlig vid många fler dödsfall än de som sker på en intensivvårdsavdelning.

Socialstyrelsens årliga lägesrapport om organ- och vävnadsdonation i Sverige, som är en del av den nationella systematiska uppföljningen, har i år delats i två rapporter: en lägesrapport om organ och en om vävnader. Vi har valt att dela upp rapporteringen för att renodla den nationella uppföljningen av vävnadsdonation från avlidna.

Det finns idag ingen systematisk nationell uppföljning av vävnadsverksamheten som svarar på om Sveriges försörjning av vävnad är god. Därför har Socialstyrelsen inlett ett utvecklingsarbete i samverkan med Vävnadsrådet, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Rättsmedicinalverket (RMV) och vävnadsverksamheterna. Data i årets lägesrapport kommer från Vävnadsrådets olika verksamhetsområdesgrupper.

Socialstyrelsen vill tacka alla som med stort engagemang och expertkunskap har deltagit i arbetet med denna lägesrapport.

Rapporten vänder sig främst till beslutsfattare, vårdgivare, verksamhetschefer och berörd personal inom hälso- och sjukvård.

Anna Aldehag
Nationellt Donationscentrum
Socialstyrelsen

Innehåll

Förord	3
Innehåll	5
Sammanfattning	7
Förkortningar.....	8
Definitioner	9
Bakgrund	11
Hälsa- och sjukvårdens organisation av vävnadsverksamheten	11
En fungerande donationsverksamhet är vårdgivarens ansvar.....	14
Donationsregistret – att göra sin inställning till donation känd	15
Donationsprocessen för vävnad	16
Vävnadsdonation i samband med organdonation	18
Inrapportering av vävnadsstatistik	18
Vävnadsdonation och transplantation 2021	19
Hud	19
Ögonvävnad (hornhinnor)	20
Kardiovaskulär vävnad	22
Strukturella bengraft och senor	24
Socialstyrelsens slutsatser.....	26
Projektmedarbetare	27
Bilaga 1. Rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation	28

Sammanfattning

- De vävnader från avlidna som tillvaratas i Sverige är framförallt kardiovaskulär vävnad, ögonvävnad, hud, senor och rörben.
- Antalet vävnadsdonationer och tillvaratagna vävnader har minskat under de senaste fem åren.
- Covid-19-pandemin har haft negativ inverkan på vävnadsverksamheten även under 2021.
- Det minskade tillflödet av hornhinnetransplantat och sjukvårdsresurser på grund av pandemin resulterade i att hornhinnetransplantationer inte kunde utföras i samma utsträckning som tidigare och väntetiden till transplantation har ökat. Färre hornhinnor tillvaratogs eftersom tillvaratagande anpassats till efterfrågan.
- Behovet av kardiovaskulär vävnad är större än tillgången. Det råder särskilt brist på hjärtklaffar för barn.
- Det minskade antalet huddonatorer innebär att det inte finns hud i lager och krisberedskapen är därmed inte god.
- Organdonatorer är viktiga vävnadsdonatorer, eftersom samtycke till donation gäller både för organ- och vävnadsdonation.
- Donationsprocessen för vävnader från avlidna varierar för de olika vävnadstyperna. Det mest kritiska steget i vävnadsdonation från avlidna är identifiering av donator.
- Det finns idag inte något nationellt system för kontinuerlig uppföljning av tillgång och efterfrågan på vävnader för transplantation. För att utveckla uppföljningen av vävnadsverksamheten har Socialstyrelsen inlett ett utvecklingsarbete med berörda verksamheter. Data i årets lägesrapport kommer från Vävnadsrådets olika verksamhetsområdesgrupper.

Förkortningar

DAL	Donationsansvarig läkare
DAS	Donationsansvarig sjuksköterska
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
IVA	Intensivvårdsavdelning
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
NDC	Nationellt Donationscentrum
RAB	Rapid alert Blood
RATC	Rapid alert Tissues and Cells
RMV	Rättsmedicinalverket
SCB	Statistiska Centralbyrån
SFS	Svensk författningssamling
SIR	Svenska intensivvårdsregistret
SKR	Sveriges kommuner och regioner
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
VI	Vävnadsinrättning
VOG	Verksamhetsområdesgrupp inom Vävnadsrådet

Definitioner

Allogen användning	Användning på människa om donator och mottagare är olika personer
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
Competent Authority	Behörig myndighet
Distribution av vävnad	Leverans och transport av vävnad till en annan verksamhet
Donation	Förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material (t ex vävnad) får tillvaratas
Frisläppt vävnad	Vävnad godkänd för distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan åter-sändning
Förmedlad vävnad	Transporterad och levererad vävnad avsedd för behandling av människa
Hanterad vävnad	Vävnad som tillvaratagits och behandlats för användning på människa.
Preparerad vävnad	Vävnad som bearbetats och preparerats till ett transplantat
Kassation	Destruktion av vävnader eller celler som inte uppfyller kvalitetskrav för klinisk användning.
Mottagare	Recipient, människa på vilken biologiskt material (t ex vävnad) används
Preparering	se bearbetning
Terapeutisk användning	Användning i medicinskt behandlande syfte
Tillvaratagen vävnad	Det som tillvaratagits från donerad vävnad (t ex hornhinnor från donerade ögonglober)

Vävnadsinrättning (i vissa fall kallad vävnadsbank)

Vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.

Återkallad vävnad

Vävnad som inte längre är godkänd för transplantation

Bakgrund

De flesta människor i Sverige dör efter att ett hjärt- och andningsstillstånd lett till att blodcirkulationen till hjärnan upphört och en total hjärninfarkt uppstått. Döden konstateras då med hjälp av indirekta kriterier. I dessa fall är det möjligt att donera vävnader, eftersom vävnader inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för donation. Därför är vävnadsdonation möjlig att utreda vid alla dödsfall.

De vävnader från avlidna som tillvaratas i Sverige är till exempel hjärtklaffar, hornhinnor, hud, senor, rörben och hörselben.

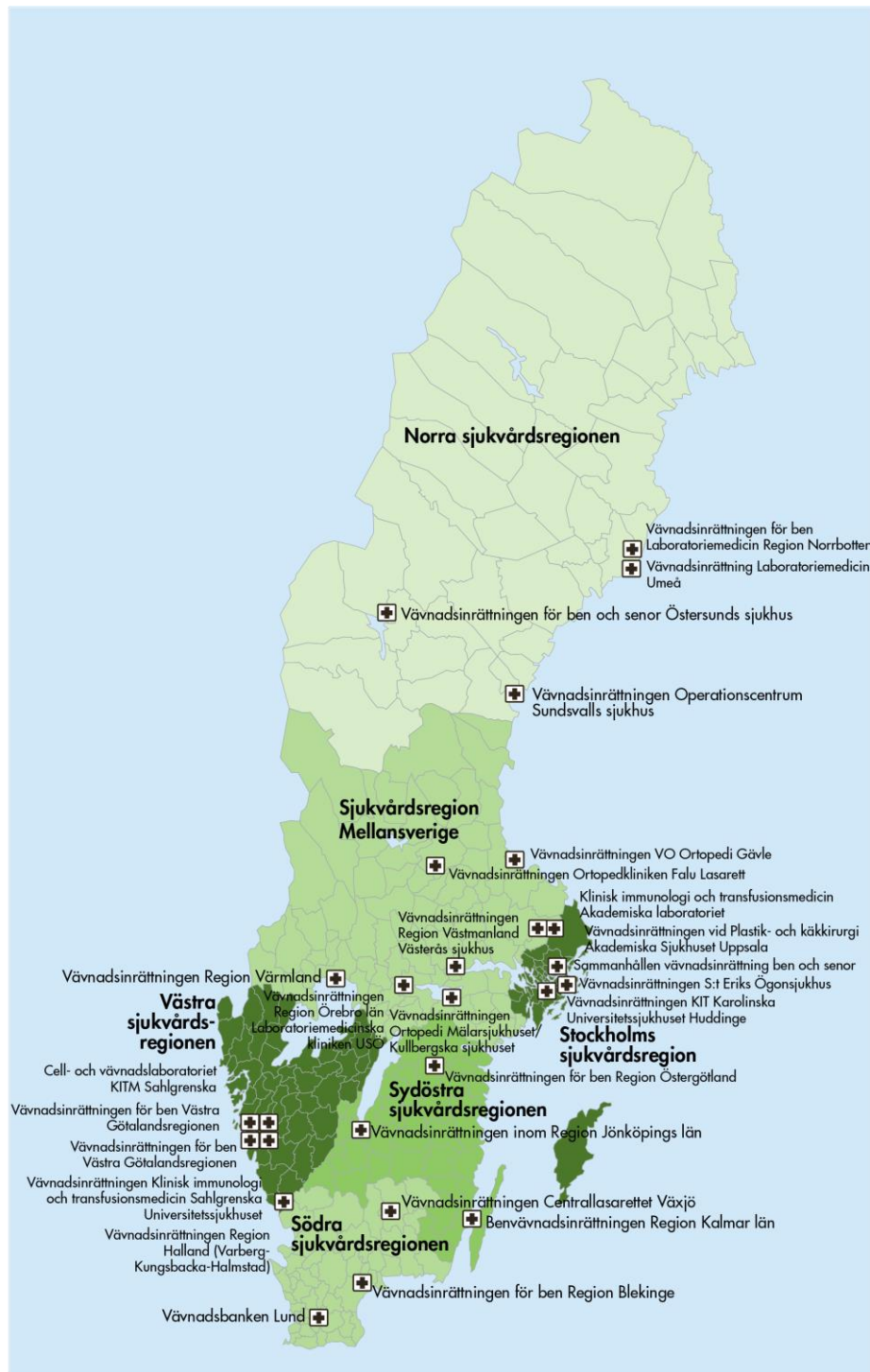
Hälso- och sjukvårdens organisation av vävnadsverksamheten

Vävnadsdonationsprocessen omfattar identifiering av donator, donationsutredning, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader. Vävnader tillvaratas från avlidna vid sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar eller vid vävnadsinrättningar. De vävnadsinrättningar som inte själva utför tillvaratagandet av vävnader har avtal med patologavdelning eller Rättsmedicinalverket för tillvaratagande.

Vävnadsinrättningar

I figur 1 redovisas vävnadsinrättningar i Sverige som hanterar vävnader för transplantationsändamål. Ett exempel på vävnadsinrättning är Vävnadsbanken i Lund som tillvaratar och förmedlar kardiiovaskulär vävnad (hjärtklaffar, kärlgraft), hornhinnor, hörselben, hud, ben och senor. Hjärtklaffar hanteras också i homograftbanken i Göteborg. I Stockholm, Göteborg, Linköping, Örebro och Umeå finns hornhinnebanker. Sveriges enda hudbank finns i Uppsala. Det finns flera benbanker, bl a en för rörben i Östersund. Vissa vävnadsinrättningar tillvaratar också vävnad för annat medicinskt ändamål (för utbildning och forskning).

Figur 1. Karta över vävnadsinrättningar per sjukvårdsregion



Källa: IVO

Rättsmedicinalverket

En del av alla transplanterade vävnader i Sverige kommer från donatorer inom den rättsmedicinska verksamheten.¹ Rättsmedicinalverket (RMV) utreder dödsfall när en person avlidit på ett sätt som kräver en polisiär undersökning. RMV får inom sitt ansvarsområde utföra uppdraget om verksamheten i övrigt medger det. Det rättsvårdande uppdraget har alltid företräde. RMV och de rättsmedicinska enheterna saknar ett formellt uppdrag att tillvarata-gande av vävnader från avlidna för donationsändamål, men har genom avtal med Sveriges kommuner och regioner (SKR) arbetat donationsfrämjande sedan 2011. RMV har även avtal med vävnadsinrättningar om ersättning för utfört arbete.

Antal donationsärenden hos RMV minskade under 2020 och 2021, vilket antas bero på att pandemin som försvårat donationsarbetet genom krav på testning för covid-19 och testkapacitet periodvis varit begränsad.

Internationellt samarbete

Det finns ett etablerat internationellt samarbete runt vävnadsdonation: vävnadsinrättningarna i Lund och Göteborg har ett nära samarbete med bland annat 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. I viss utsträckning förekommer också förmedling av vävnad till andra EU-länder.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är en statlig myndighet som sorterar under socialdepartementet. IVO bedriver tillståndsprövning av privata omsorgsverksamheter och tillsyn över vård- och omsorgsverksamheter. Myndigheten utfärdar tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning. IVO samlar årligen in statistik över vävnadsinsrättningarnas verksamhet för vidare rapportering till EU.

Vävnadsrådet

Vävnadsrådet arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR) med stöd till sjukvården från donation till transplantation.

Det finns åtta verksamhetsområdesgrupper (VOG): ben, ögonvävnad, könsceller, blod, stamceller, cell (hud), kardiovaskulär vävnad samt organ.

¹ <https://www.rmv.se/wp-content/uploads/Rattsmedicinalverkets-arsredovisning-ar-2021.pdf>

En fungerande donationsverksamhet är vårdgivarens ansvar

Flera lagar och föreskrifter beskriver hur hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. Donations- och transplantationsverksamheterna omfattas av samma grundläggande bestämmelser som all hälso- och sjukvård, som till exempel hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientdatalagen (2008:355). Donations- och transplantationsområdet styrs också av specifika lagar och bindande föreskrifter. Det övergripande syftet med regelverket är att garantera full spårbarhet och säkerhet i hanteringen av vävnader och celler för användning på människa.

Vårdgivare inom hälso- och sjukvården har en skyldighet att främja organ- och vävnadsdonation.² Vårdgivaren ska ansvara för att ledningen av hälso- och sjukvården är organiserad på ett sådant sätt att den verkar för att möjliga donatorer identifieras och i övrigt främjar donation och försörjningen av biologiskt material för medicinska ändamål.³ Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem för verksamheten och ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.⁴ Se bilaga 1 för rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation.

Verksamhetschefens ansvar

Det är verksamhetschefen som är ansvarig för att rutiner i donationsprocessen⁵ fungerar och för att avvikelser identifieras och åtgärdas.

Främjande av donation

Den verksamhetschef som har ansvaret för donation av biologiskt material ska säkerställa att verksamheten är organiserad på ett sådant sätt att möjliga donatorer identifieras, att den i övrigt främjar donation och att donationsförfarandet fungerar tillfredställande.

2 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

EU-direktiv

Vävnadsdonationsverksamheten styrs, utöver nationell lagstiftning, av EU-direktiv. EU-direktiven ska säkerställa att säkerhet och kvalitet upprätthålls inom vävnadsdonation. EU:s medlemsländer har utsett behöriga myndigheter

² Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

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

⁴ 3 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁵ Donationsprocessen pågår från att en möjlig donator uppmärksammas till och med att kontakten med närstående är avslutad.

(Competent Authorities) som ansvarar för att EU-lagstiftningen genomförs i sina respektive länder.

I Sverige är dessa behöriga myndigheter Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt Läkemiddelsverket. De behöriga myndigheterna arbetar för att nå en samsyn för hur lagstiftningen ska genomföras och bevakar dygnet runt Europeiska kommissionens plattformar för varningar utfärdade för blod (Rapid alert Blood, RAB) och för celler och vävnader (Rapid alert Tissues and Cells, RATC). Detta möjliggör att verksamheter som påverkas av en felaktig vävnadsprodukt kan varnas tidigt.

Socialstyrelsen deltar också i arbetsgrupper inom EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) som är en del av Europarådet. EDQM ger bland annat ut handböcker inom vävnadsdonation, blodverksamhet och organdonation.

Donationsregistret – att göra sin inställning till donation känd

Transplantationslagen bygger på varje människas rätt att själv bestämma om hon eller han vill donera sina organ och vävnader efter sin död. Det nationella donationsregistret hos Socialstyrelsen⁶ fyller här särskilt viktig funktion och skapar förutsättningar för hälso- och sjukvården att ta hänsyn till patienters självbestämmande.

Behörig personal har direktåtkomst att söka i donationsregistret efter det att det fastställts att ställningstagande gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, eller efter att personen avlidit, vilket ska vara dokumenterat i patientjournalen. Ett känt ställningstagande till donation, oavsett vilken inställningen är, underlättar för både närstående och hälso- och sjukvårdspersonal om frågan om donation blir aktuell.

Antalet personer som anmält sig och gjort sin vilja till donation känd i Socialstyrelsens donationsregister har stadigt ökat. Under 2021 tillkom 23 130 personer och den 10 januari 2022 var 1 774 567 personer registrerade i donationsregistret. Könsfördelningen bland dem som anmält sig i donationsregistret har varit relativt lika över tid: 60 procent kvinnor och 40 procent män.

Av kvinnorna har 80 procent anmält att de är positiva till donation och bland männen är andelen 76 procent. Samtidigt har totalt 21 procent meddelat att de inte vill donera vare sig organ eller vävnad efter sin död.

Att många anmäler sin vilja till donationsregistret och är positiva till att donera leder inte i sig till att antalet donationer ökar. Däremot förbättrar det förutsättningarna vid en situation när donation kan vara aktuell.

⁶ Socialstyrelsen har genom förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen ett ansvar för att förvalta det nationella donationsregistret.

Donationsveckan

Socialstyrelsen initierar Donationsveckan varje år i syfte att uppmärksamma organ- och vävnadsdonation och få allmänheten att aktivt ta ställning och visa sin vilja i donationsregistret och berätta om sitt ställningstagande till närstående. Kampanjveckan innehåller olika aktiviteter runt om i landet.

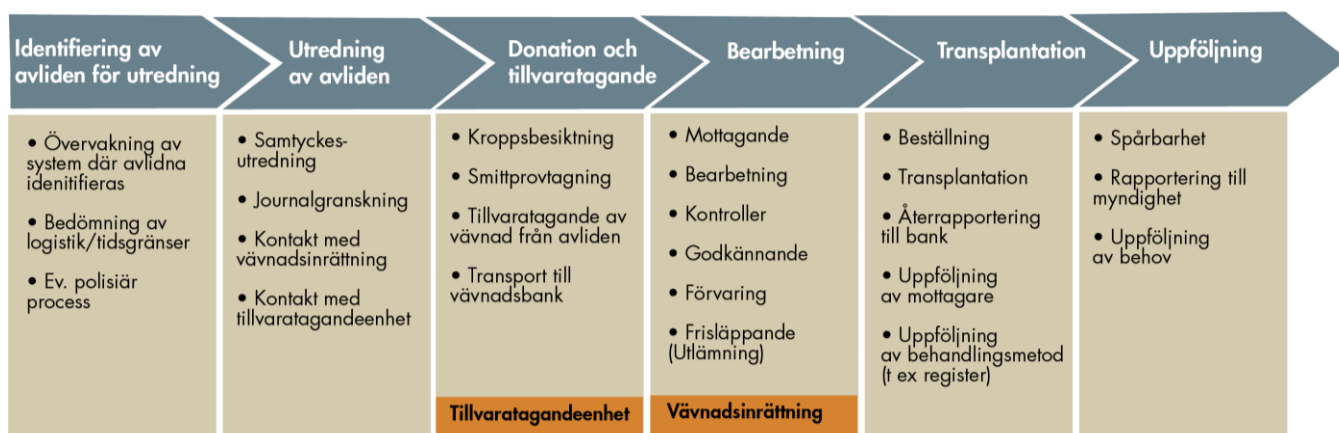
2021 anordnades Donationsveckan vecka 45 och totalt 10 780 personer anmälde sig till donationsregistret under Donationsveckan 2021.

En vanlig vecka är det totala antalet anmälningar till donationsregistret cirka 400–800.

Donationsprocessen för vävnad

Donationsprocessen för vävnader från avlidna varierar för de olika vävnadstyperna. Det mest kritiska steget i vävnadsdonation från avlidna är identifiering av donator. Svårigheter i detta steg är att det saknas lokala metoder för identifiering.

Figur 2. Donationsprocessen för vävnader från avlidna



Identifiering av avliden möjlig donator

Vävnadsinrättningar (VI) eller särskilda vävnadsdonationsutredare, (vilka ofta är donationsansvariga sjuksköterskor) som VI har avtal med, identifierar möjliga donatorer inom sjukvården och bårhusverksamheten. Det är viktigt att sjukvården kontaktar vävnadsinrättningen när man identifierat en potentiell vävnadsdonator. Det finns ett system för att uppmärksamma avlidna som VI och vävnadsdonationsutredare använder. Utredare inom rättsmedicinsk verksamhet identifierar möjliga donatorer som kommer till rättsmedicinsk enhet.

I vissa regioner, men inte i alla, arbetar donationsansvarig läkare (DAL) och en donationsansvarig sjuksköterska (DAS) även direkt med vävnadsdonationsutredningar på sina sjukhus.

Utredning av avliden möjlig donator

Efter identifikation inleds en medicinsk utredning för fastställande om en potentiell donator är medicinskt lämplig för donation. Det finns allmänna kontraindikationer respektive vävnadsspecifika kontraindikationer mot donation. Vissa potentiella donatorer kan donera flera vävnader, andra endast en vävnadstyp. En samtyckesutredning ska göras.

Tillvaratagande av vävnader

När det finns förutsättningar för donation, närstående informerats, medicinsk utredning inte funnit några kontraindikationer, och blodprov för smittscrening tagits, kan tillvaratagandet ske. Om donatorn befinner sig på en rättsmedicinsk enhet sker tillvaratagandet före obduktionen.⁷ Likaså om tillvaratagande sker på en obduktionsavdelning för klinisk patologi.

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 för donation: vävnader tillvaratas vanligtvis inom 48 timmar efter att döden inträffat. För några vävnader gäller tidsgräns 72 timmar, exempelvis hud. Den avlidnes kropp bör komma i kylförvar inom sex timmar efter döden och blodprov för smittscreening måste tas inom 24 timmar efter dödsfallet.

Bearbetning av vävnader

Efter tillvaratagandet transporteras vävnaden till vävnadsinrättningen där vävnaden prepareras, kontrolleras så den kan godkännas (frisläppas), och förbereds för ett bli ett transplantat.⁸

Olika vävnader kan förvaras under olika lång tid innan de transplanteras. Kärnvävnad, benvävnad och senor kan frysas ner i väntan på transplantation. Ögonvävnader kan förvaras i näringslösning i värmeskåp i upp till fem veckor. Preparerad hud kan långtidförvaras i kyl.

Transplantation av vävnader

Vävnadstransplantationer genomförs på många av landets sjukhus. Den vanligaste transplantationen är transplantation av ögonvävnad.

Kardiovaskulär vävnad transplanteras på de barnhjärtkirurgiska enheterna och på några thoraxkirurgiska kliniker. Rörben och senor transplanteras inom den specialiserade ortopediska verksamheten. Hud används vid brännskadeenheterna. Hörselben transplanteras endast på ett fåtal öronkirurgiska enheter i landet.

⁷ Rättsmedicinalverket (RMV) och de rättsmedicinska enheterna saknar ett formellt uppdrag att verka donationsfrämjande, men tillvaratar ändå en stor del av det totala antalet vävnader som tillvaratas för transplantation.

⁸ Ofta dekontamineras vävnaden i en antibiotikalösning. Odlingar tas för att säkerställa att vävnaden är steril. I vissa fall genomförs histologiska undersökningar för att vävnaden skall kunna godkännas för transplantation.

Uppföljning

Alla vävnader som transplanteras omfattas av spårbarhetskrav mellan donator och mottagare som gäller i 30 år.

Vävnadsdonation i samband med organdonation

Vävnadsdonation är också möjlig i anslutning till organdonation och i all donationsförberedande verksamhet är det viktigt att tänka både organ- och vävnadsdonation. Organdonatorer är även lämpliga vävnadsdonatorer eftersom samtycke till donation gäller både för organ- och vävnadsdonation.

Kommunikationen mellan transplantationskoordinatorerna och vävnadsinsinrättningen är avgörande för om en vävnadsdonation kommer till stånd. Det är viktigt att samarbetet är väl inarbetat, med dokumenterade rutiner som alltid följs.

Tillvaratagandet av vävnader sker alltid *efter* att organdonationen är genomförd och stör därmed inte organdonationsoperationen. Ögonvävnad kan tillvaratas dagen efter en organdonation. Även ben och senor kan doneras och i en del fall också hud.

En vävnadsdonation som utförs i samband med organdonationsoperationen är donation av hjärta för tillvaratagande av kardiovaskulär vävnad. Hjärtat tas då ut i samband med organdonationsoperationen och skickas till den vävnadsinsinrättning som regionen har avtal med, där den kardiovaskulära vävnaden prepareras och conserveras.

Inrapportering av vävnadsstatistik

Det saknas idag ett nationellt system för kontinuerlig uppföljning av tillgång och efterfrågan på vävnader för transplantation. Vävnadsdonatorer registreras idag på fler än ett ställe i statistiken och det är svårt att beräkna hur många som donerar sina vävnader efter döden. Uppgifter på nationell nivå om antalet avlidna som blir både organ- och vävnadsdonatorer (kopplad spårbarhet) saknas.

IVO samlar varje år in uppgifter om vävnadsdonation från vävnadsinsinrättningarna som är skyldiga att sammanställa en årsrapport.⁹ Dessa data rapporteras vidare till EU och har ett annat syfte än att svara tillgången av vävnader.

När vävnadsinsinrättningarna rapporterar tillvaratagna vävnader till IVO kan förekomma under- eller överrapportering eftersom vävnadsinsinrättningar tolkar vad som ska rapporteras på olika sätt. Därför baseras resultaten i denna lägesrapport på uppgifter lämnade av ordförandena för vävnadsområdesgrupperna i Vävnadsrådet.

Uppföljningen av vävnadsverksamheten behöver utvecklas för att kunna svara på om Sveriges nationella försörjning av vävnader är robust. Därför har Socialstyrelsen inlett ett utvecklingsarbete med berörda verksamheter (Vävnadsrådet, IVO, RMV och vävnadsinsinrättningar).

⁹ 10 b § i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vävnadsdonation och transplantation 2021

Antalet vävnadsdonationer har minskat sedan 2017. Tillvaratagna vävnader har sjunkit med en tredjedel under de senaste fyra åren.

Covid-19 pandemin bedöms ha bidragit till minskningen under 2020. Under 2021 har verksamheten förlöpt med normal variation, men bristen på vävnader kvarstår. Dessutom påverkar bristen på medicinska resurser (t ex. medicinsk personal och operationssalar) verksamheten negativt. Behovet av omprioriteringar i vården och en minskning av planerad kirurgi kan även ha bidragit till nedgången. Det sker en återkoppling från transplantationsverksamheten till donationsverksamheten vid brist på medicinska resurser.

Hud

Användningsområde och behov

Patientgruppen med störst behov av donatorhud är svårt brännskadade patienter inom brännskadeintensivvården. Donerad hud från avlidna fungerar som livräddande förband vid omfattande brännskada. Fler patientgrupper, till exempel traumapatienter och patienter med svårläkta sår skulle kunna vara aktuella för behandling med donerad nekrohud om tillgången på donatorhud inte var begränsad.

Bristande krisberedskap

Det låga antalet huddonatorer innebär att det inte finns hud i lager och krisberedskapen är därmed inte god. Enligt vävnadsinrättningarna skulle 100 huddonatorer per år innebära en stabil försörjning av nekrohud i Sverige.

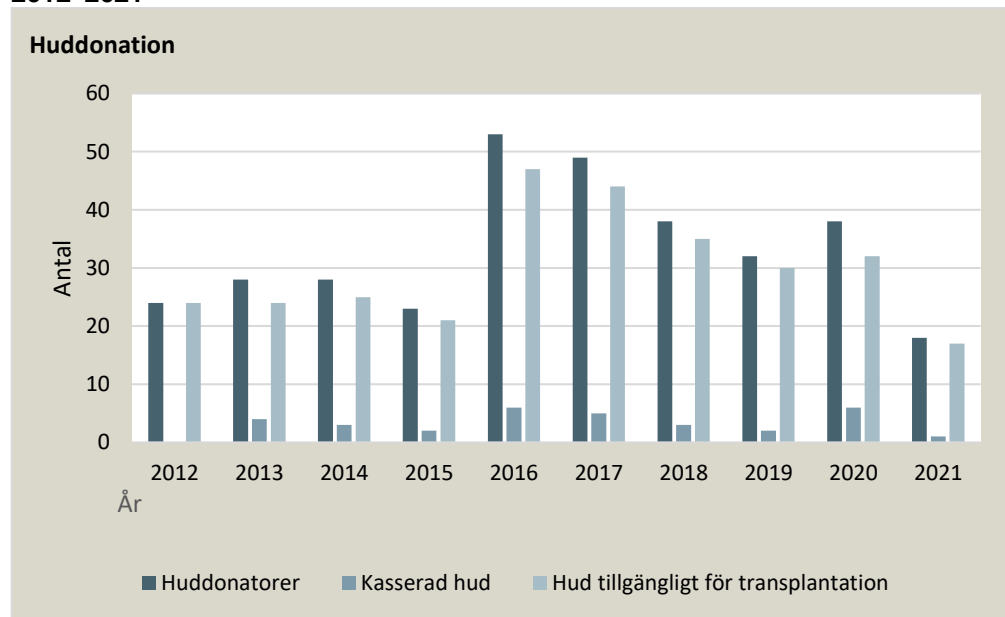
Tillvaratagande och förmedling för transplantation

Under 2021 tillvaratogs hud från 18 avlidna donatorer, vilket är det lägsta antalet huddonatorer under perioden 2012–2021 och lägre än under pandemiåret 2020. Hud från en donator kasserades på grund av bristande kvalitet (se figur x). Tillvaratagandet av hud från avlidna donatorer har minskat sedan 2016. Verksamheterna har de senaste åren haft ungefär 30 donatorer årligen och som högst haft 50 huddonatorer under 2016.¹⁰ Uppgången 2016 förklaras framför allt av att personalsituationen hos samarbetspartners var goda.

Trots ett minskat tillvaratagande av hud från avlidna har akut brist inte uppstått, utan det kliniska arbetet har kunnat utföras som planerat. Under perioden 2012 – 2021 har hud importerats från Nederländerna vid några tillfällen.

¹⁰ Källa: Svar på förfrågan till VOG Cell, 210329.

Figur 3. Antal huddonatorer samt antal kasserad och tillgänglig hud, 2012–2021



Källa: VOG Cell

Hud med en total yta av 37 866 cm² förmedlades till 17 mottagare för transplantation under 2021. Detta resulterade i ett snitt om 2 227 cm² per donator, vilket är ett godtagbart snitt.

Ögonvävnad (hornhinnor)

Användningsområde och behov

Hornhinnor är den vanligaste vävnaden som transplanteras. En transplanterad hornhinna kan rädda synen eller reparera en ögonskada. Hornhinnetransplantation som behandling för vissa hornhinnesjukdomar hos yngre har till stor del ersatts av andra behandlingsmetoder.

Stabil försörjning av hornhinnor

Enligt vävnadsinrättningarna skulle 600 hornhinnedonatorer per år innebära en stabil försörjning av hornhinnor i Sverige.

Vävnadsinrättningarna uppskattar att en rimlig målsättning är 600 donatorer¹¹ per år för en stabil försörjning av hornhinnor i Sverige. Målsättningen har inte uppnåtts nationellt sedan 2017. En anledning är de logistiska svårigheter att inom 24 timmar efter dödsfallet hinna ta blodprov på donatorn, vilket är ett krav i utredning av medicinsk lämplighet.

¹¹ Kassationsfrekvensen, vilken är $\geq 25\%$ under prepareringsfasen, är taget i beaktande vid uppskattningen.

Tillvaratagande och förmedling för transplantation

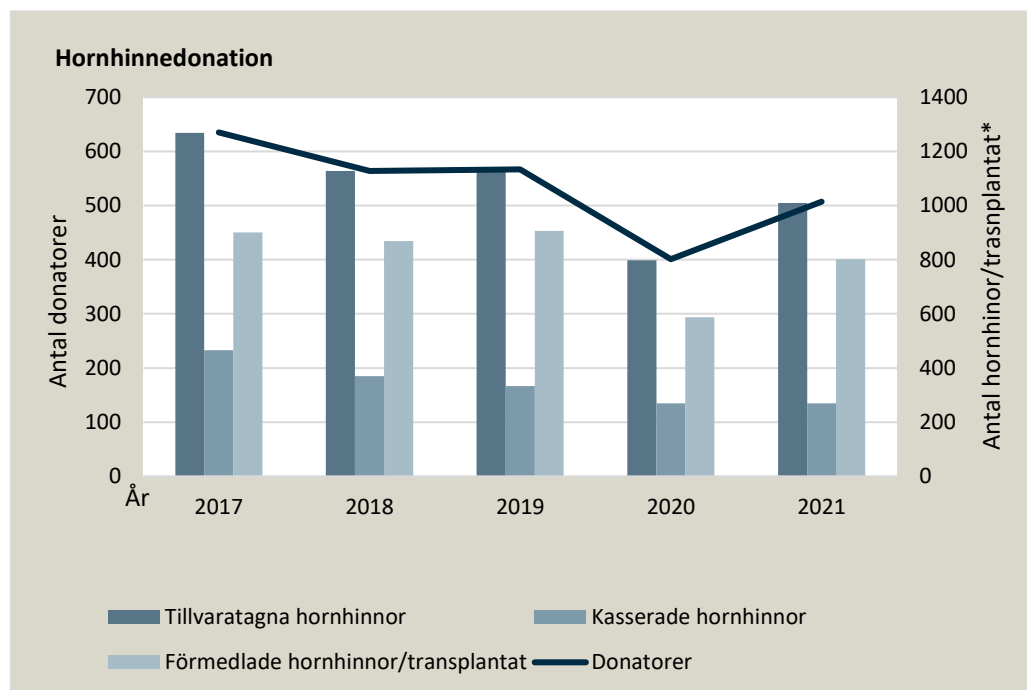
Under 2021 uppgick antalet donatorer av hornhinnor till 507 donatorer och antalet tillvaratagna hornhinnor till 1009 stycken.

Detta är en uppgång sedan året innan, men inte i nivå med tidigare år, se figur X. Bedömningen är att covid-19 och den ökade belastningen på övrig hälso- och sjukvård fortfarande påverkar donation och tillvaratagande av hornhinnor.

En hornhinna kan delas och användas för transplantation på flera personer (lamelltäckning) vilket gör att förmedlade hornhinnor/transplantat uppgår till fler än antalet tillvaratagna hornhinnor, minus de som kasseras vid tillvaratagandet eller prepareringen.

Tillvaratagna och preparerade hornhinnor kan förvaras i fem veckor.

Figur 4. Antal hornhinnedonatorer och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkända för transplantation) och förmedlade hornhinnor/transplantat*, 2017–2021



*Lamelltäckningar

Källa: VOG Ögonvävnad

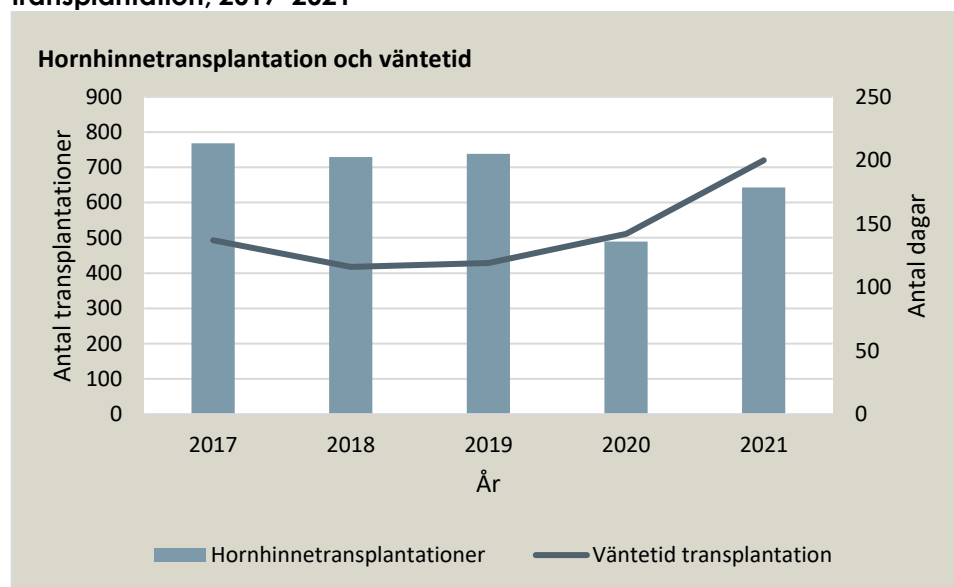
Transplantation

Hornhinnetransplantationer är planerade operationer och styrs både av tillgången på hornhinnor vid vävnadsinrättningarna och av tillgången till hornhinnekirurg och operationssal.

Covid-19-pandemin har haft negativ inverkan även på antalet hornhinnetransplantationer under 2021, antalet transplantationer har minskat och kön till transplantation har ökat (se figur 5). Flera faktorer förklarar detta: ned-

dragna personalresurser vid universitetssjukhusen med mindre operations-
salstid för hornhinnetransplantationer och minskat tillflöde av patienter. En
del av patienterna som skulle genomgå hornhinnetransplantation under 2021
avstod från transplantation, eller avråddes från ingreppet, eftersom de ingick
i riskgrupp ur covid-19-synpunkt.

Figur 5. Hornhinnetransplantationer och genomsnittlig väntetid i dagar till transplantation, 2017–2021



Källa: Svenska Cornearegistret

Kardiovaskulär vävnad

Kardiovaskulär vävnad innefattar hjärtklaffar och kärlvävnad. Kardiovaskulär vävnad kan tillvaratas i anslutning till en vävnadsinrättning, vid patologen eller vid RMV. Det kan också tas tillvara i samband med en organ donation där ett hjärta inte accepteras för organtransplantation.

Kardiovaskulär vävnad hanteras vid Vävnadsbanken i Lund eller Cell- och vävnadslaboratoriet i Göteborg.

Användningsområde och behov

Kardiovaskulär vävnad används till exempel inom barnhjärtkirurgin för att korrigera komplicerade medfödda hjärtfel, för att rätta till klaffel hos vuxna eller vid endokardit (bakteriell infektion i klaffen).

Behovet av kardiovaskulär vävnad är större än tillgången, men eftersom uppföljningen inte är fullgod vet man inte i vilken omfattning. Under 2021 var det 17 tillfällen då kardiovaskulär vävnad som efterfrågats för transplantation inte kunde förmedlas (saknades) inom Norden.

Det råder särskilt brist på hjärtklaffar och kärlvävnad från barn. För barn som föds med medfödda hjärtmissbildningar kan donerande hjärtklaffar vara livräddande. Hjärtkirurgi på barn och ungdomar bedrivs vid Skånes universi-

tetssjukhus i Lund och Sahlgrenska universitetssjukhus i Göteborg,¹² där tillgång till donerad kardiovaskulär vävnad är en förutsättning för mer komplicerade operationer.

Det råder särskilt brist på hjärklaffar och kärlvävnad från barn

För barn som föds med medfödda hjärtmissbildningar kan donerande hjärklaffar vara livräddande.

Tillvaratagande och förmedling för transplantation

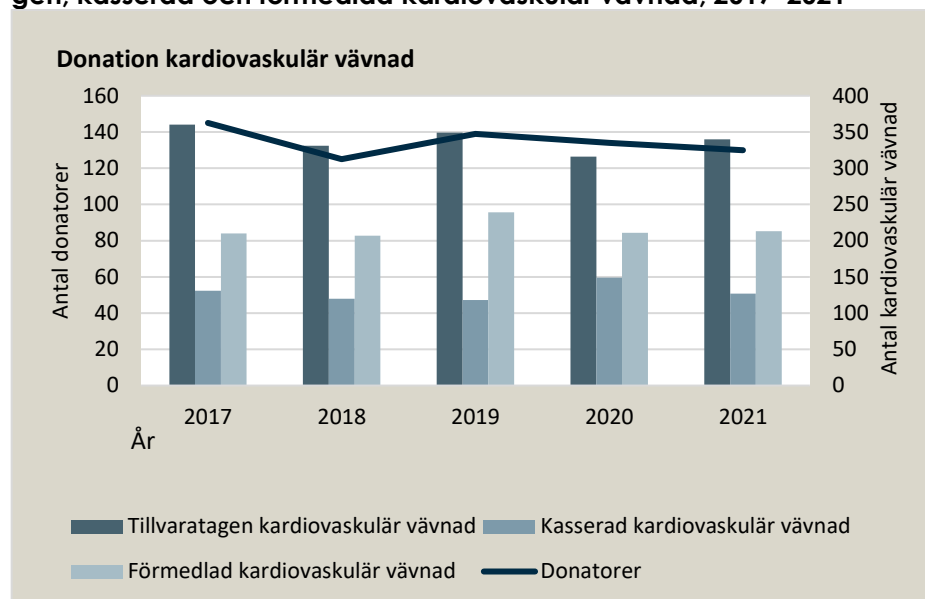
Antalet donatorer av kardiovaskulär vävnad var 130 under 2021 och antalet tillvaratagna kardiovaskulära vävnader 340, se figur 6.

Tillvaratagandet av kardiovaskulär vävnad har varit tämligen stabil inom Norden under perioden 2017 – 2021.

Hjärklaffar kan bevaras i isothermalfrysar i upp till tio år.

¹² Högspecialiserad vård: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hog-specialiserad-vard/arlig-uppfoljning/tillstandsomrade/hjartkirurgi-pa-barn-och-ungdomar/>

Figur 6. Antal donatorer av kardiovaskulär vävnad och antal tillvaratagen, kasserad och förmedlad kardiovaskulär vävnad, 2017–2021



Källa: VOG Cardiovasculär vävnad

Strukturella bengraft och senor

Benvävnad kan doneras både från levande och avlidna donatorer. Strukturella bengraft från avlidna donatorer hanteras bara på ett ställe i Sverige, på benbanken i Östersund. Denna bank är en nationell resurs som förser hela Sverige med bengraft från rörben samt senor från avlidna donatorer. Senor tillvaratas även i Lund.

Användningsområde och behov

Donerad benvävnad används vid ortopedisk kirurgi för att förstärka eller ersätta försvagad benvävnad hos en patient.

Stabil försörjning av senor

Enligt vävnadsinrättningarna skulle 300 senor per år innebära en stabil försörjning av senor i Sverige.

Behovet uppskattades till drygt 300 senor per år, vilket är mycket större än tillvaratagandet idag.¹³ Senor importeras från USA.

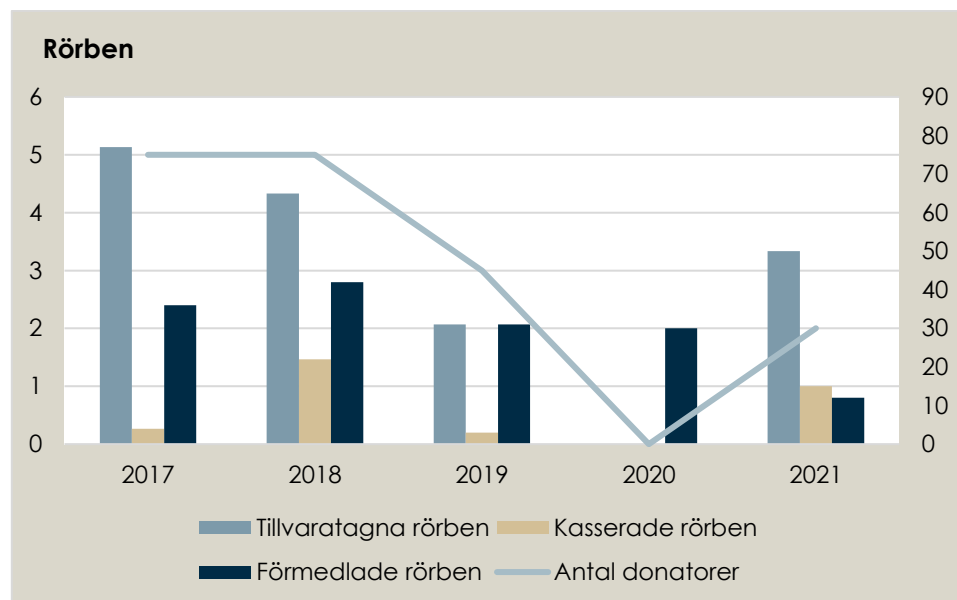
Vävnadsinrättningarnas målsättning är att Sverige blir självförsörjande på benvävnader och senor.

¹³ Behovet av senor undersöktes under 2018 genom en enkät till alla benvävnadsinrättningar.

Tillvaratagande och förmedling för transplantation

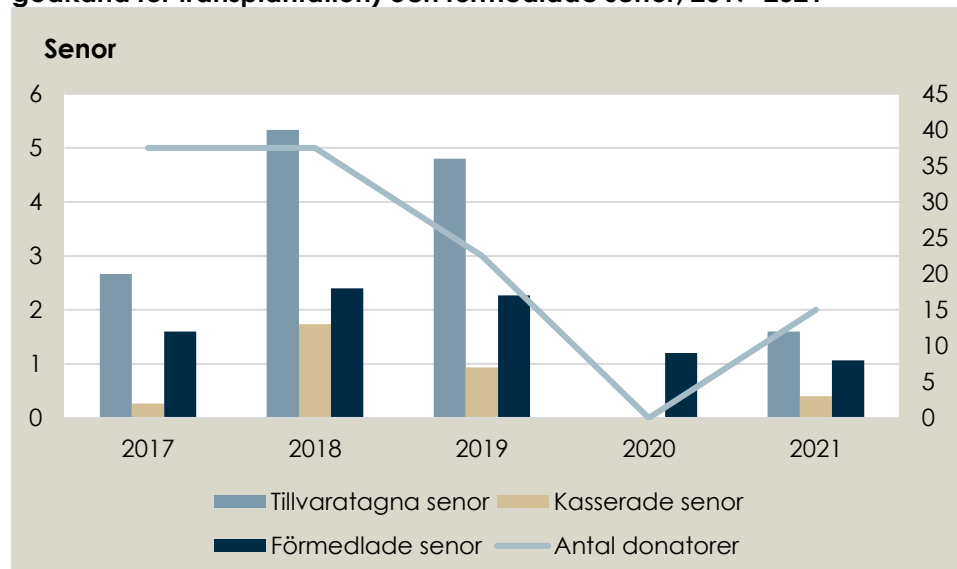
Tillvaratagandet av både rörben och senor upphörde helt under pandemiåret 2020 (se figurerna 7 och 8).

Figur 7. Antal donatorer av rörben och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkänd för transplantation) och förmedlade rörben, 2017–2021



Källa: VOG Ben

Figur 8. Antal donatorer av senor och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkänd för transplantation) och förmedlade senor, 2017–2021



Källa: VOG Ben

Socialstyrelsens slutsatser

- Det saknas idag nationell systematisk uppföljning av vävnadsverksamheten i Sverige.
- Ett arbete för att utveckla uppföljningen av tillgång på och behovet av vävnader har inletts i samverkan med berörda verksamheter, Vävnadsrådet, RMV och IVO. Nationell samordning av skulle troligen innebära en enklare och effektivare hantering samt möjliggöra identifiering av och förebyggande av bristsituationer.
- Vävnadsdonationsverksamheten är en komplex verksamhet med många småskaliga aktörer och donationsprocessen varierar mellan vävnadsslagen, vävnadsinrättningarna och mellan regionerna.
- Bedömningen är att den nationella beredskapen av donatorhud inte är god. Vid en större händelse med många brännskadade skulle tillgången på donatorhud vara otillräcklig.
- Antalet hornhinnedonatorer är för få för att uppnå en stabil försörjning av hornhinnor. Väntetiden för en hornhinnetransplantation har nästan fördubblats sedan 2019.
- Den råder en generell brist på kardiovaskulär vävnad och bristen på kardiovaskulär vävnad från barn under 15 år är konstant.

Projektmedarbetare

Wenche Stribolt, utredare Socialstyrelsen
Camilla Olofsson, utredare Socialstyrelsen
Helena Almén, medicinskt sakkunnig Socialstyrelsen
Linda Savolainen, utredare Socialstyrelsen

Torsten Malm, Socialstyrelsens vetenskapliga råd

Bilaga 1. Rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation

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

Lagar

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
Patientlag (2014:821)
Patientsäkerhetslag (2010:659)
Patientdatalag (2008:355)
Offentlighets- och sekretesslag (2009:400)
Lag (1995:831) om transplantation m.m.
Lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död
Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
Lag (1995:832) om obduktion m.m.

Förordningar

Patientsäkerhetsförordning (2010:1369)
Hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80)
Patientdataförordning (2008:360)
Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641)
Förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
Förordning (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 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