

Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2022

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 2023-6-8538
Publicerad www.socialstyrelsen.se, juni 2023

Förord

Tusentals människor behöver varje år donerad vävnad från avlidna donatorer. Hjärtklaffar, senor, hornhinnor och hud är ständigt efterfrågade vävnader.

Eftersom vävnader, till skillnad mot organ, inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för donation är vävnadsdonation möjlig att utreda vid nästan alla dödsfall. Men för att möjligheten till vävnadsdonation, utöver donation av organ, ska vara en naturlig del av vården i livets slutskede krävs en samlad professionaliserad struktur och tillräckliga resurser avsatta för donationsarbetet.

Det finns idag ingen systematisk nationell uppföljning av vävnadsverksamheten som svarar på om Sveriges försörjning av vävnad är god. Inrapporteringen av data har många brister och ger inte en heltäckande bild.

Målet bör vara att Sverige ska vara självförsörjande på vävnad för att ha en god krisberedskap.

Socialstyrelsens årliga lägesrapport om vävnadsdonation och transplantation i Sverige vänder sig främst till beslutsfattare, vårdgivare, verksamhetschefer och berörd personal inom hälso- och sjukvård.

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

Anna Aldehag
Nationellt Donationscentrum
Socialstyrelsen

Innehåll

Förord	3
Innehåll	5
Sammanfattning	7
Förkortningar.....	8
Förklaringar	9
Bakgrund	11
Donationsregistret – att göra sin inställning till donation känd	13
En fungerande donationsverksamhet är vårdgivarens ansvar	15
EU-förordningen om ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor	16
Vävnadsdonation	18
Donation och transplantation av vävnad 2022	23
Ögonvävnad (hornhinnor)	23
Kardiovaskulär vävnad	25
Hud	27
Strukturella bengraft och senor	29
Rättsmedicin.....	32
Socialstyrelsens slutsatser.....	33
Projektmedarbetare	35
Bilaga 1. Rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation	37

Sammanfattning

De vävnader från avlidna som tillvaratas i Sverige är framförallt kardiovaskulär vävnad, ögonvävnad, hud, senor och långa rörben.

Det mest kritiska steget i vävnadsdonation från avlidna är identifiering av donator. Ansvaret för identifiering av avliden för vävnadsdonationsutredning är en process som vilar på flera instanser och organisationer med olika ansvarsområden och finns inte i regionernas linjeverksamhet.

Organisationen och logistiken kring tillvaratagande av vävnader för transplantation skiljer sig åt mellan kliniker och mellan regioner. Detta gör ibland hanteringen omständlig, med betungande administration och juridiska utmaningar, och omöjlig att hantera över regiongränserna. Det saknas idag ett nationellt system för systematisk och kontinuerlig uppföljning av tillgång och efterfrågan på vävnader för transplantation. Det finns inte heller något nationellt kvalitetsregister för vävnadsdonatorer.

Vävnadsdonation är möjlig att utreda vid nästan alla dödsfall och 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 ska vanligtvis tillvaratas inom 48 timmar efter att döden inträffat.

Trots detta är det endast en liten del av de avlidna som identifieras för donation som blir faktiska vävnadsdonatorer. Oklar dödsorsak eller oklar tidpunkt för dödsfallet är vanliga kontraindikationer, eftersom blodprov måste tas för standardmässig smittscreening inom 24 timmar efter dödsfallet.

Antalet vävnadsdonationer och tillvaratagna vävnader minskade under Covid-19 pandemin 2020 och även under 2021. Vävnadstransplantationer är ofta planerad kirurgi. Det minskade tillflödet av honhinnetransplantat och sjukvårdsresurser på grund av pandemin resulterade t. ex. i hornhinnetransplantationer inte kunde utföras i samma utsträckning som tidigare och väntetiden till transplantation har ökat.

Behovet av kardiovaskulär vävnad är större än tillgången. Det råder särskilt brist på hjärtklaffar för barn.

Antalet huddonatorer är så pass lågt att det inte finns hud i lager och krisberedskapen är därmed inte god.

Väntetiderna för hornhinnetransplantation har ökat.

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för hälso- och sjukvårdens arbete med donation av vävnad från avlidna för transplantation. Uppdraget ska genomföras i samråd med vårdgivare, verksamhetschefer, berörd personal inom hälso- och sjukvård och andra aktörer inom området.

Förkortningar

DAL	Donationsansvarig läkare
DAS	Donationsansvarig sjuksköterska
DAT	Donationsansvarig obduktionstekniker
DOSS	Donationsspecialiserad 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

Förklaringar

Allogen användning	Användning på människa när donator och mottagare är olika personer
Autolog användning	Användning på människa när donator och mottagare är samma 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 återsändning
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

Transplantation av vävnader är en central metod för behandling av flera sjukdomar och skador och kan bidra till bättre levnadsförutsättningar och högre livskvalitet för många patienter. Vissa vävnader, som hud och hjärtklaffar, kan också vara livräddande.

Hanteringen av vävnader som tagits tillvara från avlidna donatorer styrs i dagsläget utifrån EU-direktiv¹ som förts över till svensk lagstiftning. Regelverket har som uppgift att garantera att säkerhet och kvalitet upprätthålls för patienter som genomgår transplantationer med donerade vävnader. EU-kommissionen har presenterat ett förslag på ny en förordning (se vidare s. 15) som när den antas kommer att ersätta nuvarande direktiv på området.

Det saknas idag ett nationellt system för kontinuerlig uppföljning av tillgång och efterfrågan på vävnader för transplantation. De uppgifter Inspektionen för vård och omsorg (IVO)² samlar in årligen om vävnadsdonation från vävnadsinrättningarna för vidare rapportering till EU-kommissionen har ett annat syfte än att svara på den nationella tillgången och efterfrågan på vävnader. Den uppföljning av vävnadsdonation som sker idag är inte harmoniserad på nationell nivå utan sker enligt lokala rutiner, med risk för dubbelregistrering och missvisande statistik som följd. Det finns inte heller något nationellt kvalitetsregister för vävnadsdonatorer. Även uppgifter på nationell nivå om antalet avlidna som blir både organ- och vävnadsdonatorer (multidonatorer) saknas idag på nationell nivå.

Med målsättningen att få en nationell samsyn kring den nationella systematiska uppföljningen av vävnadsverksamheterna har Socialstyrelsen inlett ett utvecklingsarbete i samverkan med Vävnadsrådet³, IVO, Rättsmedicinalverket (RMV) och vävnadsverksamheterna.

Därutöver har regeringen gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för hälso- och sjukvårdens arbete med donation av vävnad från avlidna för transplantation. Uppdraget, som genomförs i samråd med myndigheter, vårdgivare, verksamhetschefer, berörd personal inom hälso- och sjukvården och andra aktörer inom området, ska delredovisas i december 2024 och slutredovisas i oktober 2025.

¹ 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

² Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillståndsprövning av privata omsorgsverksamheter och tillsyn över vård- och omsorgsverksamheter. Myndigheten utfärdar tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning.

³ Vävnadsrådet arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR) med stöd till sjukvården från donation till transplantation. Det finns åtta verksamhetsområdesgrupper (VOG) inom Vävnadsrådet: ben, ögonvävnad, könsceller, blod, stamceller, cell (hud), kardiovaskulär vävnad samt organ.

Socialstyrelsen och Nationellt Donationscentrum

Socialstyrelsen är nationellt behörig myndighet för donation och transplantation samt ingång till donations- och transplantationsområdet för EU. Myndigheten har regeringens uppdrag att ansvara för den nationella strukturerade uppföljningen av donations- och transplantationsverksamheten. Det nationella målet för det donationsfrämjande arbetet är ökad donationsfrekvens med bibehållen patientsäkerhet. Visionen är att tillgången på organ och vävnader för transplantation ska möta behovet så att fler livräddande och livskvalitetshöjande transplantationer kan ske.

Nationellt donationscentrum (NDC) på Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt för frågor om organ, blod och blodsäkerhet, samt celler och vävnader och ansvarar för den nationella samordningen och den systematiska uppföljningen av donations- och transplantationsområdet. NDC förvaltar Socialstyrelsens donationsregister och underlättar för enskilda att göra sin inställning till donation känd i syfte att öka antalet anmälningar till donationsregistret. NDC har även i sitt uppdrag att ge allmänheten kontinuerlig information i frågor som rör donation och transplantation av organ och vävnader.

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. Den 1 juli 2022 kom nya bestämmelser som reglerar hur en utredning av medicinska förutsättningar för organ, men även annat biologiskt material, får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling.⁴ Det nationella donationsregistret hos Socialstyrelsen⁵ fyller här särskilt viktig funktion och skapar förutsättningar för hälso- och sjukvården att ta hänsyn till patienters självbestämmande. Donationsregistret är ett viljeyttringsregister. Där kan alla, oavsett ålder, sjukdomar och levnadsvanor anmäla sin vilja att donera, eller inte donera, sina organ och vävnader efter döden. Ett ställningstagande i donationsregistret underlättar både för vården och för närstående om en donations-situation skulle uppstå.

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. Detta ska dokumenteras 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 2022 introducerades möjligheten att anmäla sig till donationsregistret via den nationella delen av 1177:s e-tjänster, vilket innebär att det nu finns två sätt att visa sin vilja i donationsregistret: att gå via donationsregistret på Socialstyrelsens hemsida, samt direkt via 1177.se.

Under 2022 anmälde sig ytterligare 109 144 personer till donationsregistret och av dem var 60 233 positiva till donation. Den 2 januari 2023 var 1 830 643 personer registrerade i donationsregistret (circa 60 procent kvinnor och 40 procent män). Könsfördelningen bland de som anmält sig i donationsregistret har varit relativt statisk över tid. Totalt 78 procent⁶ av de registrerade i donationsregistret är positiva till donation. Samtidigt har totalt 22 procent meddelat att de inte vill donera vare sig organ eller vävnad efter sin död.

Antalet som registrerade en negativ inställning till donation ökade något under våren och sommaren 2022 i samband med att bestämmelserna kring bl.a. organbevarande behandling beslutades och trädde i kraft. Även antalet

⁴ 4 f § En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation. Utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. Lag (2022:582)

Lag (1995:831) om transplantation m.m. Svensk författningssamling 1995:1995:831 t.o.m. SFS 2022:582 - Riksdagen

⁵ Socialstyrelsen har genom förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen ett ansvar för att förvalta det nationella donationsregistret.

⁶ Av kvinnorna har 80 procent anmält att de är positiva till donation och bland männen är andelen 76 procent.

personer som valde att gå ur donationsregistret steg något under samma period.

NDC har under 2022 även tagit fram en digital räknare på Socialstyrelsens webbplats som visar statistik över antalet personer som anmält sig till donationsregistret. Där kan allmänheten samt berörda intressentgrupper följa hur många som anmält sig till donationsregistret per dag, inkluderat visualiseringar av anmälningar och statistik för respektive län.

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

Donationsveckan

Socialstyrelsen anordnar 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. 2022 anordnades Donationsveckan (vecka 45) och totalt 12 245 personer anmälde sig till donationsregistret under den veckan, vilket är en ökning med närmare 14 procent jämfört med samma vecka föregående år.

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 (se Bilaga 1). Det övergripande syftet med regelverket är att garantera god kvalitet och säkerhet i hanteringen av vävnader och celler för användning på människa, samt full spårbarhet mellan donator och mottagare.

Vårdgivare inom hälso- och sjukvården har en skyldighet att främja organ- och vävnadsdonation.⁷ 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.⁸

Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem för verksamheten och ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.⁹

Det är verksamhetschefen som är ansvarig för att rutiner i donationsprocessen¹⁰ 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.

⁷ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

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

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

¹⁰ Donationsprocessen pågår från att en möjlig donator uppmärksammas till och med att kontakten med närstående är avslutad.

EU-förordningen om ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Hantering av vävnader som tagits tillvara från avlidna donatorer styrs i dagsläget utifrån EU-direktiv (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) som förts över till svensk lagstiftning.

Regelverket har som uppgift att garantera att säkerhet och kvalitet upprätthålls för patienter som genomgår transplantationer med donerade vävnader och celler.

EU-kommissionen presenterade i juli 2022 ett förslag till nytt regelverk, en förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor. Detta för att nuvarande regelverk, som funnits i nästan 20 år, inte längre överensstämmer med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån och därför behöver uppdateras för att beakta utvecklingen inom sektorn.

Syftet med att uppdatera regelverket är att möjliggöra en mer flexibel anpassning till teknisk, vetenskaplig och epidemiologisk utveckling inom området. Dessutom vill man främja gränsöverskridande utbyte av humanmaterial för att säkerställa att samtliga invånare i EU har samma tillgång till blod, vävnader och celler med god kvalitet och säkerhet. Detta ska åstadkommas bland annat genom ökad harmonisering av hanteringen av humanmaterial i EU-länderna genom det nya regelverket som är en direkt gällande förordning.

Förslaget skickades på remiss under hösten 2022 och förhandlingar sker under 2023. Antas förordningen blir den direkt gällande i samtliga medlemsländer, utan att först föras över till nationell lagstiftning. Förordningen ska ersätta de nuvarande direktiven på området och ska omfatta alla humanmaterial som tas tillvara och används på människor.

Competent Authorities

I varje medlemsland har behöriga myndigheter, s.k. Competent Authorities, utsetts som ansvariga för att EU-lagstiftningen genomförs i respektive land. I Sverige är Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsammans med Läkemedelsverket behöriga myndigheter, som arbetar för att nå en samsyn för hur lagstiftningen ska genomföras. Socialstyrelsen är ingång till donations- och transplantationsområdet för EU.

Socialstyrelsen, IVO och Läkemedelsverket bevakar även tillsammans varningar som utfärdas för celler och vävnader från andra medlemsländer via EU-kommissionens särskilt avsedda IT-plattformar för snabba varningar (Rapid alert Tissues and Cells, RATC). Varningssystemet möjliggör att vävnadsverksamheter snabbt kan sätta in åtgärder så att exempelvis felaktiga vävnadsprodukter inte kommer till användning. De svenska myndigheterna kan på motsvarande sätt utfärda varningar för att uppmärksamma andra länder.

Socialstyrelsen deltar även 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.

Vävnadsdonation

Processen för tillvaratagande av vävnadsdonation omfattar många steg, från identifiering av avliden presumtiv donator vidare för utredning, donationsutredning inklusive smittestning av donator, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring, godkännande av vävnad och distribution för transplantation på mottagare.

Vävnader från avlidna donatorer kan tillvaratas vid bårhus, patologienhet, vävnadsinrättning, innan obduktion på rättsmedicinsk enhet, i samband med organdonation, eller vid uttag av hjärta (extransplantation) inför en hjärttransplantation. I figur 1 redovisas vävnadsinrättningar i Sverige som hanterar vävnader för transplantationsändamål. Exempel på vävnadsinrättning är Vävnadsbanken Lund som tillvaratar och förmedlar kardiovaskulär vävnad (hjärtklaffar, kärlgraft), hornhinnor, hörselben, hud, ben och senor. Hjärtklaffar hanteras också av Cell- och vävnadslaboratoriet för klinisk immunologi och transfusionsmedicin på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

I Stockholm, Göteborg, Örebro, Lund och Umeå finns vävnadsinrättningar som hanterar ögonvävnad. Sveriges enda vävnadsinrättning som hanterar hud finns i Uppsala.

Benvävnad från avlidna donatorer hanteras bara på ett ställe i Sverige, på Vävnadsinrättningen för ben och senor i Östersund, som förser hela Sverige med strukturella bengraft från långa rörben samt senor från avlidna donatorer.

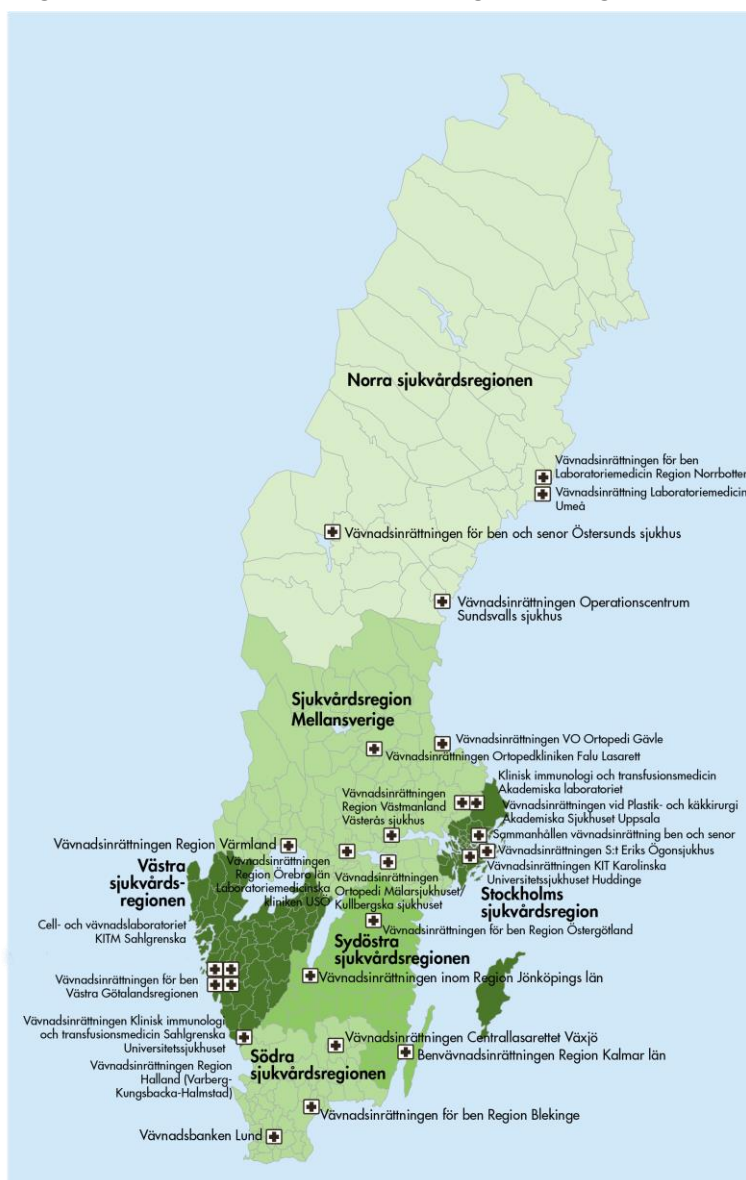
De vävnadsinrättningar som inte själva utför tillvaratagandet har avtal med uppdragstagare som exempelvis en patologavdelning eller RMV för tillvaratagande (se Figur 1, sid. 17)

Identifiering av avliden för utredning

Det mest kritiska steget i vävnadsdonation från avlidna är identifiering av avliden för utredning. Ansvaret för identifiering av avliden för vävnadsdonationsutredning är en process som vilar på flera instanser och organisationer med olika ansvarsområden och finns inte i linjeverksamheten. Vävnadsinrättningar (VI) eller särskilda vävnadsdonationsutredare, som VI har avtal med, identifierar möjliga donatorer inom sjukvården och bårhusverksamheten. Utredare inom rättsmedicinsk verksamhet identifierar möjliga donatorer som kommer till rättsmedicinsk enhet.

Det förekommer att donationsansvarig läkare (DAL) och donationsansvarig sjuksköterska (DAS) arbetar direkt med vävnadsdonationsutredningar på sina sjukhus. Det är viktigt att sjukvården kontaktar vävnadsinrättningen när man identifierat en potentiell vävnadsdonator.

Figur 1. Karta över vävnadsinrättningar i Sverige



Källa: IVO

Utredning av avliden möjlig vävnadsdonator

Inför en donation behöver sjukvården utreda den avlidnes inställning till donation. Detta sker genom kontroll av Socialstyrelsens donationsregister och genom samtal med närstående. Samma samtyckesregler gäller för vävnadsdonation som för organdonation. Det är den avlidnes vilja som utreds.

Har någon avlidit utanför sjukhus kan det vara Rättsmedicinalverkets personal som kontaktar närstående för att utreda donationsviljan.

En medicinsk utredning av donatorn görs för att kontrollera donatorns lämplighet och för att säkerställa att det inte råder några medicinska kontraindikationer kring donation av vävnad. Det finns allmänna kontraindikationer (t ex hög ålder, cancer, demenssjukdom, neurologisk sjukdom, blod- eller lymfmaliginitet, känt intravenöst narkotikamissbruk, blodsmitta), respektive vävnadsspecifika kontraindikationer mot donation.

Oklar dödsorsak eller oklar tidpunkt för dödsfallet är också kontraindikationer, eftersom blodprov måste tas för standardmässig smittscreening (Hepatitis B och C, HIV, syfilis och SARS-CoV-2) inom 24 timmar efter dödsfallet. Likaså utgör ett nej till donation i donationsregistret en kontraindikation. Den avlidnes kropp bör ha kommit i kylförvar inom sex timmar efter dödsögonblicket.

En stor del av möjliga vävnadsdonatorer faller bort på grund av de allmänna kontraindikationerna. Endast en liten del av de identifierade avlidna för donation blir faktiska vävnadsdonatorer.

Donation och tillvaratagande av vävnader

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 ska vanligtvis tillvaratas inom 48 timmar efter att döden inträffat. För några vävnader gäller tidsgränsen 72 timmar, exempelvis för hud.

När det finns samtycke till donation, närstående informerats, medicinsk utredning inte funnit några kontraindikationer, och blodprov för smittscreening tagits och som är negativt för smitta, kan tillvaratagandet ske. Om donatorn befinner sig på en rättsmedicinsk enhet sker tillvaratagandet före obduktionen.¹¹ Likaså om tillvaratagande sker på en obduktionsavdelning för klinisk patologi.

Vävnaden bearbetas och kontrolleras på vävnadsinrättningen så den kan godkännas (frisläppas) att bli ett transplantat.¹²

Olika vävnader kan förvaras under olika lång tid innan de transplanteras. Kärlvävnad, benvävnad och senor kan vara nedfrysta i flera år i väntan på transplantation. Ögonvävnader däremot kan endast förvaras i upp till fem veckor. Preparerad hud i glycerol kan långtidförvaras i kyl.

¹¹ 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.

¹² 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.

Figur 2. Donationsprocessen för vävnader från avlidna



Vävnadsdonation i samband med organdonation

Vävnadsdonation är möjlig i anslutning till organdonation (multidonation). Organdonatorer är även lämpliga vävnadsdonatorer eftersom samtycke till donation gäller både för organ- och vävnadsdonation. Kommunikationen mellan transplantationskoordinatorerna och vävnadsinrättningen 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 dock måste ske 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 vävnadsinrättning som regionen har avtal med, där den kardiovaskulära vävnaden prepareras och preserveras.

Bearbetning

Den tillvaratagna vävnaden bearbetas på olika sätt för att optimera vävnaden för klinisk användning och för att reducera smittorisken och de bearbetade vävnaderna förvaras (t ex glycerolförvaring, nedfrysning, eller kryopreservation) i karantän fram till dess att vävnaderna ska användas för transplantation.

Vävnadstransplantation

Vävnadstransplantationer genomförs på många av landets sjukhus. Den vanligaste transplantationen är transplantation av ögonvävnad. Hornhinnor transplanteras på sex ögonkliniker (Umeå, Stockholm, Örebro, Linköping, Mölndal och Lund/Malmö)

Det finns två nationellt högspecialiserade brännskadecentra i Sverige: Linköping och Uppsala, som tillsammans har ungefär 36 000 brännskadepatienter per år, varav ett 30-tal patienter behöver donerad hud.

Kardiovaskulär vävnad transplanteras på de barnhjärtkirurgiska enheterna och på några thoraxkirurgiska kliniker. För barn som föds med medfödda hjärtmissbildningar kan donerande hjärtklaffar vara livräddande. Hjärtkirurgi på barn och ungdomar bedrivs vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhus i Göteborg,¹³ där tillgång till donerad kardiovaskulär vävnad är en förutsättning för mer komplicerade operationer.

Rörben och senor transplanteras inom den specialiserade ortopediska verksamheten. Hörselben transplanteras endast på ett fåtal öronkirurgiska enheter i landet.

Spårbarhet

Alla vävnader som transplanteras omfattas av ett spårbarhetskrav under 30 år mellan donator och mottagare. Alla vävnader märks med Single European Code (SEC), i denna märkning finns information om VI, spårbarhet till VI ansvarig för tillvaratagandet och donatorn, typ av vävnad, eventuell split (delning) av vävnaden och utgångsdatum. När vävnaden har transplanterats skall denna kod registreras i mottagarens journal och VI erhåller recipientuppgifter.

Annat medicinskt ändamål

Vissa vävnadsinrättningar tillvaratar också vävnad för annat medicinskt ändamål, t ex för medicinska forskningsprojekt, för att ta fram bättre medicinska behandlingar, eller utbildning i olika behandlingsmetoder, till exempel för operationstekniker.

Proverna som tas i samband med, eller i nära anslutning till, omhändertagandet av organ eller vävnader tas är vanligen mindre vävnads-, blod- och cellprover. Donation för transplantationsändamål har alltid företräde.

¹³ Högspecialiserad vård: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hog-specialiserad-vard/arlig-uppfoljning/tillstandsomrade/hjartkirurgi-pa-barn-och-ungdomar/>

Donation och transplantation av vävnad 2022

Antalet vävnadsdonationer har minskat sedan 2017. Covid-19 pandemin bedöms ha bidragit till minskningen under 2020. Under 2022 avskaffades de skärpta kontrollerna för Covid-19, men bristen på vävnader kvarstår. Det uppdämda vårdbehov som uppstått på grund av en minskning av planerad kirurgi finns kvar. Brist på personal och operationssalar kan också ha bidragit till nedgången. Statistiken nedan kommer från Vävnadsrådets olika VOG (verksamhetsområdesgrupper).

Ögonvävnad (hornhinnor)

Användningsområde och behov

Hornhinnor är den vävnad som transplanteras mest.¹⁴ Skador eller sjukdomar i hornhinnan kan orsaka smärta och svår synnedsättning. En transplanterad hornhinna kan reparera en ögonskada eller ge synen åter. I enstaka fall används donerade hornhinnor som reparationsmaterial i ett skadat öga som senare ska rekonstrueras.

De vanligaste diagnoserna som leder till hornhinnetransplantation är ärftliga sjukdomar i hornhinnan eller ärrbildning, primär endotelsvikt (Fuchs dystrofi) och sekundär endotelsvikt (bullös keratopati), eller keratokonus (en konisk formförändring i hornhinnan).

Vävnadsinrättningarna uppskattar att en rimlig målsättning är 600 donatorer¹⁵ per år för en stabil försörjning av hornhinnor i Sverige. Målsättningen har inte uppnåtts nationellt sedan 2017.

Sverige saknar en stabil försörjning av hornhinnor

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

Tillvaratagande och förmedling för transplantation

Hornhinnor kan tillvaratas efter multiorgandonation, i samband med rättsmedicinsk obduktion eller klinisk obduktion på patologavdelningen på respektive sjukhus. Därefter tas hornhinnan om hand av vävnadsinrättningens personal för preparation, kvalitetskontroll och förvaring.

Covid-19-pandemin har haft viss inverkan även på antalet hornhinnetransplantationer under 2022: antalet transplantationer har minskat och vårdkön

¹⁴ Även ögats vita senhinna (sklera) kan tas tillvara och transplanteras, t ex för att förlänga en muskel vid skelningsoperation, eller vid ögonplastikingrepp.

¹⁵ Kassationsfrekvensen, vilken är $\geq 25\%$ under prepareringsfasen, är taget i beaktande vid uppskattningen.

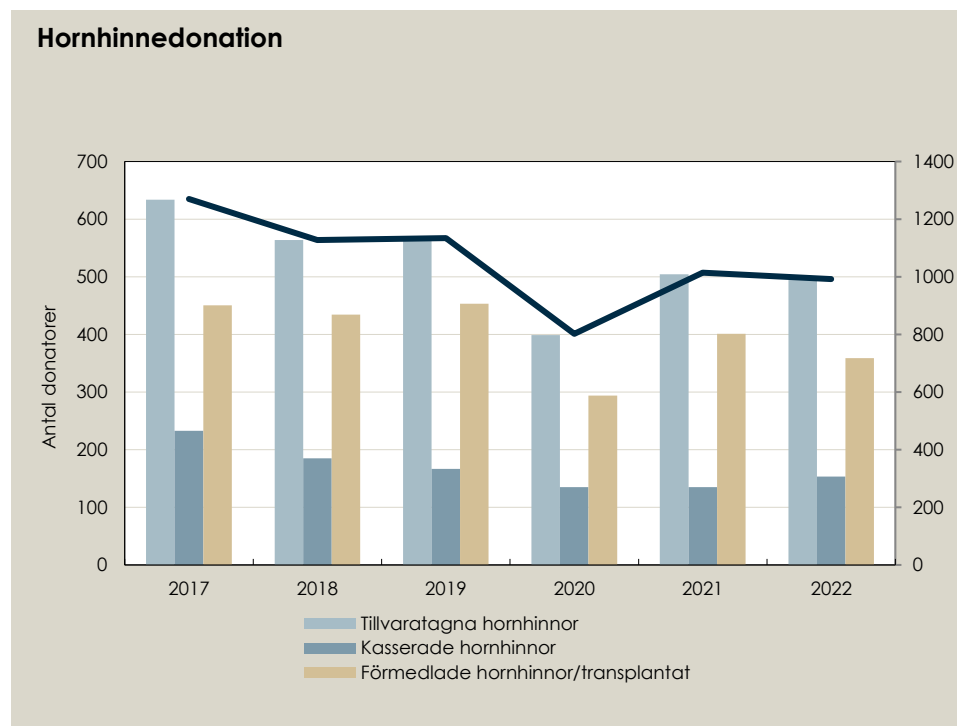
till transplantation har ökat (se figur 4). Flera faktorer förklarar detta: neddragna personalresurser vid universitetssjukhusen med mindre operationsalstid för hornhinnetransplantationer.

Under 2022 uppgick antalet donatorer av hornhinnor till 496 donatorer och antalet tillvaratagna hornhinnor till 989 stycken. Detta är något färre än året innan, se figur 3.

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.

Hornhinnan är en färskvara och förvaras i en inkubator på vävnadsinrättningen innan den kan användas för transplantation. Tillvaratagna och preparerade hornhinnor kan förvaras i upp till fem veckor. Eftersom hornhinnor har kort förvaringstid och inte kan lagras kan tillgången tidvis vara ojämn.

Figur 3. Antal hornhinnedonatorer, antal tillvaratagna, kasserade (ej godkända för transplantation) och förmedlade hornhinnor/transplantat*, 2017–2022



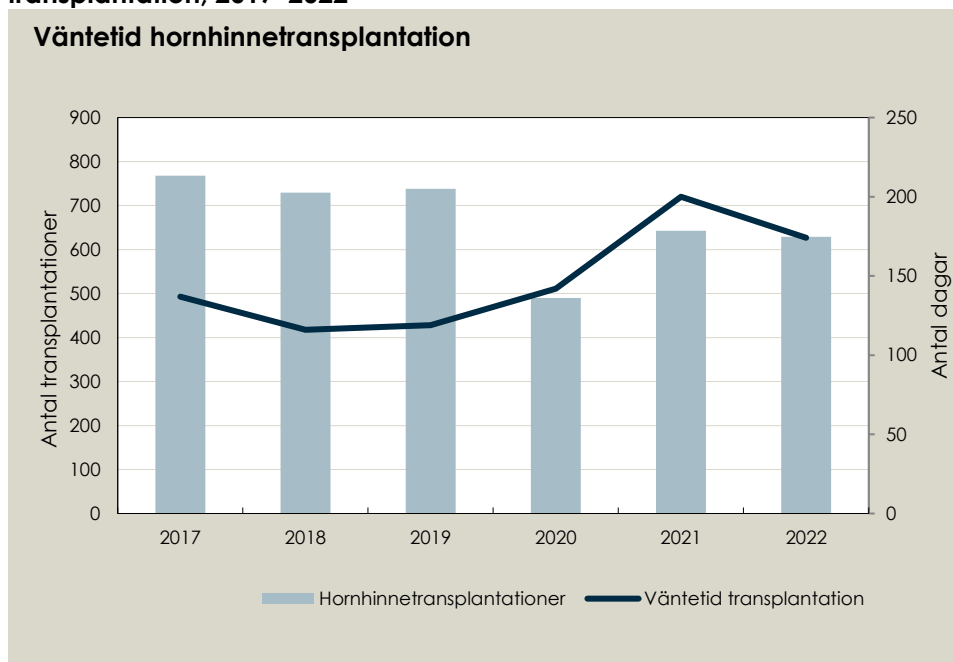
*Lamelltäckningar

Källa: VOG Ögonvävnad

Antalet hornhinnetransplantationer, som är planerade operationer, styrs både av tillgången på hornhinnor vid vävnadsinrättningarna och av tillgången till hornhinnekirurger och operationssalar. Det råder brist på hornhinnekirurger, vilket ibland kan innebära att det - trots allmän brist på hornhinnor – kan vara svårt att få avsättning för hornhinnorna inom den korta tidsram som finns innan hornhinnorna inte längre är godkända att använda för transplantation. Transplantatet är hållbart i 2–5 dagar och om en operation ställs in måste transplantatet kasseras.

En del patienter som skulle genomgå hornhinnetransplantation under 2021 avstod från transplantation, eller avråddes från ingreppet, eftersom de ingick i riskgrupp ur Covid-19-synpunkt, vilket innebar ett minskat tillflöde av patienter. Överlag har sviterna efter Covid-19 med uppskjutna operationer fortsatt att påverka verksamheten och resulterat i långa väntetider.

Figur 4. Hornhinnetransplantationer och genomsnittlig väntetid i dagar till transplantation, 2017–2022



Källa: Svenska Cornearegistret

Väntetiden för en hornhinnetransplantation ökade under pandemin och även om väntetiden sjönk under 2022 i jämförelse med året innan, har klinikerna ännu inte kunnat återgå till de väntetider som rådde före pandemin.

Pandemin har lett till både en sämre tillgång på transplanterat och till en nedprioritering av icke livsviktig kirurgi, hos såväl sjukvården och som hos patienterna själva.

Diskrepansen i väntetiden mellan dem som *har* hornhinnetransplanterats (de medicinskt prioriterade patienterna) och den genomsnittliga väntetiden för en hornhinnetransplantation är nu stor. Den aktuella väntetiden för en genomsnittlig patient ligger på drygt ett år.

Det råder också stora regionala skillnader i väntetid för en hornhinnetransplantation. Totalt stod 397 patienter på väntelistan vid årsskiftet 2022/2023.

Kardiovaskulär vävnad

Kardiovaskulär vävnad innefattar kärlvävnad och hjärtklaffar (homograft). Kardiovaskulär vävnad tillvaratas i anslutning till en vävnadsinrättning, vid patologavdelning, eller vid RMV i samband med rättsmedicinsk eller klinisk obduktion.

Homograft (t.ex. aortaklaff, pulmonalklaff, artärgraft från aorta eller en patch) kan tillvaratas i samband med multiorgandonation, där hjärtat av någon anledning inte kan användas för transplantation. Intakta hjärtklaffar kan även tillvaratas från ett sjukt hjärta som tas ut i samband med hjärttransplantation.

Kardiovaskulär vävnad kan tillvaratas från personer yngre än 65 år om vävnaden kan tillvaratas inom 48 timmar efter dödsfallet.

Kardiovaskulär vävnad hanteras vid Vävnadsbanken vid Skånes universitetssjukhus i Lund och Cell- och vävnadslaboratoriet på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

För att täcka behovet av kardiovaskulär vävnad finns ett omfattande samarbete mellan bankerna och transplantationsorganisationer i hela Skandinavien, rättsmedicinska avdelningar i Sverige och kliniska patologavdelningar. Vävnadsbanken i Lund förmedlar hjärtklaffar till hjärtkirurgiska kliniker i hela Skandinavien.

Användningsområde och behov

Donerade hjärtklaffar används inom barnhjärtkirurgin för att korrigera några av de mer komplicerade medfödda hjärtmissbildningarna (t ex när det saknas utflöde från höger kammare). Det råder konstant brist på hjärtklaffar i små storlekar och kärlvävnad från små barn.

Donerade hjärtklaffar används också för att rätta till strukturella klaffel och aneurysm hos vuxna eller vid endokardit (bakteriell infektion i klaffen). Förutom klaffen ingår kärlvävnad och en del av hjärtmuskelvävnad i klafftransplantatet. Därutöver används lappar (patchar) från lungpulsådergrenarna samt kärlvävnad från stora kroppspulsådern (aorta) till olika typer av rekonstruktioner.

Behovet av kardiovaskulär vävnad är större än tillgången. Varje år behöver uppskattningsvis 40–60 barn i Sverige få ett klafftransplantat. Årligen behöver också ungefär 50 vuxna ett klafftransplantat.

En mottagare av kärlvävnad, särskilt barn som växer, kan senare under livet behöva ett nytt transplantat. Det är därför viktigt att det finns tillgängliga hjärtklaffar i alla storlekar.

Tillvaratagna och preparerade hjärtklaffar förvaras i flytande kväve (minus 190°C) i karantän, tills alla utförda kvalitetskontroller granskats och godkänts. Hållbarheten är 10 år så länge förpackningens integritet bibehålls.

Det råder särskilt brist på hjärtklaffar och kärlvävnad till barn

För barn som föds med medfödda hjärtmissbildningar kan transplantation med donerande hjärtklaffar i små storlekar vara livräddande.

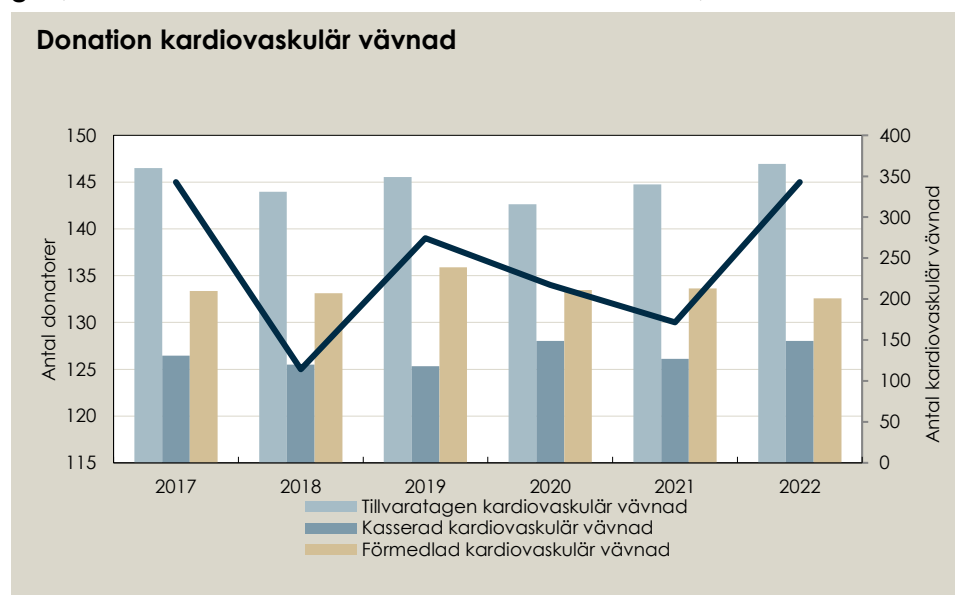
Tillvaratagande och förmedling för transplantation

Under 2022 upphörde de skärpta kontrollerna för Covid-19, men donations- och transplantationsverksamheten för kardiovaskulär vävnad har påverkats av sviterna efter pandemin även under 2022.

Antalet donatorer av kärlevnad har ökat under 2022 jämfört med åren innan. Ökningen beror till stor del på att RMV har haft bättre förutsättningar att arbeta donationsfrämjande. Bristen på hjärtklaffar i barnstorlek kvarstår emellertid.

Antalet donatorer av kardiovaskulär vävnad uppgick till 145 under 2022 och antalet tillvaratagna kardiovaskulära vävnader 365, se figur 5. Under 2022 uppstod det fyra tillfällen då kardiovaskulär vävnad som efterfrågats för transplantation inte kunde förmedlas.¹⁶

Figur 5. Antal donatorer av kardiovaskulär vävnad och antal tillvaratagna, kasserad och förmedlad kardiovaskulär vävnad, 2017–2022



Källa: VOG Kardiovaskulär vävnad

Hud

Donatorhud kan tillvaratas från avlidna som givit sitt samtycke till vävnadsdonation när varken allmänna medicinska kontraindikationerna, eller någon av de specifika kontraindikationerna för huddonation föreligger (hudsjukdom, malignitet, tatueringar, sår eller utbredda ärr i hudtagningsområdena).

Hud tas tillvara från avlidna bland annat i samarbete med patologenheter respektive rättsmedicinska avdelningar. Hud tas från ryggen och benen. Hudvävnad måste tas tillvara inom 72 timmar efter dödsfallet.

Användningsområde och behov

Patientgruppen med störst behov av donatorhud är patienter med svåra och utbredda brännskador inom brännskadeintensivvården. Donerad hud från avlidna fungerar som livräddande förband vid omfattande brännskada som är smärtlindrande, påskyndar läkning och minskar infektionsrisken. Den donerade huden stöts sedan bort efter 6–8 veckor när den egna huden bildats.

¹⁶ Uppgifter från Vävnadsbanken Lund april 2023

Om tillgången på allogen donatorhud inte var begränsad skulle fler patientgrupper, till exempel traumapatienter och patienter med svårläkta sår (även liggsår) kunna vara aktuella för behandling med donerad hud från avlidna.

Bristande krisberedskap

Det låga antalet huddonatorer – ungefär 30–40 donatorer per år - innebär att det inte finns hud i lager. Enligt vävnadsinrättningarna skulle 100 huddonatorer per år innebära en stabil försörjning av allogen donatorhud i Sverige.

Tillvaratagande och förmedling för transplantation

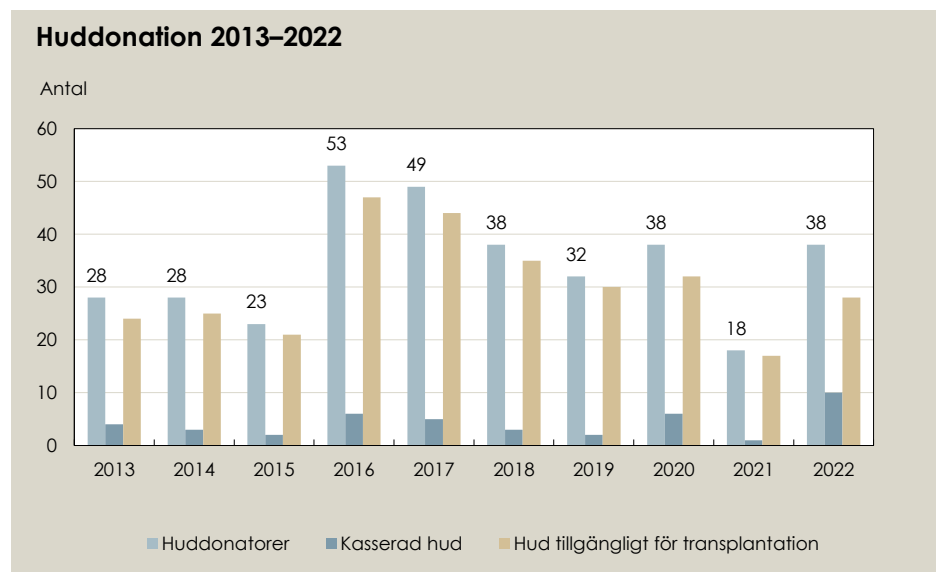
Under de senaste åren har Sverige haft ungefär 30 huddonatorer årligen.¹⁷ Uppgången 2016 förklaras framför allt av att personalsituationen hos samarbetspartners var goda.

Pandemin slog initialt ut tillvaratagandet av allogen donatorhud, men tillvaratagandet har nu sakta börjat ökat. Dock är beredskapen fortsatt ansträngd eftersom de hudlager som fanns före pandemin är slut. Under 2022 importerades allogen donatorhud vid tre tillfällen.

Under 2022 tillvaratogs hud från 38 avlidna donatorer, vilket är mer än en fördubbling i jämförelse mot året innan. Hud från tio donatorer kasserades. Den ovanligt höga kassaktionsnivån berodde på initiala brister i tekniken för tillvaratagandet hos en ny samarbetspartner (tillvaratagandeenhet). Utfallet blev 67 675 cm² allogen donatorhud från 28 donatorer (2 416 cm² i snitt per donator) som förmedlades till 48 mottagare för transplantation under 2022. Verksamhetens mål är fortsatt att nå upp till åtminstone 100 donatorer per år.

¹⁷ Källa: Svar på förfrågan till VOG Cell, 210329.

Figur 6. Antal huddonatorer samt antal kasserad och tillgänglig hud, 2013–2022



Källa: VOG Cell (Vävnadsinrättningen vid VO Plastikkirurgi och käkkirurgi, Akademiska sjukhuset)

Strukturella bengrafft och senor

Strukturella bengrafft 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 bengrafft från långa rörben (femur, tibia, humerus och ulna) samt senor från avlidna donatorer. Senor tillvaratas även vid Vävnadsbanken Lund.

Alla som avlider kan donera ben- och senvävnad om det finns samtycke till donation. Det finns ingen absolut övre åldersgräns för att donera senvävnad, men med ökande ålder försämras dock kvaliteten på senvävnaden.

Tillvaratagen ben- och senvävnad kan förvaras i upp till fem år i -80 grader.

Användningsområde och behov

Strukturell senvävnad används vid ortopedisk kirurgi för att förstärka eller ersätta försvagad senvävnad hos en patient, till exempel vid frakturkirurgi vid benskörhet, skelettumörer, stora trauman, protesnära frakturer samt vid proteslossning eller byte av ledproteser. Strukturell senvävnad används oftast i form av benplattor och benmjöl, men även som hela bitar.

Donerad senvävnad används vid ortopedisk kirurgi, korsbandsrekonstruktion, ledbands- och förstärkningsplastik, knäligamentskador och andra typer av skador och trauma.

Behovet skattas till 250–300 senor per år, vilket är mycket större än tillvaratagandet idag.¹⁸ Under 2022 importerades 95 senor från USA.

I dagsläget är Sverige självförsörjande när det gäller strukturella bengrafft, men både efterfrågan och tillgången har minskat de senaste åren på grund av pandemin, personalbrist och uppskjutna operationer. Vävnadsinrättningarnas

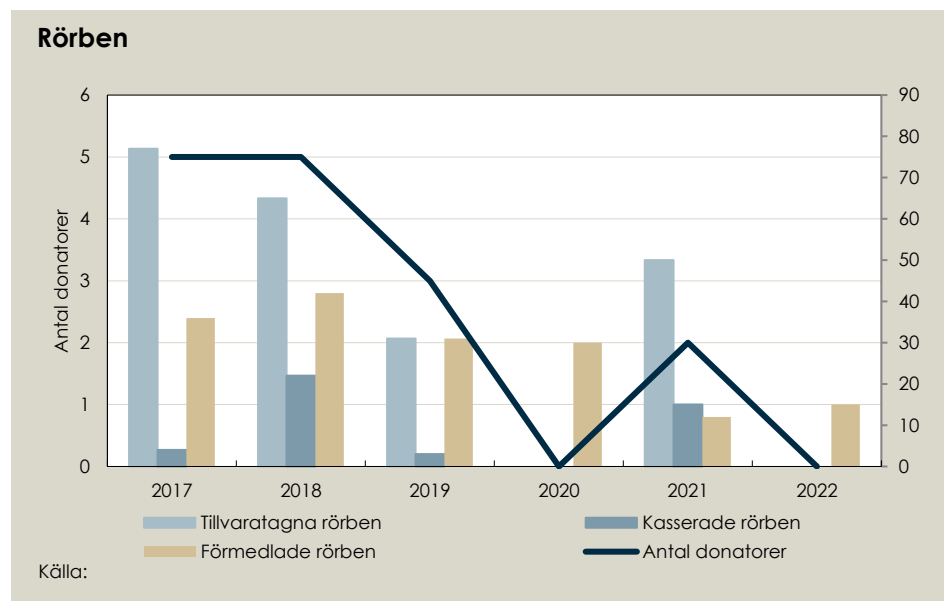
¹⁸ Behovet av senor undersöktes under 2018 genom en enkät till alla senvävnadsinrättningar.

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

Tillvaratagande

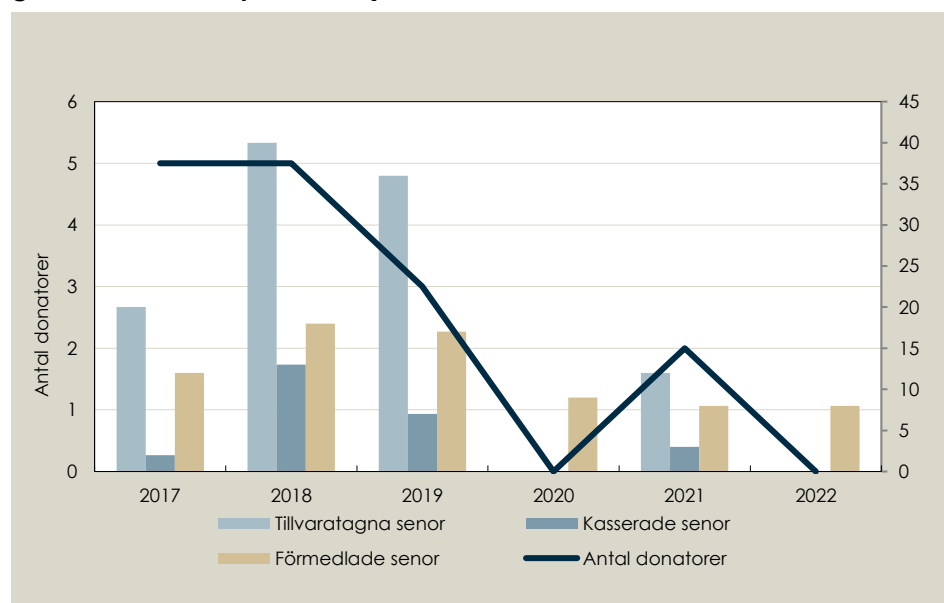
Tillvaratagandet av både rörben och senor upphörde helt under pandemiåret 2020 och under 2022 (se figurerna 7 och 8).

Figur 7. Antal donatorer av långa rörben och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkänd för transplantation) och förmedlade senor, 2017–2022



Källa: Benbanken Östersund

Figur 8. Antal donatorer av senor och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkänd för transplantation) och förmedlade senor, 2017–2022



Källa: Benbanken Östersund

Caput femoris

Benvävnad kan tas tillvara både från levande och avlidna donatorer. Caput femoris (höftkula) är den benvävnad som tillvaratas och används mest.

Den tas oftast tillvara från en patient som genomgår en primär höftplastikoperation och som i samband med operationen donerar sin höftkula.

Behovet av caput är för tillfället större än tillgången. Sverige skulle kunna vara självförsörjande på caput, men på grund av brist på vårdplatser och operationsutrymme, med långa väntetider som följd, får patienter vänta längre på höftoperation och därmed hinner artrosen förvärras ytterligare. Detta leder till att färre caput kan tillvaratas eftersom benkvalitén försämrats.

Behovet av bentransplantat förväntas öka ytterligare när de patienter vars operationer skjutits upp på grund av pandemin ska få sina höftoperationer. För att minska bristen på caput femoris har avtal slutits med privata kliniker som utför primär höftplastik (som då blir en tillvaratagande enhet) och vävnadsinrättning.

Rättsmedicin

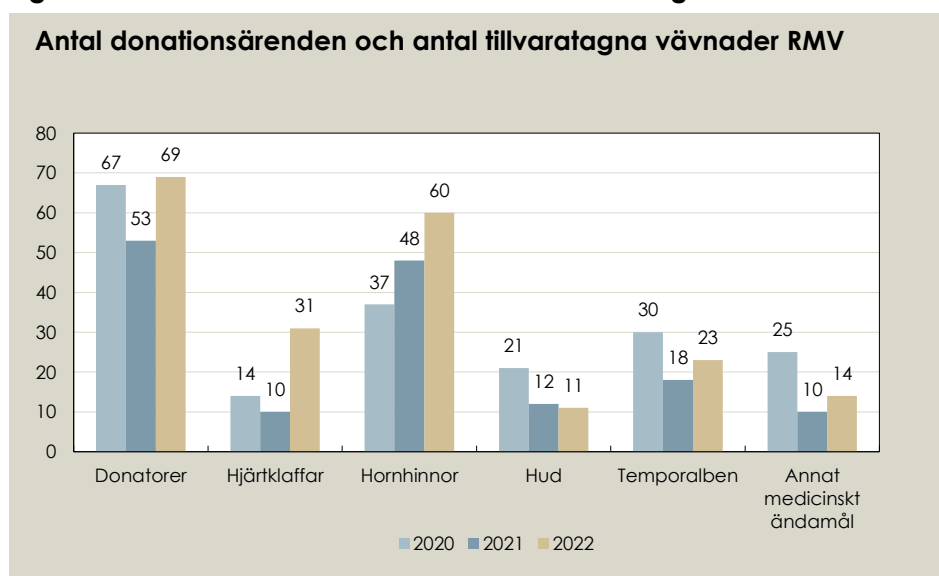
En del av alla transplanterade vävnader i Sverige kommer från donatorer inom den rättsmedicinska verksamheten.¹⁹ Rättsmedicinalverket (RMV) utreder dödsfall när en person avlidit på ett sätt som kräver en polisiär undersökning.

RMV och de rättsmedicinska enheterna saknar ett formellt uppdrag att tillvarata vävnader från avlidna för donationsändamål, men har genom avtal med Sveriges kommuner och regioner (SKR) arbetat donationsfrämjande sedan 2011. Det rättsvårdande uppdraget har dock alltid företrädde. RMV ersätts ekonomiskt, genom avtal, för kostnader kopplade till donationsarbetet, såsom utbildning och övergripande samordning. RMV har också avtal med vävnadsinrättningar om ersättning per levererad vävnad.

Tillsammans har avtalen mellan SKR, RMV och vävnadsinrättningarna bidragit till att en betydande del av all transplanterad vävnad i Sverige kommer från donatorer i den rättsmedicinska verksamheten.

Under 2022 ökade RMVs donationsärenden. Valfungerande rutiner för testning för coronavirus och att det donationsfrämjande arbetet har intensifierats på fler rättsmedicinska enheter bedöms ha bidragit till ökningen.

Figur 9. Antal donationsärenden och antal tillvaratagna vävnader RMV



Källa: RMV (Temporalben används för provoperationer, inte för transplantation)

¹⁹ <https://www.rmv.se/wp-content/uploads/Rattsmedicinalverkets-arsredovisning-ar-2021.pdf>

Socialstyrelsens slutsatser

Den råder en generell brist på kardiovaskulär vävnad och bristen på hjärtklaffar i små storlekar som kan transplanteras till barn är konstant. Sverige saknar också stabil försörjning av senor. Det minskade antalet huddonatorer innebär att det inte finns hud i lager och bedömningen är att den nationella beredskapen av donatorhud inte är god. Vid en större händelse med många brännskadade skulle tillgången på donatorhud vara otillräcklig. Regionerna har ett ansvar att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.²⁰ Bedömningen är att covid-19 och den ökade belastningen på övrig hälso- och sjukvård fortfarande påverkar donation och tillvaratagande av hornhinnor. På grund av pandemin kunde inte hornhinnetransplantationer, som är planerad kirurgi, inte utföras i samma utsträckning som tidigare, vilket har lett till att väntetiden för en hornhinnetransplantation nästan fördubblats sedan 2019.

Professionalisering och nationell samordning

Vävnadsverksamheterna har uttryckt en önskan om att tillvaratagande av vävnad bör inkluderas i linjeorganisationens uppdragsverksamhet och att det bör tillsättas donationsansvariga läkare och donationsansvariga sjuksköterskor för vävnad i varje region, precis som det idag finns för organ.²¹ Det är viktigt att det finns beredskap för smittprovtagning (blodprov inom 24 timmar). Utredande, tillvaratagande och mottagande enheter för vävnad behöver ha en fungerande samordning och logistik sinsemellan, för hela kedjan från tillvaratagande av vävnader fram till och med transplantation. En nationell samordning av vävnadsverksamheten skulle kunna möjliggöra tydligare lägesbild av behov av och tillgång till olika typer av vävnader, samt en enklare och effektivare hantering.

Organdonatorer kan även donera vävnad

Organdonatorer är ofta lämpliga som vävnadsdonatorer, eftersom samtycke till donation gäller både för organ- och vävnadsdonation. Intensivvårdsavdelningarna bör involveras mer för att identifiera vävnadsdonator även om det inte blir organdonation. I all donationsförberedande verksamhet är det viktigt att tänka *både* organ- och vävnadsdonation, men rutiner för detta saknas ofta på IVA.

Förbättrad rapportering

Rapporteringsförfarandet behöver förbättras för att få tillförlitliga siffror när det gäller tillvaratagande, import samt användning av vävnad. Verksamheterna efterfrågar ett nationellt vävnadsregister som förvaltas av en nationell aktör, vilket skulle göra det möjligt att se tillgången på tillgängliga vävnader i realtid, minska behovet av att importera vävnad samt förebygga bristsituationer.

²⁰ 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

²¹ SOSFS 2009:30 §14, §15 om Donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska.

Uppföljningen av vävnadsverksamheten behöver utvecklas för att kunna svara på om Sveriges nationella försörjning av vävnader är robust. Att Sverige är självförsörjande på vävnader borde vara ett mål. Den nationella handlingsplan för hälso- och sjukvårdens arbete med donation av vävnad från avlidna för transplantation, som Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att ta fram under kommande år, kan vara en god början.

Projektmedarbetare

Wenche Stribolt, utredare Socialstyrelsen

Carina Arosén, utredare Socialstyrelsen

Helena Almén, medicinskt sakkunnig Socialstyrelsen

Bilaga 1. Rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation

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

EU-direktiv

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 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