Socialstyrelsen

Förberedelser inför humanmaterialförordningen

Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner

Slutrapport, regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis)

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.

Artikelnummer: 2025-6-9595

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2025

Förord

Socialstyrelsen fick den 30 maj 2024 i uppdrag av regeringen att förbereda inför implementering av EUs nya humanmaterialförordning, som ska börja tillämpas senast den 7 augusti 2027 (S2024/01111 (delvis). Uppdragets ena del, vilken slutredovisades den 31 januari 2025, utredde förutsättningarna för att Socialstyrelsen ska ges rollen som nationell SoHO-myndighet (SoHO: Substances of Human Origin, humanmaterial). Syftet med denna återstående del av uppdraget är att skapa förutsättningar för att uppfylla de delar av humanmaterialförordningen som tillsammans syftar till att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial; bland annat genom att definiera kritiska humanmaterial och kritiska SoHO-enheter samt ta fram förslag på utformning av tillhörande beredskapsplaner.

Socialstyrelsens förslag är att det centrala kriteriet för kritiskt humanmaterial ska vara att humanmaterialet har förmåga att rädda liv. Utifrån detta kriterium har Socialstyrelsen tagit fram en preliminär klassificering av de vanligast förekommande humanmaterialen i Sverige idag. Socialstyrelsen har även tagit fram ett templat för beredskapsplan med ambitionen att det ska kunna användas av samtliga kritiska SoHO-enheter och för samtliga kritiska humanmaterial. Framtida arbete inkluderar att tolka definitionen av en SoHO-enhet i en svensk kontext, samt därefter identifiera samtliga kritiska SoHO-enheter som ingår i försörjningskedjan till de kritiska humanmaterialen.

Denna del av uppdraget delredovisades för Socialdepartementet den 16 december 2024. Slutredovisning ska göras senast den 17 juni 2025. Projektledare är utredare Linda Larsson, Helena Ström och Lisa-Mari Mörk. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef är Thomas Lindén.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord **3**

Sammanfattning **6**

Summary **7**

Ordlista **8**

Bakgrund **11**

Inledning 11

Regeringsuppdraget 11

Humanmaterialförordningens definitioner 12

Metod och genomförande **15**

Workshop 15

Översättning av B-SCEP 16

Beredskapsmöten 16

Kommunikation med andra aktörer 16

Kritiskt humanmaterial **17**

Definition – kritiskt humanmaterial är livräddande 17

Preliminär klassificering av humanmaterial 18

Kritiska humanmaterial 19

Ej kritiska humanmaterial 27

Humanmaterial som behöver utredas vidare 34

Kritiska SoHO-enheter **38**

Beredskapsplaner **40**

B-SCEPs historia och relation till humanmaterialförordningen 41

En SoHO-neutral B-SCEP samt integration med den nationella SoHO-beredskapsplanen 43

Nationell SoHO-beredskapsplan för kritiskt humanmaterial 45

Relation mellan dagens verksamhetsorganisation och effektiv kontinuitetshantering och krisberedskap 47

Åtgärder för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial **50**

Underlättande av allmänhetens deltagande i donationsaktiviteter 50

Strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer 52

Beredskaps- och insatsåtgärder för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial 53

Säkerställa optimal användning av kritiskt humanmaterial 54
Framtidsaspekter och vidare arbete 55
Bilaga 1: Lokal SoHO-försörjningsplan 57
1. Inledning 57
2. Verksamhet och organisation 58
3. Försörjningskedjan 59
4. Kontinuitetshantering och krisberedskap 65
5. Ansvar och administration av en SoHO-försörjningsplan 78
Bilaga 2 79
Bilaga 3 80
Medicinsk terminologi 80

Sammanfattning

Den 7 augusti 2027 börjar EU:s nya humanmaterialförordning att tillämpas. Förordningen ersätter tidigare EU-direktiv för blod, vävnader och celler. Den syftar till att stärka tillgången, säkerheten och beredskapen kring humanmaterial (humanbiologiskt material; SoHO – Substances of Human Origin) inom EU, samt underlätta samarbete mellan medlemsstaterna.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att förbereda för Sveriges implementering av humanmaterialförordningen. En central del i uppdraget är att definiera kritiska humanmaterial i en svensk kontext. Av de humanmaterial som Socialstyrelsen, utifrån kriteriet att vara livräddande, klassificerar som kritiska, ingår idag: blod och blodkomponenter för transfusion, plasma för läkemedelsframställning, allogen hud, hematopoetiska stamceller, viss kardiovaskulär vävnad, samt vissa vävnader och celler för läkemedelsframställning. Eventuellt kan även bröstmjölk, tarmflora, navelsträngsblod och Langerhanska ö-celler komma att vara aktuella. Klassificeringen är preliminär och kan komma att justeras efter vidare diskussioner med berörda verksamheter samt för att nå konsensus med övriga nationella SoHO-myndigheter inom EU. Klassificeringen kan även ändras i samband med ny kunskap och nya behandlingsmetoder.

Kritiska SoHO-enheter är verksamheter som ingår i försörjningskedjan av kritiskt humanmaterial och vars bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter. Kritiska SoHO-enheter ska enligt humanmaterialförordningen ha beredskapsplaner för att säkerställa tillgången av kritiskt humanmaterial vid kriser och andra störningar.

Varje kritisk SoHO-enhet ska inneha en egen, detaljerad beredskapsplan, i rapporten kallad lokal SoHO-försörjningsplan. Samtliga lokala SoHO-försörjningsplaner ska sedan sammanlänkas och samordnas i en nationell SoHO-beredskapsplan. Avsikten med en nationell SoHO-beredskapsplan är att kunna samordna alla lokala SoHO-försörjningsplaner och få en övergripande nationell lägesbild. För att underlätta koordineringen av de lokala SoHO-försörjningsplanerna, har Socialstyrelsen utarbetat ett templat utifrån EDQM:s riktlinjer för beredskapsplaner, med ambitionen att templatet ska kunna användas för samtliga kritiska humanmaterial.

Socialstyrelsen har även kartlagt Sveriges status inom åtgärder som kan vidtas för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial utifrån underlättande av donationsaktiviteter, rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer samt optimal användning av det kritiska humanmaterialet.

Summary

On August 7, 2027, the new EU regulation on substances of human origin (SoHO) will come into effect. The regulation replaces previous EU directives for blood, tissues, and cells. Its aim is to strengthen the availability, safety, and emergency preparedness of SoHOs within the EU, as well as to facilitate cooperation between member states.

The National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) has been given the mission to prepare for the implementation of the SoHO regulation in Sweden. A central part of the assignment is to define critical SoHOs in a Swedish context.

Of the SoHOs that the National Board of Health and Welfare classifies as critical, based on the criterion of being life-saving, the following are currently included: blood and blood components for transfusion, plasma for manufacturing of plasma-derived medicinal products (PDMPs), allogeneic skin, hematopoietic stem cells, certain cardiovascular tissues, certain tissues and cells for medicinal product manufacturing. Breast milk, fecal microbial transplants and pancreatic islet cells may also potentially be included. The classification is preliminary and may be adjusted following further discussions with relevant stakeholders including the profession and other national SoHO authorities within the EU. The classification may also change as new knowledge and treatment methods emerge.

Critical SoHO units are entities involved in the supply chain of critical human material, whose loss cannot be compensated by the activities of other SoHO units or by alternative materials or products. According to the Regulation on Human Substances, critical SoHO units must have contingency plans to ensure the availability of critical human material during crises and other disruptions.

Each critical SoHO entity will be required to implement its own detailed, local SoHO emergency plan. All local SoHO emergency plans must then be linked and coordinated into a national SoHO emergency plan. The purpose of a national SoHO emergency plan is to coordinate all local SoHO emergency plans and provide an overall national overview. To facilitate the coordination of the local SoHO emergency plans, the National Board of Health and Welfare has developed a template based on EDQM’s guidelines for blood supply contingency and emergency preparedness, with the ambition that the template will be fit to be applied to all critical SoHOs,

In addition, Sweden’s status regarding measures that may be taken to ensure sufficiency of critical SoHOs has been mapped, focusing on facilitating donation activities, recruiting and retaining SoHO donors, and the optimal use of critical SoHO.

Ordlista

Ord / begrepp	Betydelse
B-SCEP	Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP); en beredskapsplan utvecklad av EDQM specifikt för blodverksamhet, vars rekommendationer är inkluderade i Blodguiden fr.o.m. den 22:a utgåvan.
Beredskapsplan för humanmaterial	Plan som tagits fram i förväg för att, vid en plötslig eller oväntad situation som påverkar eller riskerar att påverka humanmaterialets tillgång, underlätta att vidta relevanta åtgärder för att häva eller minska effekten av det inträffade.
ECDC	European Centre for Disease Control and Prevention är en myndighet under Europeiska Unionen (EU). ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar.
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. EDQM är ett direktorat under Europarådet som bland annat utvecklar medlemsstatsgemensamma tekniska standarder och riktlinjer för läkemedel och hälso- och sjukvård; däribland Guiderna för blod, vävnader och celler.
Försörjningssystem, försörjningskedja	Ett försörjningssystem består av alla verksamheter och alla aktörer som är involverade i att säkerställa tillgången och användningen av humanmaterial (donation/insamling, bearbetning, lagerhållning, distribution, analys och klinisk användning). Försörjningssystemet inkluderar alla relevanta SoHO-enheter men även exempelvis myndigheter, material- och utrustningsleverantörer, transportörer och externa köpare av humanmaterialråvara. Försörjningskedjan utgörs av alla processer som utförs av verksamheterna/aktörerna i försörjningssystemet; mer konkret, alla processer från donation/insamling till användning av det färdiga materialet.
Humanmaterial	Humanmaterial (humanbiologiskt material, Substances of Human Origin; SoHO) är allt material som tillvaratagits från människokroppen (undantaget solida organ), oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material.
Kontinuitetshantering	Planering för att säkerställa att en SoHO-enhet kan upprätthålla sin verksamhet på en tolerabel nivå vid en krissituation eller annan typ av störning.
Kritiskt humanmaterial	Humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång medför allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa. Socialstyrelsen har i denna rapport valt att

Ord / begrepp	Betydelse
	definiera kritiskt humanmaterial som humanmaterial som har förmåga att rädda liv.
Kritisk SoHO-enhet	En SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial. Aktiviteterna ska vara av sådan omfattning att deras bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter.
Lokal SoHO-försörjningsplan	Den beredskapsplan som beskrivs i humanmaterialförordningens artikel 67, och som varje kritisk SoHO-enhet ska utarbeta. Bilaga 1 innehåller ett templat för den lokala SoHO-försörjningsplanen. Templatet är grundat på B-SCEP, vilken har översatts och bearbetats vidare för att vara applicerbar på alla kritiska humanmaterial.
Nationell SoHO-beredskapsplan	Den beredskapsplan som beskrivs i humanmaterialförordningens artikel 63; en nationell samordnande beredskapsplan för de lokala SoHO-försörjningsplanerna. Den nationella SoHO-beredskapsplanen aktiveras när den egna SoHO-enhetens lokala SoHO-försörjningsplan samt den egna regionens eller intilliggande regioners tillgångar eller resurser inte räcker till för att hantera den aktuella krissituationen.
Nationell SoHO-myndighet (SoHO National Authority, SNA)	Den nationella SoHO-myndigheten utses bland de behöriga myndigheterna i medlemsstaten; i Sverige utreds möjligheten att Socialstyrelsen blir nationell SoHO-myndighet. Den nationella SoHO-myndigheten ska främst ansvara för att samordna utbytet av information med EU-kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter, samt utföra en rad uppgifter som specificeras i humanmaterialförordningen.
Samordningsstyrelsen för humanmaterial (SoHO Coordination Board, SCB)	Gruppering inom EU-kommissionen som är utsedd för att främja samordningen och koordinera genomförandet av humanmaterialförordningen. Gruppen består av nominerade representanter från medlemsstaterna och EU-kommissionen.
SoHO-enhet	En organisatorisk enhet (verksamhet) som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter: • Registrering av SoHO-donatorer • Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer • Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande • Tillvaratagande • Bearbetning • Kvalitetskontroll • Förvaring

Ord / begrepp	Betydelse
	• Frisläppning • Distribution • Import • Export • Användning på människa • Registrering av kliniska resultat.
SoHO-inrättning	En SoHO-enhet som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter: • Både bearbetning och förvaring • Frisläppning • Import • Export.
SoHO-preparat	Humanmaterial som har genomgått bearbetning, har en specifik klinisk indikation och är avsett för användning på människa eller för distribution.

Bakgrund

Inledning

Den 6 augusti 2024 ikraftträdde EU-kommissionens nya humanmaterialförordning, *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.*[1,2] Förordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027.

Bakgrunden till den nya humanmaterialförordningen är att en utvärdering av de tidigare direktiven synliggjorde ett antal svagheter, som bland annat relaterade till en sårbarhet för avbrott i tillgången på flera olika humanmaterial; framför allt blod men också vissa vävnader och celler. Under Covid-19-pandemin blev exempelvis avsaknaden av nationella beredskapsplaner och internationellt samarbete för att motverka brist av humanmaterial påtaglig i många av EU:s medlemsstater.

Övriga områden där behov av ökad reglering synliggjordes, inkluderade bland annat behovet av ökat skydd för donatorer och personer som tillkommit efter medicinskt assisterad befruktning, samt en harmonisering av EU-medlemsstaternas olika system för tillsyn för att bland annat underlätta utbyte av humanmaterial över nationsgränserna.

En central slutsats av utvärderingen var att ett ökat samarbete mellan medlemsstaterna skulle kunna bidra till att motverka och vid behov lösa ett flertal av svagheterna, inklusive sårbarheten vid olika krissituationer. I den nya humanmaterialförordningen har därför harmonisering och kontinuitet inom kritiskt humanmaterial tillkommit.

Regeringsuppdraget

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att förbereda inför den nya humanmaterialförordningen.[3] Uppdraget fokuserar på att utreda och föreslå ett antal grundläggande definitioner och åtgärder för att möjliggöra implementeringen av humanmaterialförordningens bestämmelser i Sverige.

---

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för i samling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.
[2] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
[3] Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen, S2024/01111 (delvis).

Regeringsuppdraget är fördelat på två deluppdrag, varav den första delen innefattade en kartläggning av förutsättningarna för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet. Denna del slutredovisades i januari 2025.[4]

Syftet med denna andra del av uppdraget är att kartlägga de typer av humanmaterial som i en svensk kontext kan komma att klassas som kritiskt humanmaterial,[5] samt vilka verksamheter som kan förväntas komma att utgöra så kallade kritiska SoHO-enheter.[6]

Socialstyrelsen ska vidare utreda Sveriges status inom möjliga åtgärder som kan vidtas i syfte att på nationell nivå uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial, för att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov samt bidra till europeisk självförsörjning.[7]

I uppdraget ingår även att ta fram förslag på en nationell beredskapsplan för blodförsörjning vid fredstida krissituation och höjd beredskap, samt vid situationer då efterfrågan eller tillgången på blod av andra skäl utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.[8] Beredskapsplanen ska särskilt beakta Sveriges medlemskap i NATO, Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP; EDQM) samt utfallet av regeringsuppdraget *Uppdrag till Socialstyrelsen att stärka blodverksamheterna* (S2022/03176).

Slutligen ska Socialstyrelsen även analysera och redogöra för hur nationella beredskapsplaner för andra kritiska humanmaterial kan utformas i en svensk kontext.

Humanmaterialförordningens definitioner

Humanmaterialförordningens definition av *humanmaterial*[9] (humanbiologiskt material eller SoHO; Substances of Human Origin) är allt material som tillvaratagits från människokroppen (undantaget solida organ), oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet *SoHO-preparat* som är resultatet av bearbetning av sådant material. Det humanmaterial som omfattas av förordningen ska vara avsett att användas på människa. *Kritiskt humanmaterial*[10] är humanmaterial

[4] Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen, Delrapportering - Förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet, artikelnummer 2025-1-9436, publicerad i januari 2025.
[5] Se artikel 3.2 i humanmaterialförordningen.
[6] Se artikel 3.34 i humanmaterialförordningen.
[7] Se artikel 62.2 i humanmaterialförordningen.
[8] Detta framgår av artikel 63 och 67 i humanmaterialförordningen.
[9] Se artikel 3.1 i humanmaterialförordningen.
[10] Se artikel 3.2 i humanmaterialförordningen.

för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa, eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa.

En *SoHO-enhet*[11] är en organisatorisk enhet (verksamhet) som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter:

- Registrering av SoHO-donatorer
- Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer
- Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande
- Tillvaratagande
- Bearbetning
- Kvalitetskontroll
- Förvaring
- Frisläppning
- Distribution
- Import
- Export
- Användning på människa
- Registrering av kliniska resultat.

En *SoHO-inrättning*[12] är en SoHO-enhet som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter:

- Både bearbetning och förvaring
- Frisläppning
- Import
- Export.

En *kritisk SoHO-enhet*[13] är en SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, där dessa aktiviteter är av sådan omfattning att deras bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare.[14]

[11] Se artikel 3.33 i humanmaterialförordningen.
[12] Se artikel 3.35 i humanmaterialförordningen.
[13] Se artikel 3.34 i humanmaterialförordningen.
[14] Socialstyrelsen bedömer att ’alternativa material eller produkter’ ska vara direkt utbytbara med likvärdig behandlingseffekt samt utan behov större processjusteringar hos den aktuella SoHO-enheten; se även rapportens definition av kritiskt humanmaterial.

En kritisk SoHO-enhet kan således vara en SoHO-inrättning, men behöver inte vara det – i vissa fall kan SoHO-enheter klassificeras som kritiska utan att uppfylla kraven på att vara en SoHO-inrättning. Klassificeringen ”kritisk” relaterar inte till aktiviteternas art, utan endast till konsekvenserna av deras påverkan på tillgången av kritiskt humanmaterial.

Kritiska SoHO-enheter ska utarbeta *beredskapsplaner*[15] som skriver åtgärder som ska vidtas när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör en allvarlig risk för människors hälsa. De kritiska SoHO-enheterna ska också inrätta åtgärder för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial samt, vid brist, informera behöriga SoHO-myndigheter.[16]

[15] Se artikel 67 i humanmaterialförordningen.
[16] Se artikel 62 i humanmaterialförordningen.

Metod och genomförande

Utredningens utgångspunkt var att definiera vilka humanmaterial som, i en svensk kontext, kan anses vara kritiska. Detta är viktigt för att kunna identifiera kritiska SoHO-enheter (verksamheter), vilka enligt humanmaterialförordningen ska ha en beredskapsplan.

Workshop

En två dagars workshop arrangerades med syftet att analysera i nuläget kända humanmaterial och ta fram ett internt konsensusbeslut och ett förslag att ta vidare gällande:

- Vilken definition av kritiska humanmaterial som Sverige ska använda
- Vilka humanmaterial som utifrån denna definition kan anses vara kritiska.

Deltagare i workshopen var medarbetare på Nationellt Donationscentrum med sakkunskap inom SoHO, samt jurist från Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik (båda Socialstyrelsen).

Inför workshopen togs faktaunderlag fram för de aktuella humanmaterialen. I faktaunderlaget ingick frågeställningen om humanmaterialet kunde vara kritiskt utifrån följande kriterier:

- Kritiskt för hela populationen?
- Kritiskt på individnivå?
- Kritiskt under specifika krisscenarier? Vilka?
- Hur ser tillgång och efterfrågan ut
  - I normalläge?
  - Under specifika krisscenarier?

I de fall där tillräcklig information saknades eller där konsensus inte nåddes inom gruppen, togs beslut om vidare utredning.

I det framtida arbetet ingår bland annat att förankra eller vid behov justera klassificeringen av kritiskt humanmaterial, samt identifiera berörda kritiska SoHO-verksamheter. Centrala element i det framtida arbetet är involverandet av berörda verksamheter, professionsföreningar, regioner och andra relevanta myndigheter, liksom samordning med andra EU-medlemsstater.

Översättning av B-SCEP

EDQM:s kontinuitets- och beredskapsplan för blodförsörjning, Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP),[17] användes som underlag för att ta fram ett förslag på ett svenskt templat för en lokal SoHO-försörjningsplan. Initialt valdes att använda en översättningsbyrå, och därefter vidare modellera fram templatet.

I sambandet med översättningsarbetet har Socialstyrelsen varit i kontakt med Sveriges blodverksamheter för att initiera ett utvärderingsarbete för templatet, för att möjliggöra eventuell modifiering inför implementeringen hos övriga kritiska SoHO-enheter.

Beredskapsmöten

Möten har genomförts med representanter från Socialstyrelsens avdelning för Krisberedskap och civilt försvar (KCF) för att säkerställa kommunikationen mellan Socialstyrelsens beredskapsorganisation och de kritiska SoHO-enheterna. Två centrala delar i utredningen var att:

- Identifiera var i kedjan av en inträffad händelse/kris som Socialstyrelsens ansvarsområde som beredskapsmyndighet ska starta upp
- Definiera relevanta krisscenarier att inkludera i den lokala SoHO-försörjningsplanen.

Synergier från andra relevanta uppdrag hanterade på KCF har i tillämpliga delar använts i detta uppdrag.

Kommunikation med andra aktörer

På Vävnadsrådets stormöte som hölls i Stockholm den 7 april 2025 fick deltagarna en kortare presentation om Socialstyrelsens förslag på definition och klassificering av kritiska humanmaterial. Deltagarna gavs en möjlighet att ge synpunkter på definition/klassificeringen, vilka redovisas i Bilaga 2.

Även på SweBAs årsmöte den 10 april 2025 hölls en kort presentation om de preliminära slutsatserna.

[17] https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-

Kritiskt humanmaterial

Definition – kritiskt humanmaterial är livräddande

Socialstyrelsen har i denna rapport valt att definiera kritiskt humanmaterial som humanmaterial som *har förmåga att rädda liv*:

- Humanmaterial anses livräddande när en otillräcklig tillgång är eller riskerar att bli livshotande för mottagaren.
- Den livräddande förmågan omfattar både akut och elektiv behandling.
- Den livräddande förmågan omfattar både allogen och autolog behandling.
- Den livräddande förmågan är relaterad till den enskilda individens liv, det vill säga även om humanmaterialet enbart är livräddande för en mycket begränsad del av populationen (exempelvis hematopoetiska stamceller), ska det fortfarande klassificeras som kritiskt.
- Humanmaterialet behöver inte alltid användas i livräddande syfte för att klassificeras som livräddande (exempelvis blod, som även bland annat kan användas inom palliativ behandling).
- Ett humanmaterial klassificeras som livräddande oavsett om substitut till humanmaterialet existerar. Undantag är om humanmaterialet är direkt utbytbart mot substitut med likvärdig behandlingseffekt. Det ska inte heller krävas större processjusteringar hos den aktuella SoHO-enheten för att byta från humanmaterialet till substitutet.
- Ett humanmaterial klassificeras även som livräddande om det används som råvara för tillverkning av livräddande produkter som regleras av annan EU-lagstiftning (exempelvis plasma för läkemedelsframställning).

Preliminär klassificering av humanmaterial

Nedanstående tabell sammanfattar Socialstyrelsens preliminära klassificering av kritiskt humanmaterial utifrån ovanstående definition.

I tabellen anges, förutom det humanmaterial som Socialstyrelsen bedömer som kritiskt respektive ej kritiskt, humanmaterial där dess livräddande förmåga behöver utredas ytterligare innan beslut kan tas om klassificering.

Definitionen av vilket humanmaterial som kommer att utgöra kritiskt respektive inte kritiskt, kan komma att justeras efter vidare diskussioner med berörda verksamheter, samt för att nå konsensus med övriga kompetenta SoHO-myndigheter inom EU.

Humanmaterial som inte klassificeras som kritiska kan fortfarande ha stor betydelse för funktion och livskvalitet.

Det är viktigt att listan med kritiska humanmaterial granskas och uppdateras regelbundet. Klassificeringen är, och behöver få vara, rörlig, då den behöver kunna följa utvecklingen i fältet. Ny vetenskap och nya behandlingsmetoder kan leda till behov av att omklassificera humanmaterialet. Fler typer av humanmaterial kan även komma att analyseras och klassificeras vid senare tidpunkt.

Nedanstående tabell infattar inte humanmaterial som endast används på forsknings- eller experimentell nivå.

Tabell 1. Listning och preliminär klassificering av humanmaterial.

Typ av humanmaterial	Livräddande?
Amnionhinna	NEJ
Benvävnad – caput	NEJ
Benvävnad – strukturellt ben	NEJ
Blodkomponenter för injektion eller topikal användning	NEJ
Blod och blodkomponenter för transfusion	JA*
Bröstmjölk	VIDARE UTREDNING KRÄVS
Hematopoetiska stamceller	JA
Hud (allogen)	JA
Kardiovaskulär vävnad – hjärtklaffar, kärlvävnad	JA*
Könsceller	NEJ

Typ av humanmaterial	Livräddande?
Langerhanska ö-celler	VIDARE UTREDNING KRÄVS
Plasma för läkemedel	JA
Navelsträngsblod	VIDARE UTREDNING KRÄVS
Senvävnad	NEJ
Tarmflora	VIDARE UTREDNING KRÄVS
Vävnader och celler för läkemedel	JA*
Ögonvävnad – hornhinnor	NEJ
Ögonvävnad – sklera	NEJ

* = Se villkor för humanmaterialet under respektive rubrik.

Kritiska humanmaterial

Socialstyrelsen föreslår att följande humanmaterial bör klassas som kritiska utifrån definitionen ”livräddande” och en svensk kontext:

Blod och blodkomponenter för transfusion

Definition och användningsområde

Blod som doneras av blodgivare kallas helblod i sin icke-bearbetade form. Blodkomponenter[18] är blod som har delats upp i sina huvudsakliga beståndsdelar. De tre huvudsakliga, primära blodkomponenterna är erytrocyter, trombocyter och plasma. Uppdelandet i blodkomponenter möjliggör optimering av transfusionen efter klinisk indikation (exempelvis korrigera anemier, koagulopatier, behandla kroniska blodsjukdomar, stoppa/hantera blödningar med mera) och ett samtidigt bättre hushållande med blodlagret. Det finns inget substitut till blod. I de fall då ett läkemedel kan ersätta transfusion av en blodkomponent har läkemedlet ofta sitt ursprung i blod (så kallade PDMPs; plasma-derived medicinal products). Transfusion av blod och blodkomponenter kan vara direkt livräddande, även om transfusion också kan ske i profylaktiskt eller palliativt syfte. Ett undantag är blodkomponenten granulocyter. Då konsensus ännu inte finns etablerad kring deras kliniska effektivitet, relevanta indikationer samt rekommenderad dos,[19] bör de sannolikt inte anses livräddande.

[18] Skillnaden mellan “blodkomponent” och “blodprodukt” är att i definitionen av ”blodprodukt” inbegrips även alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma men omfattas av annan lagstiftning, såsom exempelvis de derivat ur plasma som klassificeras som läkemedel (Plasma-Derived Medicinal Products; PDMPs).
[19] Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM. 22:a utgåvan. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2025.

Insamling, bearbetning och förvaring

Det är vanligast att blodkomponenter framställs ur helblod, men blodkomponenter kan även utvinnas med så kallad aferesteknik, där den önskade komponenten separeras ut och tillvaratas direkt vid blodgivningstillfället, medan övriga delar av blodet återförs till blodgivaren. Varje typ av blodkomponent bearbetas vidare efter den initiala separationen för att optimera funktion, hållbarhet och förvaringsmöjlighet. Hållbarheten varierar från dagar (5 till 7 för trombocyter; upp till 42 för erytrocyter) till år (exempelvis upp till tre år, ibland längre, för färskfrusen plasma och frysta trombocyter, samt upp till 30 år för frysta erytrocyter). Erytrocyter, trombocyter och plasma kan användas i sin primära form eller skräddarsys vidare för specifika kliniska indikationer eller andra behov. Helblod av blodgrupp 0 med låg titer av A- och B-antikroppar används ibland i begränsad utsträckning vid vissa kliniska situationer, så som prehospitalt trauma inom den civila vården och inom militär sjukvård.

Tillgång

I Sverige som helhet råder oftast ingen brist på blod. Lokala bristsituationer kan dock uppstå, vilka sannolikt är mer frekventa än de skulle behöva vara om det regionalt insamlande blodet istället fördelades enligt ett gemensamt, nationellt blodlager. Blodverksamheternas regionala organisering försvårar instiftandet av ett nationellt blodlager.

I normalläge är trombocyter den blodkomponent som det vanligast blir brist på. Anledningar inkluderar en relativ kort hållbarhet, att majoriteten av trombocyter poolas ihop av upp till åtta buffy coatar där AB0- och RhD-blodgrupp behöver följas, samt att tillgången på erytrocyter ofta är styrande för tappningsplaneringen.

Ytterligare en faktor som ökar risken för brist är konkurrens; konkurrens om donatorer (donatorer som kan donera helblod eller plasma till transfusion kan också rekryteras för att donera plasma för läkemedelsframställning eller konkurrens mellan produktionen av blodkomponenter och helblod för trauma (ju mer donerat blod som behålls i helblodsform för att användas vid prehospitalt trauma/militärt bruk, desto mindre blod är tillgängligt för produktion av blodkomponenter).

Verksamheter, professionsföreningar och register

I Sverige finns idag 25 inrättningar som har tillstånd att bedriva blodverksamhet: 23 ingår i den regionala sjukvården med regionerna som huvudman och offentligt finansierad verksamhet, en ägs av en privat aktör (Unilabs AB) som bedriver verksamheten på uppdrag av regionen, och en utgörs av Försvarsmakten. Försvarsmakten medverkar inte till den civila blodförsörjningen; den civila sjukvården ansvarar för den civila

blodförsörjningen även i krig, samt förväntas även möta Försvarsmaktens behov av blod.

Flera nationella professionsföreningar med diverse subgrupper förekommer inom blod; inklusive Swedish Blood Alliance (SweBA), VOG blod (Vävnadsrådet), Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM) och Nationellt Programområde (NPO) Nationell Arbetsgrupp för (NAG) blodanvändning.

Hematopoetiska stamceller

Definition och användningsområde

Hematopoetiska stamceller är celler som har förmågan att differentiera till alla sorters blodceller och en hematopoetisk stamcellstransplantation innebär att en person får nya blodbildande stamceller. Hematopoetisk stamcellstransplantation används främst vid behandling av leukemi, myelodysplastiskt syndrom (MDS), lymfom och myelom, men även exempelvis vid svår blodbrist och immunbristsjukdomar. Behandlingen är livräddande och det finns inget fullgott substitut.

Insamling, bearbetning och förvaring

En transplantation av hematopoetiska stamceller kan vara antingen autolog eller allogen. Vid en autolog transplantation kommer stamcellerna från patienten själv. Stamcellerna samlas in från patientens blod, bearbetas och återinförs efter avslutad cytostatikabehandling. Vid en allogen transplantation kommer stamcellerna från en donator, antingen en familjemedlem eller donator från ett register. Valet av donator baseras på om patienten och donatorn har matchade HLA-typer.

Hematopoetiska stamceller bildas i benmärgen och kan antingen tas tillvara från perifert blod eller direkt från benmärgen. Det vanligaste är att ta tillvara stamceller från blod. Den blivande donatorn behandlas då med en tillväxtfaktor (G-CSF) som ökar bildningen av stamceller i benmärgen och utförseln av dessa stamceller ut i blodomloppet som sedan ”skördas” genom aferes. Vid benmärgsskörd tillvaratas stamceller från benmärgen i bäckenbenet, tillvaratagandet sker på en operationsavdelning. De flesta celler som transplanteras är färska (ges inom 72h) men cellerna kan frysförvaras (-140°C) för senare transplantation av samma patient.

Tillgång

Vid transplantation med hematopoetiska stamceller krävs att donatorn och mottagaren har matchande HLA-typ. Matchningen är unik för varje patient och det är därför inte möjligt att lagerhålla celler – istället finns register över potentiella HLA-typade donatorer. I Sverige är det Tobiasregistret som

matchar patienter med matchande donatorer. Det finns drygt 100 register världen över och inför en transplantation söks matchande donatorer först nationellt men vid behov även internationellt.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Stamcellstransplantation sker idag uteslutande på universitetssjukhusen. VOG Hematopoetiska stamceller är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Tobiasregistret har ett nationellt uppdrag för Sveriges sjukvård och drivs av Region Stockholm. Sveriges regioner bidrar med frivilligt finansiellt stöd till Tobiasregistrets rekrytering av nya givare i enlighet med en rekommendation av Sveriges kommuner och regioner beräknad utifrån regionernas invånarantal.

Hud (allogen)

Definition och användningsområde

Hud från avlidna donatorer är ett livräddande allograft som framför allt används som ett tillfälligt biologiskt förband vid behandling av svårt brännskadade patienter i det akuta och kritiska förloppet. Transplantatet skyddar sårbädden efter eskaratomi, minskar smärta, ärrbildning och vätskeförluster, förhindrar infektion samt bidrar till att upprätthålla patientens homeostas. Det stöts bort efter cirka 6–8 veckor när patientens egen hud börjat återbildas. Transplantatet donorhud betraktas som ett livräddande terapeutiskt material enligt EDQM:s vävnadsguide.[20] Socialstyrelsen valt att i detta skede klassificera donorhud som ett kritiskt humanmaterial.

Behandling med donorhud utgör en del av den nationella högspecialiserade vården för brännskador. Årligen uppskattas omkring 300 patienter i Sverige drabbas av svåra brännskador, varav cirka 20–30 bedöms vara i behov av behandling med donorhud.

Insamling, bearbetning och förvaring

Hud tillvaratas från avlidna donatorer. Efter tillvaratagandet kylförvaras huden innan bearbetningsprocessen påbörjas. Den tillvaratagna huden konserveras med glycerol och bearbetas under 8–12 veckor innan den kan frisläppas för användning. Den färdiga produkten (glycerolpreserverad donorhud; GPA) kan förvaras i upp till fem år, men i praktiken är omsättningen högre än tillgången.

[20] Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, femte utgåvan, s. 235.

Tillgång

Det råder en återkommande brist på donorhud i Sverige. För att säkerställa en robust lagerhållning uppskattas behovet till cirka 100 donatorer per år. Eftersom en svårt brännskadad mottagare genomgår upprepade behandlingar med donorhud under den tidiga sjukdomsfasen, och behandlingen dessutom kräver hud från ett flertal donatorer, ställs krav på tillgång och kontinuitet.

En stabil lagerhållning är avgörande för att kunna möta både behov i normalläge och vid krissituationer. Som miniminivå i normalläge rekommenderas ett lager om minst 50 000 cm² – vilket motsvarar hud från cirka 17 donatorer. För krisberedskap bör lagret motsvara cirka 75 procent av en årsförbrukning.

Verksamheter, professionsföreningar och register

I Sverige sker idag nationell högspecialiserad vård för brännskador på två universitetssjukhus: Akademiska sjukhuset i Uppsala och Linköpings universitetssjukhus. Endast Akademiska sjukhuset tillvaratar, bearbetar och frisläpper donorhud, samt använder det för att behandla svåra brännskador. I Linköping används istället medicintekniska produkter för motsvarande behandling. Trots skillnader i behandlingsstrategi samverkar dock de båda brännskadecentra på daglig basis. Bland annat finns en gemensam larmplan och en nationell samordningsstruktur.[21]

Hud ingår i VOG Cell som är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Kardiovaskulär vävnad – hjärtklaffar och kärlvävnad

Definition och användningsområde

Kardiovaskulär vävnad omfattar hjärtklaffar, kärlsegment, patchar och aortabåge som används inom hjärtkirurgi. I EDQM:s vävnadsguide[22] beskrivs hjärtklaffar (homograft; aortaklaffar, pulmonarisklaffar) som livräddande i vissa enskilda fall och kan även ge en ökad chans till överlevnad och/eller vara livsförlängande. Transplantation av hjärtklaffar syftar till att ersätta skadade klaffar och återställa cirkulationsfunktion. Även artärer kan vara livräddande.[23]

[21] https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/krisberedskap-rikssjukvard-av-brannskador-nationell-larmplan.pdf
[22] Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, femte utgåvan, s. 25, 74.
[23] Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, femte utgåvan, s. 235, s 30.

Hjärtklaffar från människa (homograft) utgör endast ett par procent av alla hjärtklafftransplantationer – de flesta ersätts med mekaniska eller biologiska klaffproteser – men är nödvändiga vid vissa indikationer där andra alternativ inte är lämpliga. Den främsta användningen sker vid kirurgi på personer med medfödda hjärtfel, endokarditer eller infektioner i aortaklaffen. I Sverige behöver varje år cirka 40–60 barn och 50 vuxna klafftransplantat av humanvävnad.

Insamling, bearbetning och förvaring

Kardiovaskulär vävnad tillvaratas från avlidna donatorer inom bårhusverksamhet, rättsmedicin, klinisk obduktion samt i samband med explantation av hjärtan vid hjärttransplantation eller multiorgandonation (när hjärtat inte används för helorgantransplantation).

Tillvaratagande måste ske inom 48 timmar efter dödsfallet. Vävnaden placeras först i antibiotikalösning i minst 24 timmar, därefter sker bearbetning och kvalitetskontroll. Godkända homograft förvaras i flytande kväve vid -190 °C. Hållbarheten uppgår till 10 år.

Tillgång

Sverige är i stort sett självförsörjande på homograft för vuxna, men det råder brist på mindre klaffar till små barn. Bristen är störst på homograft till barn mellan cirka 1–15 års ålder (i storlek 13–18 millimeter). Brist på passande homograft kan påverka möjligheten att genomföra avancerade hjärtkirurgiska ingrepp i rätt tid, vilket kan vara livshotande.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Nationell högspecialiserad vård inom barnhjärtkirurgi bedrivs vid Skånes universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Arbetet sker i nära samverkan med thoraxkirurgi och vävnadsinrättningar.

VOG Kardiovaskulär vävnad är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet. Nationella register och databaser inkluderar SWEdehart och SWEDKomm.

Plasma för läkemedelsframställning

Definition och användningsområde

Plasma är den blodkomponent som återstår när blodcellerna avlägsnats. Av den plasma som samlas in av Sveriges blodverksamheter används cirka 20 procent för att täcka transfusionsbehovet i landet. Överskottet av plasman som utvinns säljs till läkemedelsindustrin som råvara för läkemedelstillverkning. Denna grupp av läkemedel består av många olika

läkemedel som alla framställs från plasma. De används för att behandla en rad olika, ofta livshotande sjukdomar och i många fall finns inga behandlingsalternativ. Flera plasmabaserade läkemedel ingår därför i WHO:s modellista över essentiella läkemedel (WHO Model Lists of Essential Medicines). Exempel på plasmabaserade läkemedel är immunoglobuliner, koagulationsfaktorer och albumin.

Tillverkningsprocessen från plasmainsamling till färdigt läkemedel är komplex och tidskrävande och tar ofta upp till 1 år. Det krävs ett stort antal plasmadonationer för att tillverka tillräckligt med läkemedel för att behandla varje patient. Exempelvis krävs cirka 130 donationer för att behandla en patient med primär immunbrist under ett år. Motsvarande siffra för att behandla en patient med hemofili är cirka 1200 donationer.

Insamling, bearbetning och förvaring

De svenska blodverksamheterna levererar den plasma som inte används inom vården till läkemedelsföretag för tillverkning av plasmabaserade läkemedel. Hos majoriteten av blodverksamheterna sker insamlingen av plasma via helblod och vid ett fåtal verksamheter sker insamling även via plasmaferes. Idag distribueras den insamlade plasman i Sverige till två tillverkare för framställning av plasmabaserade läkemedel. Tillverkarna poolar plasma som insamlats i enlighet med gällande godkännande för respektive läkemedel. Plasma som insamlats i flera länder kan därmed poolas i enligt med gällande EMA-certifierad Plasma Master File (PMF) och gällande läkemedelsgodkännande. Idag finns inga krav på att svensk plasma ska användas specifikt för läkemedelsframställning för svensk marknad.

Tillgång

För att täcka behovet av plasma som krävs för att tillverka den mängd plasmabaserade läkemedel som förbrukas är Sverige beroende av import, framför allt från USA. Insamlingen av plasma till läkemedelsframställning har kontinuerligt minskat i Sverige de senaste 10 åren samtidigt som förbrukningen av plasmabaserade läkemedel har ökat. Det är framför allt förbrukningen av immunglobuliner som har ökat. Idag levereras svensk plasma för läkemedelstillverkning till en mängd motsvararande ungefär 20 procent av vad som krävs för nuvarande förbrukningen av immunglobulin i Sverige. Motsvarande självförsörjningsgrad på humant albumin uppskattas vara cirka 50 procent.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Plasmainsamling för läkemedelstillverkning sker av merparten av Sveriges blodverksamheter.

Flera nationella professionsföreningar med diverse subgrupper förekommer inom blod, där även plasma ingår; inklusive Swedish Blood Alliance

(SweBA), VOG blod (Vävnadsrådet), Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM) och Nationellt Programområde (NPO) Nationell Arbetsgrupp för (NAG) blodanvändning.

Vävnader och celler för läkemedelsframställning

Definition och användning

Vävnader och celler kan användas som råvara för läkemedel. När vävnad eller celler modifieras så pass mycket att deras biologiska egenskaper och fysiologiska funktioner förändrats, klassificeras de som läkemedel för Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) och regleras då av regelverken för läkemedel. Med dessa avancerade terapier kan man behandla en rad olika sjukdomar. I de fall behandlingen är livräddande bör humanmaterialet som utgör råvara för dessa ATMP klassas som kritiskt.

Ett exempel på när celler som används som råvara för läkemedel är livräddande, och därmed kritiska, är vid behandling med CAR-T-celler. CAR står för chimeric antigen receptor och behandlingen innebär att patientens egna T-celler omprogrammeras så att de mer effektivt kan identifiera och förgöra cancerceller.

Ett annat exempel är autologa keratinocyter. De används för behandling av patienter med omfattande hudförluster såsom livshotande brännskador med ett Total Burn Surface Area (TBSA) >50 procent när ytterst få eller inga behandlingsalternativ finns, samt när det samtidigt råder brist på tagställen för autolog delhudstransplantation. Denna terapi sker utöver behandling med temporär täckning med donorhud. När tillräcklig mängd keratinocyter odlats fram, transplanteras cellerna i omgångar på sårytorna för att bidra till permanent hudtäckning. Cellerna täcks därefter med donorhud.

Insamling, bearbetning och förvaring

Vid behandling med CAR-T-celler skördas patientens egna T-celler med hjälp av leukaferes. De skördade cellerna omprogrammeras i ett laboratorium för att sedan ges tillbaka till patienten.

Efter cellskörd modifieras cellerna genetiskt så att de uttrycker CAR receptorn, därefter odlas de så de blir fler innan de återförs till patienten. I Sverige är CAR-T-terapi godkänd för behandling av lymfom och akut lymfatisk leukemi och det pågår studier för CAR-T-cellbehandling för behandling av fler cancersjukdomar och autoimmuna sjukdomar.

Vid behandling med keratinocyter tas en hudbiopsi så snart det är praktiskt möjligt. Under de följande 7–10 dagarna odlas en så kallad startkultur fram. Därefter följer fortsatt odling tills ett tillräckligt antal keratinocyter har

producerats. Cellerna blandas sedan med fibrinlim och sprayas på sårytorna. I vissa fall används istället en traditionell metod där keratinocyter odlas till sammanhängande cellark (så kallade sheets), vilka fästs på ett transportmembran och appliceras på sårområdet. Denna metod kan ge bättre inläkning (”take-rate”) och ett mer stabilt resultat.

Tillgång

Både CAR-T celler och keratinocyter är en autolog behandling.

Verksamheter, professionsföreningar och register

CAR-T-celler tillverkas och används idag uteslutande på universitetssjukhusen. Keratinocyter tillverkas och används enbart vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

VOG Cell är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet. Andra professionsföreningar inkluderar exempelvis Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM) och SWECARNET.

Ej kritiska humanmaterial

Socialstyrelsen föreslår att följande humanmaterial *inte* bör klassas som kritiska utifrån definitionen ”livräddande” och en svensk kontext:

Amnionhinna

Definition och användning

Fosterhinnan, även kallad amnion, är den innersta fosterhinnan som omsluter ett foster inuti livmodern. Amnionhinnor är inte livräddande men har många användningsområden. De kan användas för att läka svårläkta sår och rädda synen vid användning som biologiskt bandage vid ögonoperationer.

Insamling, bearbetning och förvaring

Amnionhinna doneras från levande donatorer. De tas tillvara efter förlossningar med kejsarsnitt.

För användning vid ögonoperationer separeras amnionhinnan först från moderkakan och förvaras i en lösning med antibiotika och medel mot svamp. Amnionhinnan delas därefter upp i mindre bitar och frysförvaras i -80 °C. Amnionbitarna kan förvaras i upp till ett år.

Tillgång

Nyblivna mödrar som vill donera amnionhinnor är en förutsättning för att trygga behovet av amnionhinnor. Fosterhinnan från en enda donerad moderkaka kan hjälpa upp till 70 patienter med ögonskador.[24]

Verksamheter, professionsföreningar och register

Vävnadsinrättningar, kvinnokliniker samt beställande ögonkliniker är involverade verksamheter.

VOG Ögonvävnad är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Blodkomponenter för injektion eller topikal användning

Definition och användning

Blodkomponenter kan produceras för annan användning än transfusion och administreras på andra sätt än genom venös administration. Exempel på sådana blodkomponenter inkluderar bland annat serum- eller plasmaögondroppar och olika typer av trombocyt- och plasmapreparationer. Dessa typer av blodkomponenter har tidigare i huvudsak varit autologa, men produktion av exempelvis allogena serumögondroppar är på stark frammarsch. Blod- eller vävnadsverksamhet är vanligen involverade i exempelvis produktionen av serumögondroppar (för behandling av torra ögon) och fibringel (används bland annat för att förbättra hemostasen eller påskynda sårläkning under/efter olika sjukvårdsingrepp). Trombocytpreparationer kan exempelvis inkludera platelet-rich plasma (PRP) som används för behandling av skador i leder och senor eller för estetiska ingrepp. För i synnerhet trombocytpreparationer förekommer en stor andel privata aktörer, beroende på preparat och indikation.

Det finns i nuläget ingen blodkomponent för injektion eller topikal användning som är livräddande.

Insamling, bearbetning och förvaring

Insamling, bearbetning och förvaring beror på blodkomponentens art och funktion, samt på om blodkomponenten är autolog eller allogen.

[24] https://www.sankterik.se/vard-hos-oss/donera-hornhinna/en-donerad-fosterhinna-kan-hjalpa-70-patienter-med-ogonskador/

Tillgång

För de blodkomponenter för injektion eller topikal användning som används autologt, finns inget lagerbehov att ta hänsyn till. Användningen av allogena serumögondroppar i Sverige idag är låg, och därav även produktionen. Om efterfrågan skulle öka för allogena serumögondroppar skulle det sannolikt inte vara svårt att snabbt bygga upp robusta lager av dessa, då mellan 100 och 200 alikvoter kan framställas från varje helblod/serum.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Majoriteten av de blodkomponenter som produceras för injektion eller topikal användning hanteras av privata vårdgivare och av andra privata aktörer, exempelvis inom estetisk verksamhet och ortopedi. Blod- och vävnadsverksamheter är som regel involverade vid produktion av serumögondroppar.

Flera nationella professionsföreningar med diverse subgrupper förekommer inom blod; inklusive Swedish Blood Alliance (SweBA), VOG blod (Vävnadsrådet), Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM) och Nationellt Programområde (NPO)-Nationell Arbetsgrupp för (NAG) blodanvändning. För de humanmaterial som hanteras av aktörer utanför blod- och vävnadsverksamhet förekommer föreningar inom relevanta vårdgivarbranscher som exempelvis ortopedi, naprapati, fysioterapi och tandläkare.

Benvävnad – caput

Definition och användningsområde

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

Caput används delad eller som en nermald produkt vid ortopedisk kirurgi. Behandlingsmetoden är inte livräddande utan används till att förstärka eller ersätta benvävnad som blivit försvagad hos en patient, till exempel vid skelettumörer, stora trauman eller ledproteser.

Insamling, bearbetning och förvaring

Caput tas oftast tillvara från en levande patient som genomgår en primär höftplastikoperation och som i samband med operationen donerar sin höftkula. Tillvaratagande sker i operationssalar. Transplantaten förvaras nedfrysta vid -80 °C och kan lagras i upp till fem år.

Tillgång

Behovet av caput är större än tillgången. I Sverige tillvaratas årligen drygt 1 000 caput.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Det finns ett flertal vävnadsinrättningar i Sverige som hanterar ben. Användare av caput inkluderar ortopediska kliniker inom både offentlig och privat verksamhet.

Professionsföreningar inkluderar exempelvis Svensk Ortopedisk Förening (SOF) och VOG Ben, som är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Benvävnad – strukturellt ben

Definition och användningsområde

Strukturellt ben är ett allogent transplantat från avlidna donatorer bestående av långa rörben såsom femur, tibia, humerus och ulna. Det används inom ortopedisk kirurgi för att ersätta eller förstärka försvagad benvävnad. Vanliga indikationer är frakturkirurgi, benskörhet, skelettumörer, proteslossning, reoperationer av ledproteser samt komplicerade frakturer kring ledproteser.

Strukturellt ben växer in i mottagarens eget skelett och ger en hållbar och biologiskt integrerad förstärkning. Det kan användas i form av hela benbitar, benplattor eller benmjöl.

Insamling, bearbetning och förvaring

Strukturellt ben tillvaratas från avlidna donatorer. Uttagsoperationen sker i operationssal. Efter tillvaratagande förvaras benvävnaden nedfryst i -80 °C och har en hållbarhet på upp till fem år.

Tillgång

Sverige är självförsörjande när det gäller strukturella bengraft och det råder ingen brist i normalläge. Den relativt långa hållbarheten möjliggör en stabil lagerhållning och ger god flexibilitet för att möta efterfrågan vid planerad kirurgi. Behovet av strukturellt ben förväntas öka.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Idag finns endast en vävnadsinrättning som hanterar strukturellt ben.

VOG Ben är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Könsceller

Definition och användning

Könsceller, dvs äggceller (oocyter) och spermier, klassas som humanmaterial och används inom assisterad befruktning för att uppnå en graviditet. Dessa humanmaterial är inte livräddande. Assisterad befruktning är en elektiv behandling. Ibland kan könsceller tas tillvara relativt akut, i de fall då de tas tillvara som ett led i fertilitetsbevarande åtgärder för patienter som ska genomgå en medicinsk behandling som kan medföra nedsatt fertilitet.

Insamling, bearbetning och förvaring

Spermier prepareras genom centrifugering och en serie tvättar. De kan användas färskt eller frysas. Äggceller tas tillvara genom att äggblåsorna punkteras, follikelvätskan aspireras och äggcellerna tas tillvara. Därefter avlägsnas cumuluscellerna enzymatiskt och mekaniskt (denudering) för de ägg som ska befruktas med hjälp av ICSI (intra-cytoplasmic sperm injection), då en spermie injiceras direkt in i äggets cytoplasma med hjälp av en mikromanipulatorisk utrustning. De ägg som inte befruktas med ICSI denuderas inte, utan läggs direkt i fertiliseringsmedium för befruktning. De preparareade spermierna tillsätts sedan direkt i fertiliseringsmediet. Äggen odlas i inkubatorer, antingen boxinkubator, multikammarinkubator eller en specialiserad inkubator med time-lapse teknik. Embryon behöver odlas under särskilda betingelser under lågt syretryck och därför krävs specialiserade inkubatorer. Embryokvaliteten utvärderas vid fastslagna tidpunkter och graderas enligt en fastställd graderingsskala. Embryoåterföring kan ske på dag 2, 3, 5 eller 6, och återföring kan ske i samma cykel som ägguttaget eller vid ett senare tillfälle. Om embryoåterföring sker vid ett senare tillfälle fryses embryona med hjälp av ultrasnabb nedfrysning, s.k vitrifiering. Om behandlingen resulterat i fler embryon av god kvalitet vitrifieras även dessa och kan användas vid senare tillfälle.

Tillgång

Det kan stundtals vara brist på donerade könsceller. En stor andel av de donerade könscellerna köps in från andra länder inom EU.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Det förekommer verksamhet inom såväl offentlig som privat sektor.

Det finns en professionsförening för alla de yrkeskategorier som arbetar med assisterad befruktning; Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin, SSRM. Det finns även en arbetsgrupp inom Svensk förening för obstetrik och

gynekolog (SFOG)- arbetsgruppen för fertilitet och ofrivillig barnlöshet; FertARG, och en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet; VOG könsceller.

Senvävnad

Definition och användningsområde

Senor används vid ortopedisk kirurgi, främst inom rekonstruktiva ingrepp. Allogen senvävnad från avlidna donatorer används för att ersätta skadade ligament och senor och är inte livräddande.

De vanligaste medicinska indikationerna är: korsbandsrekonstruktion, ligamentplastik, förstärkningsplastik vid ledinstabilitet, knäligamentskador samt komplexa trauman eller revisionskirurgi.

Insamling, bearbetning och förvaring

Senor tillvaratas från avlidna donatorer. Beroende på förvaringsmetod sker tillvaratagande antingen i operationssalar eller vid bårhusverksamhet.

Efter tillvaratagande bearbetas senorna vid en vävnadsinrättning. Senvävnaden förvaras fryst i -80 °C och har en hållbarhet på upp till fem år.

Tillgång

Det råder brist på inhemskt tillvaratagna senor i Sverige. För att täcka behovet importeras därför senor främst från USA.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Det finns två vävnadsinrättningar i Sverige som tillvaratar och hanterar senvävnad; ytterligare verksamheter tillkommer som importerar senor eller planerar att bidra till etableringen av tillvaratagande av senor i anslutning till organdonation.

VOG Ben är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet. Register inkluderar bland annat Korsbandsregistret.

Ögonvävnad - hornhinnor

Definition och användningsområde

Hornhinnan är den genomskinliga, främre delen av ögat. Den är ett viktigt transplantat inom ögonkirurgin. Hornhinnetransplantation är inte livräddande, men har en avgörande betydelse för att återställa synen och därmed öka livskvaliteten hos patienten.

De vanligaste indikationerna är ärftliga hornhinnesjukdomar, ärrbildning, primär eller sekundär endotelsvikt (till exempel Fuchs dystrofi eller bullös keratopati), keratokonus samt behov av retransplantation.

Transplantationen kan vara penetrerande (PKP), där hela hornhinnan ersätts, eller lamellär (DMEK, DSAEK) där enbart den sjuka delen byts ut. Den lamellära tekniken är idag förstahandsval vid vissa indikationer och möjliggör att en donerad hornhinna kan delas och användas till flera mottagare.

Insamling, bearbetning och förvaring

Hornhinnor tillvaratas från avlidna donatorer, vanligtvis via bårhusverksamhet och rättsmedicin. Ögonbulber måste tas om hand inom 48 timmar efter dödsfallet. Efter uttag placeras bulberna i antibiotikalösning.

I laboratorium separeras hornhinnan från ögonbulben för vidare preparering och kvalitetskontroll. Beroende på indikation förbereds vävnaden som hel hornhinna eller som så kallat pre-cut för bakre lamellära transplantationer (DMEK/DSAEK).

Hornhinnorna förvaras i näringslösning vid 31 °C i värmeskåp i 5–7 veckor.

Tillgång

För att möta det nationella behovet uppskattas att drygt 800 donatorer av ögon behövs årligen. Tillgången är ojämn på grund av den relativt korta förvaringstiden. Trots att efterfrågan på hornhinnor är hög, och väntetiderna långa, är den praktiska användningen också beroende av tillgång till operationsresurser.

Import förekommer i undantagsfall, särskilt av vävnadstypade hornhinnor för särskilda mottagare.

Det finns inga substitut till hornhinnor.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Hornhinnor transplanteras vid sex ögonkliniker i Sverige.

VOG Ögonvävnad är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet. Det finns också en NPO Nationell Arbetsgrupp (NAG) Kornea samt Svensk Cornealkirurgisk förening.

Register inkluderar bland annat det nationella kvalitetsregistret Svenska Cornearegistret.

Ögonvävnad – sklera

Definition och användningsområde

Sklera, det vill säga senhinnan, är ögats yttersta vägg. Den ger stadga åt ögat. Användningsområdena för sklera är att förlänga en muskel vid skelningsoperation, att förstärka svagheter i befintlig sklera eller att användas vid ögonplastikingrepp. Transplantation av sklera är inte livräddande.

Insamling, bearbetning och förvaring

Sklera tillvaratas från avlidna donatorer, vanligtvis via bårhus eller rättsmedicin. Hela ögongloben tas ut inom 48 timmar efter dödsfallet.

Tillgång

Det råder ingen brist.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Fyra av landets totat fem vävnadsinrättningar inom ögonvävnad bedriver verksamhet med sklera.

Sklera transplanteras vid ögonkliniker i Sverige.

VOG Ögonvävnad är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Humanmaterial som behöver utredas vidare

Humanmaterial där Socialstyrelser föreslår att den livräddande förmågan behöver utredas vidare inkluderar följande humanmaterial:

Bröstmjölk

Definition och användning

Bröstmjölk kan doneras av ammande mödrar som har mer mjölk än vad deras eget barn behöver. Donerad bröstmjölk ges främst till prematura och/eller sjuka barn som vårdas på neonatalavdelning. Det finns indikationer på att bröstmjölk kan ha en livräddande roll för vissa prematura barn. Andra menar dock att bröstmjölk är ett förstahandsval men avstår från att kategorisera den som direkt livräddande.

Insamling, bearbetning och förvaring

I Sverige pastöriseras bröstmjölk innan användning och förvaras fryst. Mjölken kan förvaras i upp till sex månader i frys.

Tillgång

Periodvis är det brist på bröstmjölk. Import sker inte; vid brist prioriterar man istället vilka barn som får bröstmjölk respektive bröstmjölksersättning.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Det finns cirka 30 lokala mjölkbanker i Sverige.

Det finns en ideell förening som verkar för att främja donation av bröstmjölk: Milknet. Det pågår ett uppstartsarbete med en VOG Bröstmjölk under Vävnadsrådet.

Navelsträngsblod

Definition och användningsområde

Navelsträngsblod är det blod som finns kvar i moderkakan och navelsträngen efter en förlossning. Det är rikt på hematopoetiska stamceller vilka har förmågan att utvecklas till alla blodceller. Navelsträngsblod kan därför användas för samma ändamål som andra hematopoetiska stamceller – dock är mängden celler från varje donation av navelsträngsblod ofta inte tillräcklig för en transplantation, vilket innebär att andra hematopoetiska celler vanligtvis används.

Det pågår även studier där navelsträngsblod används för att på experimentell nivå framställa andra blodkomponenter.

I dagsläget ses inga preparationer av blodceller som kan utvinnas ur navelsträngsblod som fullvärdiga substitut till ordinarie blodkomponenter eller cellpreparationer, då den samlade bilden hittills antyder att de inte når upp till samma kvalitet eller kliniska effekt.

Om verksamhet i framtiden etableras i Sverige där produkten av navelsträngsblodet har förmåga att rädda liv, såsom stamcellstransplantation eller blodtransfusion, kan navelsträngsblodet eventuellt komma att klassificeras om som kritiskt.

Insamling, bearbetning och förvaring

Efter förlossning rengörs navelsträngen och blodet samlas in på förlossningsavdelningen. Blodet testas och frysförvaras.

Det har tidigare funnits en allmän biobank, Nationella navelsträngsblodbanken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, men de har för närvarande stängt sin insamling.

Tillgång

För närvarande inte aktuellt.

Verksamheter, professionsföreningar och register

För närvarande har den Nationella navelsträngsblodbanken stängt sin insamling och inga nya celler samlas idag in i icke-privat verksamhet.

Flera nationella professionsföreningar och register förekommer som skulle kunna bli aktuella om verksamheten upptas/utvecklas, exempelvis VOG Hematopoetiska stamceller och VOG blod (Vävnadsrådet), NPO NAG Blodanvändning, Swedish Blood Alliance (SweBA), KITM samt Nationella navelsträngsblodbanken.

Tarmflora

Definition och användning

Tamflora, även kallad fekal microbiota (FMT), kan eventuellt vara livräddande för en selekterad patientgrupp; personer som på grund av återkommande antibiotikabehandlingar fått en överväxt av Clostridium difficile med svåra diarréer som följd. Dessa patienter har en mortalitet på 10%, men med FMT kan över 80% bli friska. Behandlingen är elektiv och kan ges som lavemang eller som kapslar. Även andra användningsområden existerar.

Insamling, bearbetning och förvaring

Donerad tarmflora kan förvaras antingen färskt eller fryst och sedan tinas inför användning. Fryst fekal mikrobiota framställs genom att feces från en frisk donator späds med steril koksaltlösning, glycerol tillsätts, blandningen silas och fryses i rör för senare användning i form av lavemang. Alternativt kan mikrobiotan fördelas i kapslar och förvaras i frys i -70 °C.

Tillgång

Tillgången av tarmflora behöver utredas vidare.

Verksamheter, professionsföreningar och register

VOG Tarmflora är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet.

Langerhanska ö-celler

Definition och användningsområde

Langerhanska ö-celler är en grupp av celler i bukspottkörtel. De består till största del av beta-celler som producerar insulin och alfa-celler som producerar glukagon. Transplantation av ö-celler är en behandlingsform för vissa patienter med svår typ-1 diabetes då de transplanterade ö-cellerna kan känna av blodsockernivån och frisätta insulin vid behov.

Insamling, bearbetning och förvaring

Bukspottkörtlar tas tillvara från avlidna donatorer och de Langerhanska ö-cellerna isoleras. Efter ett par dagars odling transplanteras öarna till mottagaren via portavenen, öarna transporteras sedan med blodet till levern där de fäster.

Tillgång

Tillgången på Langerhanska ö-celler behöver utredas vidare.

Verksamheter, professionsföreningar och register

Verksamheten är förlagd till vissa universitetssjukhus.

VOG Cell är en nationell professionsgrupp under Vävnadsrådet. Det finns även Nordiska Nätverket för Ö-cellstransplantation.

Kritiska SoHO-enheter

En kritisk SoHO-enhet är enligt humanmaterialförordningens definition ”en SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, där dessa aktiviteter är av sådan omfattning att deras bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare”.[25] En kritisk SoHO-enhet kan vara en SoHO-inrättning, men behöver inte nödvändigtvis vara det – i vissa fall kan SoHO-enheter klassificeras som kritiska utan att uppfylla kraven på att vara en SoHO-inrättning.

Utifrån Socialstyrelsens definition av kritiskt humanmaterial som ”livräddande”, följer att en SoHO-enhet kan anses vara kritisk om deras bortfall kan innebära fara för humanmaterialets mottagares liv. En SoHO-enhet som är involverad i försörjningskedjan för livräddande humanmaterial blir alltså en kritisk SoHO-enhet.

En fullständig kartläggning av kritiska SoHO-enheter i Sverige kan utföras först när konsensus har nåtts om vilka humanmaterial som ska klassificeras som kritiska. Vid den fullständiga kartläggningen behöver dagens berörda verksamheter, professionsföreningar, regioner samt andra relevanta myndigheter vara involverade. I enlighet med Socialstyrelsens preliminära klassificering kan verksamheter aktiva inom blod för transfusion, plasma för läkemedelsframställning, allogen hud, hematopoetiska stamceller, viss kardiovaskulär vävnad, vissa vävnader och celler för läkemedelsframställning samt eventuellt bröstmjölk, tarmflora, navelsträngsblod och Langerhanska ö-celler komma att vara aktuella.

Inte enbart SoHO-enheter som utför vad som traditionellt kan uppfattas vara ”kärnverksamhet” kommer att klassas som kritiska, utan alla SoHO-enheter som utför en eller flera av de definierade SoHO-aktiviteterna registrering, granskning eller testning av donatorer, tillvaratagande, bearbetning, kvalitetskontroll, förvaring, frisläppning, distribution, import, export, användning på människa eller registrering av kliniska resultat, kommer enligt definitionen att klassificeras som kritiska om humanmaterialet är livräddande.

På varje kritisk SoHO-enhet ligger ett ansvar att kontinuerligt monitorera och följa upp sina lager* av kritiskt humanmaterial samt vidarebefordra eventuell brist i tillgång till sina behöriga SoHO-myndigheter (*vissa undantag kan bli aktuella, exempelvis för autolog eller riktad verksamhet). För att så långt som möjligt motverka brist, samt kunna hantera bristsituationer som uppkommer på grund av en plötslig och/eller oväntad

[25] Se artikel 3.34 i humanmaterialförordningen.

kris som påverkar försörjningen eller lagret av det aktuella humanmaterialet, är varje kritisk SoHO-enhet skyldig att utarbeta en beredskapsplan.

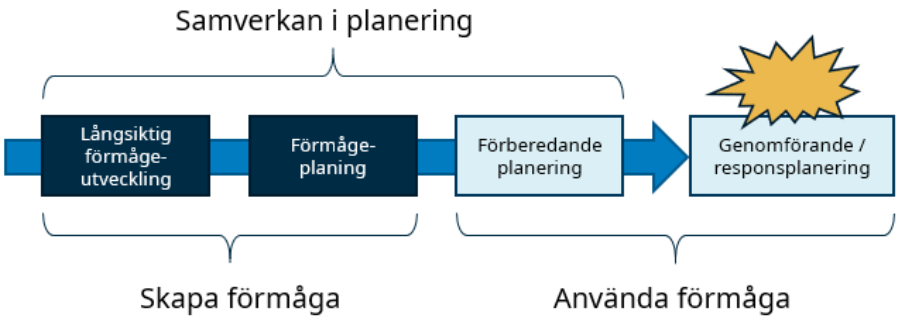
Beredskapsplaner

I engelskan förekommer två begrepp, vilka båda översätts till det svenska ordet ”beredskapsplan” i den svenska översättningen av humanmaterialförordningen: preparedness plan och emergency plan.

En *preparedness plan* handlar om att *skapa förmåga*. Att skapa förmåga är ett långsiktigt arbete som innebär att åtgärder planeras och finansieras för att bygga robusthet, oftast under ett långt tidsperspektiv. Planer för att skapa förmåga besvarar frågan ”Vilka förmågor behövs för att kunna hantera en kris och hur gör vi för att uppnå dem?” Exempel på att skapa förmåga infattar kontinuitetshantering kring exempelvis lagerhållande av engångsmaterial för att kunna samla in och bearbeta kritiskt humanmaterial.

En *emergency plan* handlar om att *använda förmåga*. Att använda förmåga innebär att kunna svara mot en krissituation på bästa sätt utifrån de förutsättningar som finns här och nu. Planer för att använda förmåga besvarar frågan ”Hur hanteringar vi krisen med den förmåga vi har idag?” Här ingår förberedande planering för att säkerställa att de resurser som finns används så effektivt som möjligt, samt att de åtgärder som utförs under en pågående kris eller störning blir så ändamålsenliga som möjligt (*Figur 1*).

Figur 1. Sambanden mellan att skapa förmåga och använda förmåga.



Av artikel 63 i humanmaterialförordningen framgår att nationella SoHO-beredskapsplaner (”national SoHO emergency plans”) ska utarbetas. Dessa ska innehålla åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. De nationella SoHO-beredskapsplanerna ska implementeras på ett sätt som är förenligt med andra nationella planer för förebyggande beredskap (”preparedness”).

De ”nationella SoHO-beredskapsplanerna” syftar i detta fall således till att *använda förmåga* för att hantera krissituationer här och nu; att skapa förmåga har utretts i separata uppdrag, vilka diskuteras vidare under rubriken *Relation mellan dagens verksamhetsorganisation och effektiv kontinuitetshantering och krisberedskap.*

B-SCEPs historia och relation till humanmaterialförordningen

B-SCEP projektet

Krisberedskap är ett nyckelelement inom blodverksamhet. Det är essentiellt att kunna säkerställa att ett tillräckligt stort och säkert blodlager kan upprätthållas och tillgängliggöras för alla nödvändiga transfusioner under såväl normalläge som vid kriser och andra typer av störningar.

Beredskapsplaner för att kunna hantera ett antal relevanta krisscenarier, där beredskapsinsatser finns fördefinierade för varje nyckelaktör, är fundamentalt för att kunna reagera effektivt om en situation inträffar som har en plötslig och oväntad, omfattande påverkan på blodlagret. En adekvat beredskapsplan kan förkorta reaktions- och svarstiden vid en krissituation samt säkerställa att genomarbetade strategier finns på plats för att snabbare kunna begränsa och återställa påverkan på blodlagret.

För att stödja och stärka blodverksamheternas förmåga att hantera olika typer av krisrelaterad påverkan på blodförsörjningen, bedrev Europarådet/ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM, med finansiellt stöd av EU/Europakommissionen, under tidigt 2020-tal projektet Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP).[26] Projektet syftade till att undersöka medlemsstaternas behov av samordnade planer för kontinuitetshantering och krisberedskap, samt ta fram ett praktiskt, standardiserat redskap för utveckling av nya och/eller förstärkning av befintliga kontinuitets- och krisplaner.

Projektet mynnade ut i publiceringen av en enkätrapport (B-SCEP Survey Report 2021) samt ett verktyg bestående av två integrerade delar: rekommendationer och en modellberedskapsplan (B-SCEP Recommendations and Model Preparedness Plan 2022).

Enkätrapport

Enkätrapporten baserades på en enkätundersökning av existerande planer och ramverk i 27 europeiska länder. Undersökningen besvarades av medlemmarna av European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) och representanter för nationella myndigheter ansvariga för blod i EU:s medlemsstater via EU-kommissionens DG-SANTÉ. Svaren som inkom användes för att förstå de olika nationella strukturerna, identifiera behov och intresse för riktlinjer och övrig vägledning samt etablera praktiska verktyg (rekommendationerna och modellberedskapsplanen).

[26] https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-

Enkäten identifierade att det fanns ett behov av en gemensam struktur för kontinuitets- och beredskapsplaner, för att underlätta samarbeten mellan medlemsländer eller mindre regioner inom dem. Den identifierade också att det fanns stora skillnader i organisationsstrukturer som behöver tas hänsyn till när riktlinjer utarbetas. Vidare framkom att om ett vägledande verktyg skulle etableras, behövde det vara tillräckligt flexibelt för att tillåta individuella adapteringar.

Rekommendationer och modellberedskapsplan

Rekommendationerna utarbetades för att fungera som stöd för att utarbeta, införa och upprätthålla en B-SCEP, medan modellberedskapsplanens syfte är att agera templat för det praktiska upprättandet av en B-SCEP, baserat på rekommendationerna. Rekommendationerna inkluderar både generella och specifika rekommendationer. I de generella rekommendationerna anges vilka aspekter som bör definieras i en B-SCEP, såsom kritiska element i organisationsstrukturen av blodverksamheten och blodlagrets försörjningskedja från blodgivare till patient (”blood supply chain”), kritiska krisscenarier, kritiska nyckelaktörer, kommunikationsstrategier, återgångsstrategier samt utveckling, test, granskning och uppdatering av en B-SCEP. De specifika rekommendationerna inkluderar insatser som bör vidtas av nyckelaktörer såsom Europarådet/EDQM, Europakommissionen och ECDC, medlemsländerna, behöriga myndigheter/övriga regulatoriska tillsynsorgan samt kritiska SoHO-inrättningar och -enheter (i tidigare direktiv benämnda blood establishments och hospital blood banks).

Medan rekommendationerna definierar vad som bör ingå i en B-SCEP, kompletterar modellberedskapsplanen rekommendationerna med ett templat för *hur* planen ska utarbetas. Modellberedskapsplanen erbjuder användaren en listning av all information som behöver ingå för att definiera både hur normalläget ser ut och vad som behöver göras när en kris uppstår. Den är ett anpassningsbart verktyg för att definiera huvudsakliga krisscenarier (vad), identifiera nyckelaktörer (vem) för varje krisscenario, samt fastställa hur och när nyckelaktörerna ska agera och interagera med varandra under en kris som påverkar blodlagret. Utifrån dessa hörnstenar (vad, vem, hur och när) kan sedan konkreta responsplaner för krisens samlade påverkan på försörjningen av humanmaterialet skräddarsys. Responsplanerna syftar till att både hantera den akuta situationen, hindra krissituationen från att eskalera vidare, och så småningom underlätta återgången till normalläge när krisen är avhjälpt.

Relation till humanmaterialförordningen

Ett nytt kapitel om beredskap har tillkommit till den 22:a utgåvan av Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, ”Blodguiden” (EDQM), vilken publicerades under våren 2025. Kapitlet heter ”Blood supply contingency and emergency planning” och har

inkorporerat B-SCEPs rekommendationer. Kapitlet innehåller även hänvisning till B-SCEP modellberedskapsplan.

Blodguiden är ett appendix till Europarådets Rekommendation No. R (95) 15.[27] Den ägs och förvaltas av CD-P-TS, European Committee on Blood Transfusion, styrkommittén för Europas blodaktiviteter. EDQM är vetenskapligt sekretariat för CD-P-TS. Blodguiden innehåller tekniska standarder och riktlinjer för blodverksamhet. Genom att inkludera uppdaterad vetenskaplig information samt tydliggöra och uppmuntra best practice, syftar Blodguiden till att harmonisera kvalitén, säkerheten och effektiviteten av blodtransfusioner inom Europarådets medlemsstater.

Blodguiden är refererad i den nya humanmaterialförordningen. Det innebär att i avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden som ska tillämpas och följas i syfte att uppnå de standarder som fastställs i förordningen, är det lämpligt att följa Blodguiden för att säkerställa att kraven i förordningen efterlevs. Lokala riktlinjer är tillåtna enbart under förutsättning att användaren bevisar att de kan säkerställa minst likvärdig nivå av kvalitet, säkerhet och effektivitet.[28]

Utifrån ovanstående grund har Socialstyrelsen beslutat att följa Blodguidens riktlinjer om beredskapsplaner för blod. Motsvarande riktlinjer finns ännu inte utarbetade i Guiden för vävnader och celler. I väntan på utarbetande av detta förordar Socialstyrelsen att Blodguidens riktlinjer för beredskapsplaner i så stor utsträckning som möjligt även appliceras på övrigt kritiskt humanmaterial.

En SoHO-neutral B-SCEP samt integration med den nationella SoHO-beredskapsplanen

Av artikel 63 i humanmaterialförordningen framgår en rad kriterier för och krav på en nationell SoHO-beredskapsplan, med åtgärder som ska vidtas när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Den nationella SoHO-beredskapsplanen ska vara baserad på de beredskapsplaner för kritiska SoHO-enheter som avses i artikel 67. Varje kritisk SoHO-enhet ska utarbeta en lokal beredskapsplan för enheten som följer den nationella SoHO-beredskapsplan som avses i artikel 63. Således behöver varje kritisk

[27] RECOMMENDATION No. R (95) 15 of the committee of ministers to member states on the preparation, use and quality assurance of blood components (Adopted by the Committee of Ministers on 12 October 1995 at the 545th meeting of the Ministers' Deputies).
[28] Se skäl 49 i humanmaterialförordningen.

SoHO-enhet inneha en egen, detaljerad beredskapsplan, vilka sedan sammanlänkas och samordnas i en nationell SoHO-beredskapsplan.

För att undvika sammanblandning av begreppen, hänvisas i denna rapport till *en nationell SoHO-beredskapsplan* (artikel 63) och *lokala SoHO-försörjningsplaner* (artikel 67).

Ansvaret för upprättandet av de lokala SoHO-försörjningsplanerna ligger på varje kritisk SoHO-enhet, medan ansvaret för den nationella SoHO-beredskapsplanen ligger på Socialstyrelsen, i egenskap av både kunskapsmyndighet och beredskapsmyndighet med humanmaterial inom sitt ansvarsområde, samt sannolik framtida nationell SoHO-myndighet.

För att säkerställa att kraven i förordningen efterlevs angående kvaliteten på de kritiska SoHO-enheternas egna lokala försörjningsplaner, samt starkt underlätta nationell samordning utifrån den nationella SoHO-beredskapsplanen, förordar Socialstyrelsen att EDQM:s riktlinjer för beredskapsplaner (Blodguiden 22:a utgåvan kapitel 13 ”Blood supply contingency and emergency planning”) ska följas samt att B-SCEPs Model Preparedness Plan används som utgångsmall för de kritiska SoHO-enheternas försörjningsplaner.

För att även passa och kunna användas för andra kritiska humanmaterial än blod, har Socialstyrelsen översatt B-SCEP Model Preparedness Plan till svenska samt konverterat den till ett koncept som är applicerbart på alla kritiska humanmaterial. Ett templat för de lokala SoHO-försörjningsplanerna, motsvarande en ”SoHO-SCEP”, finns i sin helhet i *Bilaga 1*.

För autologt, riktat eller annat kritiskt humanmaterial som inte lagerhålls utan insamlas/bearbetas vid behov, såsom exempelvis hematopoetiska stamceller och vissa celler för läkemedelsframställning, kan det vara befogat att undanta krav på lagerhållning relaterat till beredskapsåtgärder. För sådant humanmaterial, vilket behöver bedömas vart och ett för sig, bör det finnas möjlighet att enbart upprätta beredskapsplaner för att säkerställa den kritiska SoHO-enhetens drift, resurser, material, transporter och motsvarande för att kunna upprätthålla tillhandahållandet av kritiska humanmaterial även under en pågående kris.

Där så är relevant bör flera kritiska SoHO-enheter kunna ingå i samma lokala SoHO-försörjningsplan, exempelvis SoHO-enheter som tillhör samma huvudorganisation. I dessa fall behöver då samtliga ingående SoHO-enheter, samt deras individuella strategier för att hantera störningar inom varje enskild SoHO-enhet, finnas beskrivna i den lokala SoHO-försörjningsplanen.

Nationell SoHO-beredskapsplan för kritiskt humanmaterial

Avsikten med en nationell SoHO-beredskapsplan är att kunna samordna alla lokala SoHO-försörjningsplaner och få en övergripande nationell lägesbild. I många situationer kan en lokal SoHO-försörjningsplan vara tillräcklig för att åtgärda en mindre kris eller störning i försörjningskedjan. I de fall som krisen är så omfattande att åtgärder och samordning behöver hanteras på en nationell nivå, aktiveras den nationella SoHO-beredskapsplanen.

Essentiellt för etableringen av en nationell SoHO-beredskapsplan är att varje kritisk SoHO-enhet först har utarbetat en lokal SoHO-försörjningsplan och kontinuerligt tillhandahåller den nationella SoHO-beredskapsplanen med uppdaterad information samt en aktuell version av sin lokala SoHO-försörjningsplan.

Den nationella SoHO-myndighetens (SoHO National Authority; SNAs) uppdrag är ännu inte färdigutrett, men myndigheten kan sannolikt få en nyckelroll som länk i koordineringen av lokala SoHO-försörjningsplaner, för att säkerställa att de fungerar tillsammans som helhet och kan vidarebefordras in i den nationella SoHO-beredskapsplanen.

En nationell SoHO-beredskapsplan för försörjning av kritiskt humanmaterial bygger på samverkan och samordning. Det svenska beredskapssystemet utgår från tre grundläggande principer; närhets-, likhets- och ansvarsprincipen[29] vilket innebär att inget mandat flyttas. Socialstyrelsens samordningsansvar, när det finns behov av nationell samordning inom hälso- och sjukvård, utgörs i fredstid av Socialstyrelsens krisledningsorganisation i samverkan med regionerna via tjänstemän i beredskap, TiB, som finns både på myndigheten och hos respektive region. Nationell samordning av kritiskt humanmaterial bör följa samma struktur.

Nyckelelement för strukturen i en nationell SoHO-beredskapsplan

- En nationell SoHO-beredskapsplan behöver finnas för varje föridentifierat kris- eller krigsscenario.
- En nationell SoHO-beredskapsplan omfattar, på samma sätt som en lokal SoHO-försörjningsplan, en analys av relevanta aktörer samt de åtgärder som behöver vidtas för att begränsa påverkan på tillgången av kritiskt humanmaterial.

[29] www.msb.se

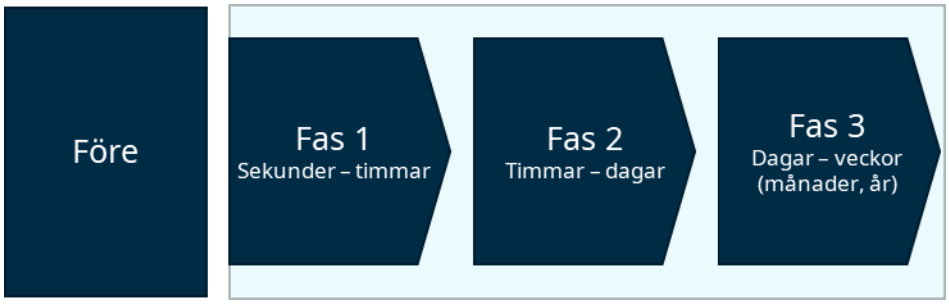
- Föridentifierade rapporteringsvägar behöver finnas till de samordnande aktörer som är involverade i scenariot.
- Den nationella SoHO-beredskapsplanen ska följa andra upprättade rutiner för samordning av resurser i det svenska krishanteringssystemet, både nationellt och internationellt.
- Strategier för att ge och ta emot stöd från andra länder ska vara föridentifierade och lättåtkomna för snabb hantering.
- Upprättade kontaktvägar ska finnas via berörda aktörers Tjänstemän i Beredskap (TiB), vilka kan samordnas via Socialstyrelsens TiB.
- Den nationella SoHO-beredskapsplanen ska ha i förväg utsedda funktioner både i regioner och på Socialstyrelsen som kan delta i samverkanskonferenser med identifierade aktörer och kontaktpersoner.
- Lägesbilder över tillgängligt humanmaterial bör kunna rapporteras från lokal nivå enligt den lokala SoHO-försörjningsplanen och samordnas nationellt av Socialstyrelsen via inrapportering från regionerna.

Ovanstående åtgärder kan behöva skräddarsys efter typ av kris samt krisens omfattning och varaktighet.

Tidskritiska faser i en nationell SoHO-beredskapsplan

Den nationella SoHO-beredskapsplanen är uppdelad i olika tidsfaser. Socialstyrelsen har i slutrapporten till *Uppdrag för nationell plan för samordning av sjuktransporter*[30] tagit fram en beskrivning av tre olika tidsaspekter som sannolikt kan vara användbar även i en nationell SoHO-beredskapsplan (*Figur 2)*.

Figur 2. Matris som beskriver varje scenario, uppdelat i tre olika tidskritiska faser (fas 1–3).



[30] Sjuktransporter i Sverige vid kris och krig. Socialstyrelsen; 2025

Den första fasen motsvaras av en drabbad kritisk SoHO-enhets omedelbara respons på en krissituation. Typiskt sker denna inom sekunder till timmar. Responsen utgår från SoHO-enhetens lokala SoHO-försörjningsplan. Responsen kan omfatta operativt stöd från andra intilliggande SoHO-enheter inom eller utom den egna verksamheten/regionen, exempelvis ifråga om stöd med engångsmaterial eller färdigbearbetat kritiskt humanmaterial.

Den andra fasen inleds när en drabbad SoHO-enhet bedömer att den egna och intilliggande verksamheters/regioners tillgångar eller resurser inte räcker till för att hantera den aktuella krissituationen. SoHO-enheten har då möjlighet att eskalera hanteringen till Socialstyrelsen för att möjliggöra nationell samordning. Socialstyrelsen kan då initiera en sådan samordning inom loppet av timmar efter att händelsen inträffat.

En eventuell **tredje fas** i en krissituation inträffar vid en tidsmässigt mer utdragen händelse. Övergången till den tredje fasen kan vara mer eller mindre distinkt, men det utdragna tidsförloppet ställer särskilda krav på samordning och uthållighet. Covid-19-pandemin under 2020–2023 är ett exempel på ett sådant utdraget tidsförlopp. Fas 3 skulle också kunna representera en krigs- eller gråzonssituation.

Relation mellan dagens verksamhetsorganisation och effektiv kontinuitetshantering och krisberedskap

Alla SoHO-enheter som bedriver kritisk SoHO-verksamhet ska enligt humanmaterialförordningen ha adekvata beredskapsplaner.[31] B-SCEP är utvecklad för att kunna tillämpas oberoende av organisationsmodell (centraliserad eller decentraliserad, privat eller offentlig verksamhet), och Socialstyrelsen har kapacitet samt väl beprövade system på plats för att hantera nationell samordning av den skilda regionala verksamheten och det stora antalet lokala SoHO-försörjningsplaner som kommer att behöva tas fram.

Trots detta behöver dock dagens regionalisering av sjukvården och den kritiska SoHO-verksamhet som bedrivs inom regionens ramverk lyftas som

[31] Se artikel 67 i humanmaterialförordningen.

en utmaning i en beredskapskontext. Socialstyrelsen beskrev i sin rapport *En stärkt blodverksamhet*,[32] publicerad i november 2024, den påverkan på beredskap som dagens organisering av blodverksamheten för med sig:

Grundförutsättningar för en stärkt förmåga att kunna hantera olika typer av störningar, kriser och ytterst krig inkluderar en optimerad grundproduktion av blodkomponenter, centraliserad datadelning med nationell förmåga till sammanställning och överblick, nationellt harmoniserade metoder och utrustning, flexibilitet för omfördelning av resurser samt ägandeskap av blodlager och transport. Samtliga dessa faktorer är svåra att uppnå så länge blodverksamheten är fragmenterad i 23 olika regionala inrättningar för blodverksamhet (plus ett privat företag som bedriver blodverksamhet på uppdrag av regionen) där varje region är huvudman inom sin del av landet.

En nationell, fristående blodorganisation, där blodkomponentproduktionen och analysverksamheten är centraliserad och möjligheten till blodgivning kan utökas, skulle däremot kunna optimera produktionen av blodkomponenter, vilket skulle motverka risken för att brist på en eller flera sorters blodkomponenter uppstår i sig. Om brist ändå uppstår, skulle en sådan organisationslösning kunna agera autonomt och snabbt för att omfördela lagret och flytta aktuella blodkomponenter dit de bäst behövs, oberoende av regionala gränser. Eget mandat över budget och möjlighet till nationella upphandlingar skulle möjliggöra ökad blodsäkerhet samt kompatibilitet mellan anläggningar, vilket ger flexibilitet att förflytta processer eller personal och därigenom skapa en robust redundans. Synergieffekterna av nationella strukturer skulle ge stora kvantitativa och kvalitativa fördelar för tillgången av blod och möjligheten att bygga beredskapslager, det vill säga för så väl kontinuitetshantering som krisberedskap för landets blodförsörjning.

Utöver blod och blodkomponenter för transfusion är även plasma för läkemedelsframställning ett kritiskt humanmaterial. Även insamling av plasma för läkemedelsframställning hanteras idag av de regionala blodverksamheterna. Sverige är inte självförsörjande på plasma för läkemedelsframställning utan är beroende av import och det är därför av yttersta vikt att öka insamlingen. En avgörande faktor för ökad insamling är att öka plasmafereskapaciteten, något som kräver investeringar i personal, utrustning och lokaler. En nationell blodorganisation skulle kunna göra dessa investeringar på ett fåtal utvalda platser, vilket på sikt troligtvis skulle leda till lägre kostnader för att bedriva verksamheten, jämfört med de kostnader som regionerna har idag, eftersom processer och arbetsflöden skulle kunna samordnas och effektiviseras.

Även framtagandet av lokala SoHO-försörjningsplaner för kritiska SoHO-enheter, liksom kommunikationen med krisledningsorganisationer och

[32] En stärkt blodverksamhet, artikelnummer: 2024-11-9414, november 2024.

övriga externa intressenter, skulle underlättas markant om blodverksamheten hade en enda nationell kontaktpunkt.

Liknande utmaningar har identifierats och formulerats i Socialstyrelsens *Donation – en nationell angelägenhet*, en nationell handlingsplan för att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation 2026–2030.[33] Vävnadsverksamheten liknar idag på många sätt blodverksamheten: exempelvis är båda verksamheterna laboratorietunga med strikt reglerade kvalitets- och säkerhetsnormer; de har en i många avseenden snarlik försörjningsskedja där det insamlade blodet respektive den tillvaratagna vävnaden bearbetas till en produkt som sedan används inom hälso- och sjukvården; verksamheterna är fragmenterade och decentraliserade både mellan olika regioner och mellan olika verksamhetsområden inom den egna regionen eller sjukhuset; det saknas en nationell överblick över tillgång och efterfrågan på vävnad samt nationellt definierade (minimi)nivåer för det kliniska behovet av vävnadsprodukter; och även inom vävnadsverksamheten saknas en tydlig aktör eller gruppering med mandat och kapacitet som följer upp och ansvarar för nationell verksamhetsutveckling eller som har befogenhet att besluta om policyinriktning inom vävnadsområdet på nationell nivå.

Precis som för blodverksamhet skulle nationella strukturer sannolikt gynna möjligheten att skapa och upprätthålla en hög robusthet med nödvändig kapacitetsökningsförmåga även inom kritisk vävnadsverksamhet.

Den svenska förvaltningsmodellen med regionernas självstyre utgör en central utmaning när nationell samordning behöver åstadkommas. När deltagandet är frivilligt och upp till varje region, finns alltid möjligheten att en region väljer att inte medverka i samordningen och istället väljer en respons som i första hand ser till den egna regionens behov. Exempelvis är det inte möjligt att skapa en nationell lägesbild som en nationell krisledningsfunktion kan nyttja om inte samtliga regioner väljer att dela sina regionala lägesbilder. På samma sätt går det inte att fördela kritiskt humanmaterial på ett optimalt sätt över hela landet vid en nationell bristsituation, om en region med god egen tillgång väljer att inte ingå i en sådan nationell fördelning. För att kunna garantera anslutning av samtliga kritiska SoHO-enheter till en nationell samordningsstruktur i en större krissituation eller vid höjd beredskap, är det nödvändigt att utreda en alternativ typ av organisering av dessa verksamheter, där en nationell huvudman starkt bör övervägas.

[33] Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (S2023/01429) deluppdrag Nationell handlingsplan för donation och transplantation av vävnad - från avlidna vävnadsdonatorer.

Åtgärder för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial

Socialstyrelsen har kartlagt Sveriges status inom åtgärder som kan vidtas i syfte att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial för att tillgodose det nationella behovet samt bidra till europeisk självförsörjning,[34] med särskilt beaktande av artikel 62.2 i humanmaterialförordningen.

Artikel 62 förutsätter och betonar vikten av att donationen ska vara frivillig och utan ersättning (voluntary unpaid donation, VUD), såväl under normalläge som när beredskapsåtgärder behöver aktiveras. Kompensation är tillåten i syfte att säkerställa finansiell neutralitet, såsom exempelvis ersättning av resekostnader så att donatorn inte går med ekonomisk förlust vid donationstillfället; viss icke-ekonomisk ersättning kan ibland också accepteras. I Sverige sker donation av de flesta humanmaterial frivilligt och utan ekonomisk stimulans eller incitament, men för ett fåtal humanmaterial, exempelvis könsceller, förekommer betald donation. Lagstiftningen om frivillig donation utan ersättning gäller samtliga SoHO-enheter och samtliga humanmaterial, inte enbart de som klassificerats som kritiska. Det kan vara extra viktigt att säkerställa att privata, kommersiella eller nya SoHO-enheter är införstådda med denna lagstiftning.

Underlättande av allmänhetens deltagande i donationsaktiviteter

Enligt artikel 62.2 a) ska medlemsstaterna vidta alla rimliga åtgärder för att underlätta allmänhetens deltagande i SoHO-donationsaktiviteter avseende kritiskt humanmaterial i syfte att säkerställa ett brett och beständigt SoHO-donatorunderlag.

Sveriges aktivitet inom punkt 2 a) är överlag god, inte minst genom de regeringsuppdrag Socialstyrelsen utför och har utfört i närtid: Socialstyrelsen publicerade i november 2024 rapporten *En stärkt blodverksamhet*, där en fristående, nationell blodorganisation föreslås implementeras för att komma tillrätta med många av de hinder som idag står i vägen för att kunna öka insamlingen, produktionen och lagerhållandet av blod och blodkomponenter och därmed underlätta säkerställandet av en adekvat tillgång av blod i hela landet, såväl i normalläge som under vid

[34] Se artikel 62 i humanmaterialförordningen.

olika typer av kris. En fristående, nationell blodorganisation med ett gemensamt nationellt blodlager skulle starkt kunna underlätta allmänhetens deltagande, exempelvis genom att lokala fulla lager, begränsad lokal produktionskapacitet samt regionbunden blodbussverksamhet inte sätter stopp för en ökad nationell insamling.[35]

Samma slutsats drogs i Socialstyrelsens *Förutsättningar för ökad insamling av plasman som råvara för läkemedelsframställning* [36] som slutrapporterades i juni 2025: en centraliserad organisationsform kan vara en väg för att kunna kringgå de begränsningar inom ekonomiska och personella resurser som följer med region- och sjukvårdsbaserad blodverksamhet. Utan detta är en ökad plasmainsamling, och därmed nationell och europeisk självförsörjning av plasma, mycket svåruppnått.

Ytterligare aktiviteter som syftar till att underlätta allmänhetens deltagande i SoHO-donationsaktiviteter är det pågående införandet av Nucleic Acid Testing (NAT).[37] NAT möjliggör individbaserad riskbedömning av blodgivare,[38] vilket ger ökade möjligheter för blodgivning för personer som tidigare hindrats av karensregler som för olika populationsgrupper.

Uppdrag pågår även för att underlätta donationsutredningar så att en ökad aktivitet av utredning och tillvaratagande av vävnad från avlidna donatorer kan möjliggöras. Exempelvis tillåter inte rådande lagstiftning elektronisk åtkomst till patientjournaler över regiongränser och mellan vårdgivare. I vissa fall innebär det att vävnadsverksamhet inte kan bedrivas i en region och att identifiering och utredning av avlidna helt uteblir trots att brist förekommer. Socialstyrelsen har därför fått i *uppdrag att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material (S2025/00208).*[39] Om de juridiska förutsättningarna kan förbättras, har Socialstyrelsen för avsikt att medverka till ett effektivare informationsutbyte mellan vårdgivare och regioner vid vävnadsdonationsutredningar genom att hitta lösningar på de tekniska hinder som kvarstår. Detta förslag har lagts i den *nationella handlingsplanen för donation av organ- och vävnader för transplantation*[40] som myndigheten tar fram och som slutpubliceras under hösten 2025.

[35] En stärkt blodverksamhet, artikelnummer: 2024-11-9414, november 2024.
[36] Uppdrag att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs samt s.k. S/D-plasma)) (S2023/03257 (delvis))
[37] Uppdrag att betala ut medel för fortsatta förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige, S2025/00313.
[38] Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning, artikelnummer: 2024-9-9196, september 2024.
[39] Slutrapportering senast 30 juni 2025.
[40] Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (S2023/01429) deluppdrag Nationell handlingsplan för donation och transplantation av vävnad - från avlidna vävnadsdonatorer.

Ytterligare en åtgärd som syftar till att säkerställa ett beständigt SoHO-donatorunderlag är förslaget att genomföra en kartläggning av processerna vid dödsfallshantering för att utreda möjligheterna till att införa en automatisk elektronisk signal vid nyregistrerat dödsfall.

Åtgärderna syftar till att optimera vävnadsdonationsarbetet och bidra till ett brett och beständigt SoHO-donatorunderlag. De avses genomföras under handlingsplanens femåriga tidsram, mellan 2026–2030.

Vidare förvaltar Socialstyrelsen Donationsregistret, som är ett viljeyttringsregister för donation av organ och vävnad efter en människas död. För att underlätta för allmänheten att göra sin vilja till donation känd, har Socialstyrelsen under 2022 drivit igenom att en länk till Donationsregistret ska finnas tillgänglig överst bland ”Övriga tjänster” på plattformen 1177.se.

Strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer

Enligt artikel 62.2 b) ska medlemsstaterna säkerställa att strategier finns för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer när det gäller kritiskt humanmaterial, inklusive kommunikationskampanjer och utbildningsprogram.

Även inom denna punkt har Socialstyrelsen pågående uppdrag, främst inom blodområdet, där *Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige, S2023/01430 (delvis)*, är ett treårigt uppdrag där Socialstyrelsen ska genomföra en nationell insats som kompletterar den kommunikation som redan sker regionalt och nationellt via nätverket GeBlod Kommunikation. Uppdraget syftar till att öka antalet blodgivare för att säkra god tillgång till blod och blodkomponenter och kommer även belysa vikten av plasmadonation för läkemedelsframställning. GeBlod Kommunikation är de regionala blodverksamheternas nätverk för PR och kommunikation, vilka har i uppdrag att genomföra gemensamma PR och kommunikationsaktiviteter i syfte att främja blod- och indirekt även plasmagivningen i Sverige. GeBlod.nu driver även en egen kampanj som vänder sig till företag för att inspirera dem att låta sina anställda ge blod på arbetstid.

Andra nationella åtgärder är bland annat Donationsveckan, som arrangeras varje år vecka 45. För 2025 planeras ett särskilt fokus på vävnadsdonation.

I framtagandet av den nationella handlingsplanen för donation av organ- och vävnader för transplantation[41] har ett antal åtgärder föreslagits inom detta område. Dessa strategier, avseende rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer, syftar till att öka kunskapen om bland annat vävnadsdonation, hos professionen såväl som hos allmänheten, för att skapa förutsättningar att öka antalet vävandsdonatorer och säkerställa tillgången på humanmaterial från avlidna donatorer:

- 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 utbildningsinsatser inom organ- och vävnadsdonation för grund- och specialistutbildningar för läkare och sjuksköterskor vid landets lärosäten (gemensamt med organdonation)
- Genomföra riktade nationella informationskampanjer inom donation- och transplantationsområdet
- Ta fram och implementera åldersanpassat informationsmaterial för barn och ungdomar.

Ett antal andra SoHO-specifika informations- och kommunikationsinsatser sker varje år för att belysa det specifika humanmaterialets betydelse samt vikten av att rekrytera och bibehålla SoHO-donatorer; såväl lokala som regionala och nationella insatser.

Beredskaps- och insatsåtgärder för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial

Enligt artikel 62.2 c) ska medlemsstaterna ha definierat lämpliga beredskaps- och insatsåtgärder för att säkerställa försörjningen av kritiskt humanmaterial.

I Sverige medverkar Försvarsmakten inte till den civila försörjningen av kritiskt humanmaterial; den civila sjukvården ansvarar för den civila försörjningen även i krig, samt förväntas även möta Försvarsmaktens behov av kritiskt humanmaterial.

I uppdrag där översyn görs av dagens möjligheter att säkerställa kontinuiteten av kritiskt humanmaterial, såsom exempelvis just *En stärkt*

[41] Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (S2023/01429) deluppdrag Nationell handlingsplan för donation och transplantation av vävnad - från avlidna vävnadsdonatorer.

blodverksamhet,[42] ingår därför även krav på förmågeökning, så kallad surge capacity.

Implementeringen av en lokal SoHO-försörjningsplan för varje kritisk SoHO-enhet svarar mot kravet på att ha utarbetade beredskaps- och insatsåtgärder att sätta in vid behov, eftersom den lokala SoHO-försörjningsplanen bland annat ställer krav på att verksamheten ska ha en beskrivning av beredskapsåtgärderna för försörjningskedjans aktiviteter. Här ingår exempelvis strategier för att tillfälligt öka kapaciteten för insamling (totalt eller för specifika underkategorier av humanmaterialet såsom specifika blodgrupper/blodkomponenter/egenskaper), bearbetning eller testning; prioriteringsstrategier för vilket humanmaterial som ska samlas in/bearbetas i händelse av reducerad kapacitet för insamling eller bearbetning; samt alternativa insamlings- och bearbetningsplatser respektive testlaboratorier/testprinciper för att säkerställa adekvat redundans.

Säkerställa optimal användning av kritiskt humanmaterial

Enligt artikel 62.2 d) ska optimal användning av kritiskt humanmaterial säkerställas, med beaktande av behandlingsalternativ.

Strategier för optimal klinisk användning bör finnas framtagna inom samtliga kritiska humanmaterial. Inom blod kallas sådana strategier för patient blood management, PBM. PBM infattar alla aspekter av beslutsfattande kring en transfusion och syftar till att säkerställa såväl optimal effektivitet av själva transfusionen, som att det finns passande blod tillgängligt för patienten i fråga. PBM är ofta, men inte enbart, viktigt att beakta för patienter med upprepat, ibland livslångt, transfusionsbehov. Av vad som hittills framkommit i utredningen, förekommer inget motsvarande PBM inom annan kritisk humanmaterialverksamhet.

Socialstyrelsen bedömer att huvudansvaret för att säkerställa optimal användning av kritiskt humanmaterial bör ligga på de kliniska användarna av materialet; det vill säga professionen. I Sverige har bland annat Nationellt Programområde (NPO) medicinsk diagnostik en nationell arbetsgrupp för blodanvändning som bedriver ett pågående arbete för att kartlägga förutsättningarna för att införa ett nationellt kunskapsstöd för en jämlik transfusionsstrategi och blodanvändning.

[42] En stärkt blodverksamhet, artikelnummer: 2024-11-9414, november 2024.

Framtidsaspekter och vidare arbete

Socialstyrelsen har i detta uppdrag utfört en kartläggning av de vanligaste humanmaterialen som används i Sverige idag, för att kunna göra en preliminär bedömning av vilka typer av humanmaterial som i en svensk kontext ska komma att utgöra så kallat kritiskt humanmaterial. Kriteriet för att vara kritiskt har valts utifrån att materialet ska ha en livräddande förmåga, det vill säga kunna användas för att rädda liv.

Socialstyrelsen ”provtryckte” sitt jämställande av begreppet ’kritiskt’ med ’livräddande’ vid Vävnadsrådets stormöte 2025-04-07, och mottog en initial respons från verksamheterna via en webbaserad undersökning. En majoritet av respondenterna tyckte att Socialstyrelsens preliminära definition var ”bra” eller ”ok”; bland skälen nämndes att det var en konkret och tydlig gränsdragning som kunde underlätta prioritering av resurser och verksamheter vid kris. Dock fanns även röster som snarare tyckte att definitionen var ”diffus” eller upplevde gränsdragningen vid livräddande som ”för snäv” (fullständiga svar återges i *Bilaga 2*).

Vidare diskussioner behöver föras för att slutgiltigt definiera de kritiska humanmaterialen. Utifrån denna preliminära bedömning avser Socialstyrelsen därför att arbeta vidare, dels tillsammans med berörda verksamheter, professionsföreningar, regioner och relevanta myndigheter, och dels tillsammans med andra EU-medlemsstater via Samordningsstyrelsen för humanmaterial (SCB) och dess undergrupper, främst arbetsgruppen Supply.

Det är viktigt att, precis som beskrivits tidigare i rapporten, vara medveten om att ny vetenskap och nya behandlingsmetoder kan leda till att nytt humanmaterial kan tillkomma eller att behov av omklassificering av redan klassificerat humanmaterial kan uppstå. Därför behöver det säkerställas att processer finns etablerade hos den nationella SoHO-myndigheten för att regelbundet granska och uppdatera listan med kritiska humanmaterial.

En SoHO-enhet som är involverad i försörjningskedjan för livräddande humanmaterial är per definition en kritisk SoHO-enhet. När slutlig konsensus har nåtts om de kritiska humanmaterialen, blir således nästa steg att utföra en fullständig kartläggning av de kritiska SoHO-enheterna. I denna kartläggning behöver berörda verksamheter, professionsföreningar och regioner ha en huvudroll.

För de SoHO-enheter som sedan klassas som kritiska, ställer humanmaterialförordningen krav på adekvata beredskapsplaner för att säkerställa en kontinuerlig och tillräcklig tillgång på det kritiska humanmaterialet. Målsättningen är att detaljerade, lokalt framtagna planer,

specifika för varje verksamhet och varje humanmaterial, med innehåll som är specificerat av verksamheterna själva, hålls ihop med hjälp av en övergripande beredskapsplan på nationell nivå. I denna rapport har Socialstyrelsen presenterat ett templat för såväl lokala SoHO-enhetsspecifika försörjningsplaner som för en nationell SoHO-beredskapsplan. Men hänseende till regeringsuppdraget, där implementeringen av beredskapsplaner för blod betonas särskilt, avser Socialstyrelsen att inbjuda dagens blodverksamheter till en utvärdering templatet för den lokala SoHO-försörjningsplanen så att det, vid behov, kan modifieras inför övriga kritiska SoHO-enheters implementering. Även Försvarsmakten bör inbjudas till dialog, främst kring struktureringen av den nationella SoHO-beredskapsplanen. Slutversionen av den lokala SoHO-försörjningsplanen behöver sannolikt även koordineras med EDQM och andra EU-medlemsstater.

Det fortsatta arbetet med beredskapsplaner kan sammanfattas i tre steg: i steg ett behöver varje kritisk SoHO-enhet själv bidra med sin lokala SoHO-försörjningsplans sakinnehåll. I steg två behöver de olika lokala SoHO-försörjningsplanerna koordineras så att de även fungerar i förhållande till varandra, samt att samverkan mellan dessa planer säkerställs. I detta steg kommer, förutom SoHO-enheterna själva, sannolikt även den nationella SoHO-myndigheten att ha en roll. I det tredje steget fasas alla utarbetade lokala SoHO-försörjningsplaner in i en nationell SoHO-beredskapsplan, vars syfte är att vara ett redskap för den nationella samordningen i större eller mer utdragna kriser. Den nationella SoHO-beredskapsplanen aktiveras framför allt i de fall situationen är så pass allvarlig att den enskilda SoHO-enheten och/eller närliggande SoHO-enheter eller andra strukturer (exempelvis regioner) inte klarar av att hantera påverkan på tillgången av kritiskt humanmaterialet inom rimlig tid på egen hand.

När beredskapsplaner är utarbetade i samtliga steg behöver de kvalitetssäkras. Ett viktigt steg i detta är att planera in övningar; så väl på lokal nivå hos den enskilda kritiska SoHO-enheten, som på nationell nivå för att säkerställa att planerna är integrerade och leder till samordnade åtgärder.

En central framtidsaspekt, förutom ovan nämnda vidarearbete med fördjupningen av detaljer rörande kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner, är att skapa en tydlig definition av vad som organisationsmässigt utgör en SoHO-enhet. Humanmaterialförordningens definitioner av en SoHO-enhet behöver tolkas i en svensk kontext, det vill säga sättas i relation till dagens verksamhetsnivåer och organisationsstrukturer. En sådan tolkning behöver ske skyndsamt, eftersom verksamheternas praktiska arbete med registrering av kritiska SoHO-enheter och utarbetande av beredskapsplaner är avhängigt denna definition.

Bilaga 1: Lokal SoHO-försörjningsplan

Denna bilaga är ett preliminärt templat som har tagits fram med B-SCEP Model Preparedness Plan, EDQM, som utgångsmall och källa. Slutversionen av dokumentet kan komma att justeras vidare efter dialog med svenska verksamheter som hanterar kritiskt humanmaterial och andra EU-medlemsstater, samt koordineras med EDQM och EU-kommissionen.

1. Inledning

Adekvat krisberedskap är ett nyckelelement inom alla kritiska SoHO-enheter. Det är avgörande att tillräckligt stora och säkra lager av alla typer av livräddande humanmaterial upprätthålls och finns tillgängliga för alla essentiella transfusioner, transplantationer och motsvarande livräddande behandlingar, såväl under normalläge som vid kriser och andra typer av verksamhetsstörningar.

En beredskapsplan är en plan som tagits fram i förväg för att, vid en plötslig eller oväntad situation som påverkar humanmaterialets tillgång, underlätta att vidta relevanta åtgärder för att häva eller minska effekten av det inträffade. En lokal SoHO-försörjningsplan infattar en detaljerad strategi för hur ett försörjningssystem ska hantera påverkan från en oväntad händelse, så att det är möjligt att tillhandahålla nödvändigt kritiskt humanmaterial och relaterade tjänster till hälso- och sjukvården under en pågående krissituation eller annan störning som påverkar tillgången eller efterfrågan på det aktuella humanmaterialet.

En plan för säkerställande av försörjningen av kritiskt humanmaterial (lokal SoHO-försörjningsplan), i vilken nyckelaktörer och deras förväntade handlingar definieras för olika huvudsakliga krisscenarier, är grundläggande för att kunna respondera på ett effektivt och korrekt sätt vid en plötslig krissituation eller annan störning som kan leda till ett allvarligt avbrott i försörjningen om den inte hanteras. Att ha en lokal SoHO-försörjningsplan etablerad säkerställer förkortad responstid och möjliggör snabba och precisa strategier som begränsar och motverkar krisens påverkan på försörjningen.

1.1 Den lokala SoHO-försörjningsplanens syfte

Syftet med detta templat är att erbjuda guidning och hjälp vid upprättande, införande och förvaltning av en lokal SoHO-försörjningsplan, genom att tillhandahålla:

- Definition av organisationsstrukturen och humanmaterialets försörjningsskedja
- Strukturering av nyckelelement i organisationen och försörjningskedjan
- Ett verktyg för riskbedömning för att kunna:
  - Definiera relevanta krisscenarier (vad)
  - Identifiera nyckelaktörer (vem) för varje krisscenario
  - Fastställa hur och när nyckelaktörerna ska agera och interagera med varandra.

Utifrån dessa hörnstenar (vad, vem, hur och när) kan sedan handlingsplaner för krisens samlade påverkan på försörjningen av humanmaterialet skräddarsys. Handlingsplanerna syftar till att både hantera den akuta situationen, hindra krissituationen från att eskalera ytterligare, och så småningom underlätta återgången till normalläge när krisen är avhjälpt.

Templatet för en lokal SoHO-försörjningsplan kan tillämpas av alla kritiska SoHO-enheter oavsett organisatorisk struktur och inbegriper alla huvudsakliga nyckelaktörer, inklusive såväl offentliga som privata eller militära SoHO-enheter/inrättningar, tillsynsmyndigheter (behöriga nationella myndigheter och andra inspekterande och/eller tillståndsgivande organ), olika beredskaps- och räddningsaktörer samt övriga nyckelaktörer efter relevans. En lokal SoHO-försörjningsplan bör etableras för varje relevant krisscenario.

2. Verksamhet och organisation

Vid upprättande av en lokal SoHO-försörjningsplan är det grundläggande att detaljerat kunna beskriva organisationen genom hela försörjningskedjan för det relevanta kritiska humanmaterialet.

Den kritiska SoHO-enhetens organisationsstruktur behöver definieras tydligt (centraliserad eller decentraliserad, ägd och förvaltad via den offentliga sektorn eller via privata eller militära operatörer, beroenden till andra SoHO-enheter och eventuella ytterligare berörda organisationer) tillsammans med relevanta funktioner och interaktioner för samtliga nyckelaktörer. Nyckelaktörernas roller och ansvar i att säkerställa kontinuiteten i försörjningen behöver vara överenskomna med, samt kända för, alla inblandade parter.

Förutom det regelverk som följer med implementeringen av humanmaterialförordningen, behöver hänsyn även tas till övrig lagstiftning samt övriga riktlinjer eller standarder som gäller för de aktiviteter som utförs inom försörjningskedjan eller de verksamheter som påverkas av denna; inte minst de regelverk som är relaterade till krisberedskap.

Även den kritiska SoHO-enhetens roll inom den allmänna hälso- och sjukvården behöver beaktas för att säkerställa en integration med befintliga

kris- och beredskapsåtgärder inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det kan exempelvis finnas befintliga beredskapsplaner för specifika krisscenarier (såsom en etablerad pandemiplan efter COVID-19), generella beredskapsplaner för de vårdinrättningar som försörjs av det aktuella humanmaterialet, eller organisatoriska kontinuitetsplaner som behöver integreras vid utvecklingen av en lokal SoHO-försörjningsplan.

Policyn för patient blood management (PBM) eller motsvarande optimering av användningen av det kritiska humanmaterialet ska beskrivas, inklusive de relevanta aktörernas roller, ansvar och interaktioner i detta avseende. Särskild vikt bör läggas vid att säkerställa att åtgärder finns etablerade för att stödja den kliniska hanteringen av det aktuella kritiska humanmaterialet i olika krissituationer.

Alla överenskommelser som finns etablerade för beredskapssamarbeten mellan SoHO-enheter inom och mellan regioner ska beskrivas tydligt.

Vid etablering av en lokal SoHO-försörjningsplan ska försörjningskedjan definieras. Följande ska beskrivas:

- Den kritiska SoHO-enhetens organisation på alla tillämpliga nivåer (nationell, regional, lokal)
- Nyckelaktörer i försörjningskedjan, deras funktioner, interaktioner och respektive roller i att säkerställa kontinuiteten för försörjningen av det kritiska humanmaterialet
- Den lagstiftning samt de riktlinjer och standarder som är tillämpbara och följs för de aktiviteter som utförs inom SoHO-enheten, med speciell hänsyn till de som är tillämpliga för kris- och beredskapsplanering.
- Övriga relevanta beredskapsplaner som påverkar/påverkas av det aktuella humanmaterialets försörjningsskedja
- Policys och metoder för patient blood management (PBM) eller motsvarande optimering av användningen av det kritiska humanmaterialet som påverkar den kliniska hanteringen av det kritiska humanmaterialet i olika krissituationer
- Överenskommelser för beredskapssamarbeten inom och utom regionen och som är relevanta för humanmaterialets försörjningsskedja.

3. Försörjningskedjan

I en verksamhet som hanterar kritiskt humanmaterial är det grundläggande att ha en välstrukturerad och organiserad översikt över försörjningskedjan, för att underlätta tidig upptäckt och snabb begränsning av eventuell störning i försörjningen.

För att kunna etablera en sådan översikt ska en detaljerad beskrivning av försörjningskedjan och alla beredskapsåtgärder som finns etablerade för att säkerställa kontinuitet i försörjningen vid en kris, beskrivas i den lokala SoHO-försörjningsplanen. Detta bör inbegripa samtliga relevanta nyckelaktiviteter i försörjningskedjan: donation, insamling, testning, bearbetning, förvaring och distribution; essentiell utrustning och essentiellt engångsmaterial; de olika kategorier av humanmaterialet som används (exempelvis relevanta blodkomponenter) samt systemet för övervakning av lagrets nivåer och gränser.

3.1 Försörjningskedjans nyckelaktiviteter

Vid etablering av en lokal SoHO-försörjningsplan ska nyckelaktiviteterna i försörjningskedjan definieras. Följande ska beskrivas:

- En översikt över platser och faciliteter där den kritiska aktiviteten sker, exempelvis platser för donation/insamling eller bearbetning av humanmaterialet
- Transportarrangemang mellan aktiviteterna inom försörjningskedjan
- Huvudsakliga strategier för donation/insamling och bearbetning av humanmaterialet (huvudsakliga bearbetningsmetoder, typ av utrustning, nyckelfaktorer inom metoderna med mera)
- Eventuella sekundära bearbetningssteg som tillämpas för att förbättra kvalitet, säkerhet, beredskap eller specifika adaptioner av humanmaterialet, exempelvis bestrålning eller patogeninaktivering
- Strategier för testning inom försörjningskedjan, exempelvis testning av donatorer, mottagare och humanmaterial, inklusive
  - Var testerna utförs (exempelvis vid den primära SoHO-enheten eller vid andra interna/externa testlaboratorier)
  - Vilka tester som utförs (exempelvis smittämnestester, blodgruppering, HLA-typning, kompatibilitet, kvalitetskontroller, sterilkontroller med mera)
- Arrangemang för förvaring av humanmaterialet, inklusive karantänåtgärder före frisläppning av materialet
- Arrangemang för distribution av humanmaterialet inför klinisk användning eller ytterligare bearbetning.
- Det systemstöd som används för spårbarhet av donation/insamling, bearbetning, frisläppning, förvaring, distribution och reservation/utlämnande av humanmaterialet, inklusive information om etiketteringssystem.

I linje med ovanstående ska beredskapsåtgärderna för försörjningskedjans aktiviteter definieras. Följande ska beskrivas:

- Alla beredskapsåtgärder för den kritiska SoHO-enhetens aktiviteter som är relaterade till lång- eller kortvarig störning som påverkar tillgängligheten av det aktuella humanmaterialet
- Beredskapsåtgärderna ska inkludera åtgärder inom samtliga av nedanstående relevanta aktiviteter:
  - Strategier för att begränsa reducerad kapacitet för donation/insamling, bearbetning eller testning
  - Strategier för att tillfälligt öka kapaciteten för insamling (totalt eller för specifika underkategorier av humanmaterialet, exempelvis specifika blodgrupper/blodkomponenter/egenskaper), bearbetning eller testning
  - Prioriteringsstrategier för vilket humanmaterial som ska samlas in/bearbetas i händelse av reducerad kapacitet för insamling eller bearbetning
  - Alternativa insamlings- och bearbetningssplatser vid behov av redundanskapacitet för delar av eller hela försörjningen, utrustning, material och/eller personal
  - Alternativa testlaboratorier/testprinciper vid behov av backup för testning, inklusive transport av prover, överföring av testresultat mellan olika systemstöd, material, utrustning och/eller personal
  - Eventuella avtal eller överenskommelser mellan SoHO-enheter om att dela/utbyta humanmaterial. Avtalen ska inbegripa definierade arrangemang för transport
  - Strategier för att flytta lager eller utöka lagerkapaciteten avseende förvaring av humanmaterialet och tillhörande processer/material
  - Beredskap för att kunna ta emot importerat humanmaterial, inklusive eventuella skillnader i acceptanskriterier för donatorer, innehållsspecifikationer, bearbetning, hållbarhet, etikettering och komponentkoder
  - Beredskap för administration/överförande av externa testresultat för eget eller importerat humanmaterial
  - Beredskap för att kunna dokumentera och/eller ansöka om nödvändiga avvikelser från verksamhetens befintliga processer såsom exempelvis andra urvalskriterier för donatorer, tillfälligt upprättande av nya platser för donation, bearbetning av nya preparat, andra transportalternativ eller ändrade testförfaranden

  - Redundanslösningar för haveri av systemstöd eller andra essentiella datorprogram eller applikationer, såsom exempelvis manuella, pappersbaserade backupstrategier för registrering och etikettering.

3.2 Essentiell utrustning och essentiellt material

Vid etablering av en lokal SoHO-försörjningsplan ska beredskapsåtgärderna för essentiell utrustning och essentiellt material definieras. Följande ska beskrivas:

- En översikt över essentiell utrustning och essentiellt material som används för kritiska aktiviteter i försörjningskedjan samt en lista över tillhörande leverantörer
- Arrangemang och avtal med leverantörer för essentiell utrustning och essentiellt material, inklusive åtgärdsplaner för att kunna begränsa konsekvenser av leverantörsberoende brist på material eller utrustningsfel, samt för att kunna möta ett ökat behov av utrustning eller material. Dessa kan exempelvis inkludera:
  - Reservation av ett buffertlager med engångsmaterial som är tillräckligt för ett lämpligt antal veckors donation/bearbetning/testning; föredragsvis från olika batcher, och där så är tillämpligt, olika leverantörer
  - Reservation av reservutrustning/reservdelar med tillhörande serviceavtal
  - Backupmaterial (exempelvis påssystem av andra referensnummer) som är kompatibelt med de etablerade rutinprocesserna för donation/bearbetning/testning
  - Tillfällig ersättning/utökning av essentiell utrustning genom uppställning av motsvarande utrustning från andra leverantörer eller fabrikat som är kompatibel med de etablerade rutinprocesserna för donation/bearbetning/testning

Notera: vid upprättande av avtal eller överenskommelser med en leverantör om utrustnings- eller materialresurser bör verifiering ske att leverantören har lämpliga kontinuitetsplaner på plats för att säkerställa beredskap för leveranser i händelse av plötsliga störningar eller kriser.

- Kontinuitetsarrangemang såsom avtal och överenskommelser mellan kritiska SoHO-enheter. När sådana arrangemang upprättas är det särskilt viktigt att säkerställa kompatibiliteten

mellan utrustning och material som används på de olika platserna och i de olika aktiviteterna

  - Exempelvis kan olika kritiska SoHO-enheter använda olika teknologier eller material för insamling eller bearbetning av humanmaterialet på de olika insamlingsplatserna. Visst material, exempelvis vissa blodpåssystem, är kompatibla med separationsutrustningar från flera olika fabrikat, medan andra är begränsade till enbart det företag som tillverkar påssystemen.

3.3 Lager

Vid etablering av en lokal SoHO-försörjningsplan ska lagret för det aktuella humanmaterialet definieras. Följande ska beskrivas:

- Allt essentiellt humanmaterial som används inom försörjningskedjan, inklusive humanmaterialets huvudsakliga egenskaper och, där så är tillämpbart, korresponderande preparattillstånd.
- Önskvärda lagernivåer, dels för normalläge och dels för lägsta godtagbara lagernivå, ska definieras för varje kategori och underkategori (exempelvis blodgrupp och typ av blodkomponent) av varje essentiellt humanmaterial. Ett lagersaldo som underskrider den godtagbara miniminivån ska betraktas som möjlig indikator på en störning och utlösa en respons (beskrivs vidare i avsnitt 4). Önskvärda och lägsta godtagbara nivåer ska vara baserade på försörjningskedjans behov och användning. Vid definition av dessa nivåer ska hänsyn tas till behov av buffertlager samt godtagbar kassation.
- Det ska finnas ett definierat system för effektiv monitorering av lagret. Systemet ska uppdateras regelbundet och återspegla tillgången i realtid för varje humanmaterial inklusive dess underkategorier, efter relevans. Ett redundanssystem för övervakningssystemet ska finnas.

I linje med ovanstående ska följande definieras:

- Vid vilka SoHO-enheter som de olika humanmaterialen/preparaten doneras, bearbetas, testas, förvaras samt reserveras/lämnas ut till patient.
- Vilket/vilka av de humanmaterial/preparat som används som är essentiella för klinisk behandling och vilka som tillfälligt kan ersättas med andra material/preparat vid en krissituation eller störning.
- Önskvärda nivåer för varje definierad underkategori av humanmaterialet vid de SoHO-enheter som ingår i den lokala SoHO-försörjningsplanen eller försörjs av den aktuella kritiska SoHO-enheten, inklusive definierade nivåer vid vilka åtgärder ska vidtas för att öka/återställa lagret.
- Kända ”varningsflaggor” som indikerar att lagret riskerar att påverkas negativt (definieras vidare i avsnitt 4).
- Undantagsregler för exempelvis urvalskriterier för blodgivare och kvalitetsparametrar för blodkomponenter vid olika krissituationer, det vill säga godtagbara avvikelser från preparattillstånden och/eller EDQM-guiderna (eller korresponderande nationella riktlinjer).
- Monitoreringssystemet för lagret av humanmaterialet/preparatet.
- Relationer och avtal mellan den kritiska SoHO-enheten och externa parter som använder humanmaterialet som råvara inom angränsande verksamhet, exempelvis läkemedelsindustri eller forskningspartners, inklusive:
  - Avtal/överenskommelser om försörjningen av humanmaterial vid normalläge
  - Avtal/överenskommelser om förändringar i försörjningen av humanmaterial vid kris som påverkar andelen humanmaterial som är tillgängligt för extern försörjning.

3.4 Processkarta

En processkarta är ett verktyg för att erhålla en visuell överblick och betona nyckelsteg i försörjningskedjan.

Processkartan kan hjälpa till att belysa försörjningskedjans komplexitet samt hur olika kritiska SoHO-enheter och olika lokala SoHO-försörjningsplaner interagerar med varandra vid normalläge och under kris.

Processkartans detaljnivå och omfattning kan anpassas till de specifika behoven i varje verksamhet. Den kan presenteras som en övergripande karta

som omfattar hela försörjningskedjan, eller vara uppdelad i olika processkartor för varje enskild SoHO-enhet/nyckelaktör.

4. Kontinuitetshantering och krisberedskap

Olika typer av krissituationer påverkar tillgången på kritiskt humanmaterial på olika sätt. Följaktligen krävs olika typer av responsstrategier för att kunna öka eller återställa lagret under eller efter en kris, beroende på krisens art och omfattning. Olika nyckelaktörer kan ha olika roller och vara involverade i olika grad, eller ibland inte alls, beroende på krissituationens karaktär. Det är därför viktigt att utveckla skräddarsydda handlings- och begränsningsstrategier för varje specifikt krisscenario som inkluderas i en lokal SoHO-försörjningsplan.

Etableringen av en lokal SoHO-försörjningsplan bygger på följande fyra steg:

1. Beslut om vilka krisscenarier som ska inkluderas
2. Identifiering av nyckelaktörer för varje krisscenario
3. Definition av beredskapsnivåer för varje krisscenario, baserat på påverkan på tillgången eller lagret av kritiskt humanmaterial
4. Definition av responsstrategier (strategier för att hantera och begränsa påverkan på försörjningen av kritiskt humanmaterial) för varje nyckelaktör vid varje beredskapsnivå och krisscenario.

4.1 Krisscenario-baserad riskvärdering

En lokal SoHO-försörjningsplan ska innehålla responsstrategier för alla krisscenarier som bedöms kunna ha en allvarlig påverkan på lagret eller försörjningen av humanmaterial. För att definiera vilka krisscenarier som är relevanta att inkludera i en lokal SoHO-försörjningsplan, bör en riskvärdering utföras som är baserad på de potentiella konsekvenserna för tillgången. Konsekvenserna går i de flesta fall att relatera till antingen ett minskat inflöde eller minskad kapacitet att bearbeta eller testa humanmaterialet (”humanmaterial in”) eller en ökad åtgång av humanmaterialet (”humanmaterial ut”).

I Sverige ska följande krisscenarier värderas för möjlig inkludering i en lokal SoHO-försörjningsplan (*Tabell 1*):

Tabell 1. Krisscenarier för riskvärdering i en lokal SoHO-försörjningsplan.

Krisscenario	Exempel
Avbrott i produktionen eller logistikkedjan hos externa parter	Skulle kunna infatta stopp i transportled eller produktionsstopp i fabrik. Kan exempelvis påverka tillgången på engångsmaterial.
Infektiösa risker, epidemier och pandemier	Skulle kunna infatta kända (COVID-19, Zika med flera) eller nya agens. Kan exempelvis påverka möjligheten att använda humanmaterialet, tillgängligheten av donatorer eller personal och/eller kräva utveckling och implementering av nya eller modifierade blodkomponenter.
Extrema väderförhållanden	Skulle kunna infatta exempelvis höga vattenflöden, snöväder eller stormar som förstör infrastruktur och/eller hindrar donatorer, personal och transportverksamhet.
Förstörda eller obrukbara lokaler eller faciliteter	Skulle kunna infatta brand, terrorbrott, sprängningar eller situationer där elnätet slås ut, vilket exempelvis kan påverka insamlings-, produktions- eller testkapaciteten.
Haveri av IT-system	Skulle kunna infatta större datorkrascher, virus, eller cyberattacker.
Akut kompetensbrist	Skulle kunna infatta att personal strejkar, blir sjuka, massuppsägningar eller omfattande konkurrens.
Förtroendeskadlig händelse	Skulle kunna infatta desinformationskampanjer som påverkar allmänhetens donationsvilja.
Masskadesituationer	Skulle kunna infatta större olyckor, terrorbrott eller andra händelser/situationer med många skadade.
Storskalig patientevakuering till Sverige eller ökat blodbehov i andra länder	Skulle kunna infatta händelser där antingen många patienter transporteras till Sverige för vård eller där ett annat land behöver nyttja Sveriges blodlager, exempelvis via Nato.

Förutom ovanstående scenarier finns möjlighet att inkludera ytterligare relevanta scenarier efter den kritiska SoHO-enhetens egen bedömning.

Tabell 2 utgör en modell för att värdera risken för varje relevant krisscenario som definierats i *Tabell 1*. Tabellen är förifylld med dessa, samt exempel på möjliga konsekvenser för tillgången på kritiskt humanmaterial. Varje kritisk SoHO-enhet ansvarar för att göra en riskbedömning efter enhetens egna förhållanden, samt lägga till ytterligare krisscenarier efter relevans.

Bedömningen ska grundas på följande parametrar:

1. Sannolikhet: Värdering av förväntad sannolikhet för att krisscenariot inträffar

2. Allvar/omfattning: Värdering av hur allvarligt eller omfattande krisscenariot förväntas påverka lagret/försörjningen
3. Tid: Värdering av hur länge krisscenariot kan förväntas pågå.

Krisscenarier med hög totalpoäng bör inkluderas i den lokala SoHO-försörjningsplanen, medan krisscenarier med lägre poäng kan exkluderas om inte SoHO-enheten anser att det finns skäl för att ändå inkludera ett sådant scenario. Ju högre totalpoäng, desto mer angeläget är det att inkludera krisscenariot i den lokala SoHO-försörjningsplanen.

Genom att definiera de möjliga konsekvenserna för varje krisscenario, vilket exemplifieras i *Tabell 2*, kan en indikation erhållas för vad SoHO-enheten bör fokusera främst på samt var prioriteringarna bör läggas när responsstrategier i nästa steg definieras för varje krisscenario.

Olika krisscenarier som har samma möjliga konsekvenser och poäng i alla tre kategorier kan ibland kombineras när responsstrategier definieras. På samma sätt kan vissa komplexa kriser bestå av flera olika parallella krisscenarier, där responsinsatserna från respektive olika lokala SoHO-försörjningsplaner behöver kombineras.

Tabell 2. Riskvärdering för krisscenarier

SoHO-enheten gör en samlad bedömning av sannolikheten att scenariot inträffar, dess allvar och omfattning samt dess varaktighet. Summan (A + B + C) ger en indikation på om en lokal SoHO-försörjningsplan behöver upprättas eller inte. Ju högre totalpoäng, desto viktigare att en lokal SoHO-försörjningsplan finns för det aktuella krisscenariot. SoHO-enheten kan välja att utvärdera ytterligare relevanta scenarier.

Krisscenario	**(A) Värdering av sannolikhet att scenariot inträffar** (poäng: 1-5)	**Möjliga konsekvenser för tillgången på kritiskt humanmaterial**	**Värdering av konsekvenser**		**Totalpoäng (A + B + C)**
			(B) Allvar eller omfattning (poäng: 1-5)	**(C) Varaktighet** (poäng: 1-5)	
Avbrott i produktionen eller logistikkedjan hos externa parter		*Ex. Brist på engångsmaterial, hindrad donation, bearbetning eller testning, försenad frisläppning*			
Infektiösa risker, epidemier och pandemier		*Ex. Oanvändbart humanmaterial, Minskat antal tillgängliga donatorer, behov av nya preparat*			
Extrema väderförhållanden		*Ex. Minskat antal tillgängliga donatorer, förseningar eller inställda transporter in eller ut till SoHO-enheten*			
Förstörda eller obrukbara lokaler eller faciliteter		*Ex. Bortfall av förmåga att tillvarata, bearbeta eller förvara humanmaterial*			
Haveri av IT-system		*Ex. Bortfall av möjlighet att säkerställa donatorers eller patienters integritet, bortfall av förmåga att registrera, etiketterna, frisläppa eller reservera humanmaterial*			
Akut kompetensbrist		*Ex. Bortfall av personal; bortfall av kompetens för att hantera processerna kring kritiskt humanmaterial*			
Förtroendeskadlig händelse		*Ex. Minskat antal tillgängliga donatorer, minskad förmåga till nyrekrytering av donatorer*			
Masskadesituationer		*Ex. Ökad åtgång av humanmaterial*			
Storskalig patientevakuering till Sverige eller ökat blodbehov i andra länder		*Ex. Ökad åtgång av humanmaterial*			

4.2 Identifiering av nyckelaktörer

SoHO-myndigheter och samtliga kritiska SoHO-enheter som ingår i försörjningskedjan för det aktuella humanmaterialet ska alltid inkluderas som nyckelaktörer.

Andra nyckelaktörer kan vara ytterligare myndigheter (inklusive Försvarsmakten), övriga organ för övervakning av folkhälsa och hemovigilans, leverantörer av utrustning, material eller reagens, testlaboratorier för donatorer eller mottagare av humanmaterialet, transportörer, donator- eller patientföreningar, sjukhus-/transfusionskommittéer, räddningstjänst eller externa parter som använder humanmaterialet som råvara inom angränsande verksamhet, exempelvis läkemedelsindustri eller forskningspartners.

Olika krisscenarier kan involvera olika nyckelaktörer. Relevanta roller och responshandlingar för varje nyckelaktör behöver därför definieras för varje krisscenario. Responshandlingarna ska vara baserade på aktörens roll i försörjningskedjan och på hur allvarlig påverkan är på försörjningen.

4.3 Responsnivåer

Hur allvarlig påverkan eller risken för påverkan är på försörjningskedjan för det aktuella humanmaterialet avgör vilka olika typer av insatser och handlingar som krävs för att hantera och begränsa krisen. När en incident inträffar och den påverkar, eller det finns risk för att den kommer att påverka, försörjningskedjan, behöver en respons aktiveras som står i proportion till incidentens omfattning.

Den lokala SoHO-försörjningsplanen har fyra olika responsnivåer:

- Låg (grön)
- Medel (gul)
- Hög (orange)
- Maximal (röd)

De fyra responsnivåerna baseras på om en incident faktiskt har inträffat eller inte, i vilken omfattning försörjningen påverkas och om patienter påverkas eller inte.

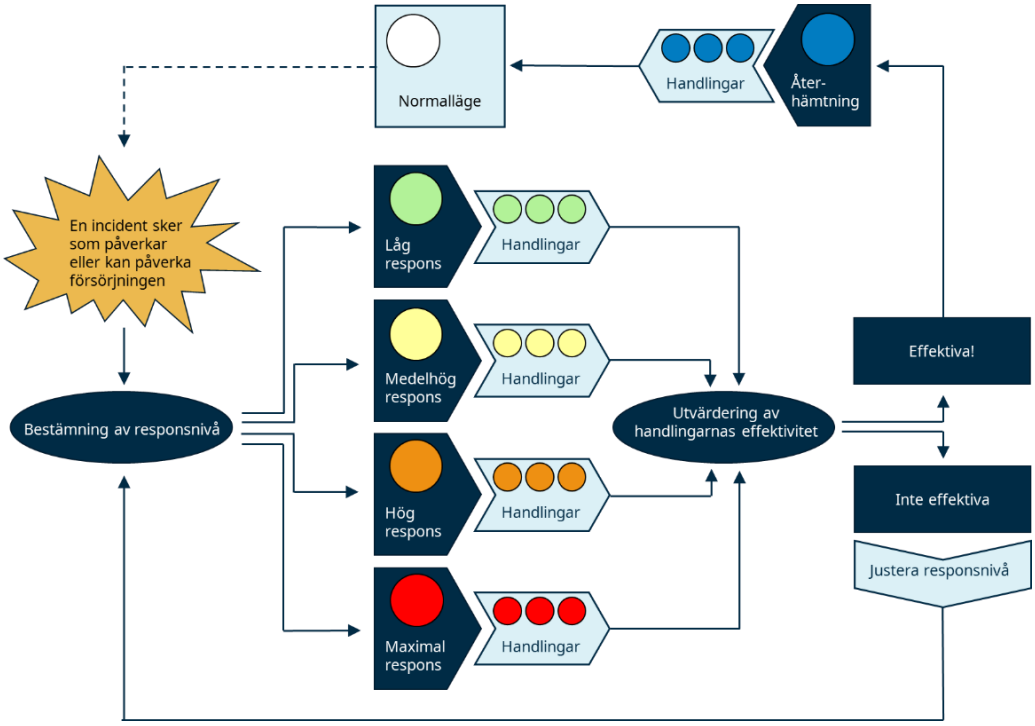
Varje responsnivå ska vara knuten till olika insatser och handlingar som förväntas utföras av varje nyckelaktör för att hantera och begränsa den aktuella situationen. Responsnivåerna är generella och kan appliceras på samtliga krisscenarier.

Förutom responsnivåerna finns en grundnivå, det vill säga normalläge (vit), samt en återgångsnivå (blå). Vid normalläge sker inga responsåtgärder, men kontinuerlig uppmärksamhet på, samt övervakning av indikatorer på försörjningsstörningar, förutsätts ske löpande.

Figur 1 och *Tabell 3* utgör verktyg som tillsammans kan användas för att definiera de olika responsnivåerna och bedöma behovet av lämplig respons.

Figur 1. Flödesschema för responshandlingar

Diagrammet belyser flödet för respons när en incident inträffar som har eller skulle kunna påverka försörjningen av det kritiska humanmaterialet. Genom att fastställa responsnivå kan strategier och åtgärder, så kallade responshandlingar, som står i relation till incidentens storleksordning utföras för att begränsa och minimera påverkan på lagret eller försörjningen av kritiskt humanmaterial. De handlingar som utförs utvärderas efter hur effektiv respons de gav. Om responsen är effektiv, kan återhämtning påbörjas när krisen är under kontroll eller avhjälpt. Om responsen är ineffektiv eller otillräcklig bör en omvärdering av responsnivån göras.



Tabell 3. Responsnivåer

Definition av de olika responsnivåerna och deras påverkan på försörjningen av det kritiska humanmaterialet. Definitionen av responsnivåer är generell för alla krisscenarier.

Respons	Påverkan på försörjningen	Sammanfattning av situationen	Påverkan på försörjningen	Möjliga konsekvenser
Grundnivå	Ingen	Normalläge	Ingen påverkan	Inga konsekvenser
Låg respons	Liten	En risk observeras som kan leda till en betydande påverkan på försörjningen (= en högre beredskapsnivå) om den inte begränsas/åtgärdas.	Ingen eller en obetydlig del av lagret påverkas. Ofta relaterat till enskilda händelser. Inget behov av stöd utanför den egna SoHO-enheten/regionen.	Förseningar i frisläppning, distribution eller användning.
Medelhög respons	Måttlig	Det har inträffat en incident som har haft en viss påverkan på försörjningen. Patienter kommer att påverkas om situationen inte begränsas/åtgärdas.	En viss del av lagret påverkas. Ofta relaterat till enskilda händelser. Återställande av lagret tar relativt kort tid. Kan finnas behov av ökad donation. Eventuellt behov av stöd från andra SoHO-enheter för att återställa lagrets säkerhetsmarginaler.	Exemplet ovan + förseningar i elektiv användning, begränsning i bearbetningen av vissa underkategorier av materialet (exempelvis vissa typer av blodkomponenter).
Hög respons	Stor	Det har inträffat en incident som har haft en betydande påverkan på försörjningen. Patienter kommer att påverkas om situationen inte begränsas/åtgärdas.	En betydande del av lagret påverkas och/eller incidenten upprepas eller är relaterad till multipla händelser. Kräver avsevärd tid/avsevärda resurser för att återställa lagret. Behov av ökad donation. Stort behov av stöd från SoHO-enheter i andra regioner.	Exemplen ovan + avbokning av elektiva behandlingar/operationer för att klara behoven för kritiska patienter.
Maximal respons	Katastrofal	Det har inträffat en incident som har haft en betydande påverkan på försörjningen och patienter påverkas starkt av bristen på kritiskt humanmaterial.	Den större delen av/hela försörjningen påverkas utan någon chans till återställande av lagret inom rimlig tid. Stort behov av ökad donation. Fullständigt beroende av stöd från SoHO-enheter i andra regioner och/eller andra länder.	Exemplen ovan + oförmåga att möta behoven för kritiska patienter, (eventuella) dödsfall bland patienter på grund av brist på humanmaterialet.

4.4 Responshandlingar

När nyckelaktörerna och responsnivåerna har identifierats för varje huvudsakligt krisscenario behöver roller och ansvar, det vill säga de handlingar som förväntas av varje nyckelaktör vid varje responsnivå, fastställas. Att handlingarna har definierats på förhand är väsentligt för att kunna säkerställa en snabb och genomtänkt respons, och därmed hantera och begränsa krisens påverkan på försörjningen på ett optimalt sätt.

Den lokala SoHO-försörjningsplanens Responstabell är ett centralt verktyg för att ge förutsättningar för de olika nyckelaktörerna att kunna fullgöra sina roller och sitt ansvar, såväl vid en krissituation som under påföljande återhämtningsfas.

Då nyckelaktörer och deras roller och handlingar varierar med typ av kris, bör en Responstabell utarbetas för varje krisscenario. *Tabell 4* innehåller en mall för Responstabell. Ett förifyllt exempel för blod återges i B-SCEP Model Preparedness Plan.[43]

Responstabellen är uppdelad i två delar: A och B.

- *Responstabell A:* Tabellens syfte är att ge operativ översikt. Nyckelaktörernas responshandlingar är organiserade efter responsnivå. Handlingarna är av övergripande karaktär. Tabellen bistår operativa ledningsfunktioner genom att klargöra vilka nyckelaktörer som ansvarar för vilka handlingar.
- *Responstabell B:* Tabellens syfte är att ge detaljerad information om/för varje nyckelaktör; varje nyckelaktör har sin egen Responstabell B. Den aktuella nyckelaktörens responshandlingar för att hantera och begränsa en krissituation sorteras efter responsnivå. Handlingarna är av detaljerad karaktär.

Både Responstabell A och B ska fyllas i för varje krisscenario.

[43] B-SCEP Recommendations and Model Preparedness Plan: https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-174/detail

Vid utarbetande av en Responstabell ska följande beaktas:

- Nyckelfaktorer ska beaktas enligt tidigare avsnitt i templatet för en lokal SoHO-försörjningsplan, exempelvis aktuella typer av humanmaterial/preparat, typer av SoHO-enheter i försörjningskedjan, tillgängliga resurser inom ekonomi, personal och material/utrustning, regulatoriska krav, kommunikationsstrategier och återhämtningsstrategier.
- Syftet med de handlingar som definieras i Responstabellen ska vara att:
  - Möta det kliniska behovet av kritiska humanmaterial under respektive krisscenario
  - Begränsa vidare eskalering av påverkan på lagret/tillgången av kritiskt humanmaterial
  - Underlätta återgången till normalläge
- Handlingar på högre responsnivåer ska läggas till de handlingar som redan listats i de lägre responsnivåerna, förutsatt att de inte ersätts av nya handlingar. Om en pågående krissituation exempelvis motsvarar hög beredskap (orange) ska, där så är tillämpligt, de sammanlagda insatserna för nivåerna grön, gul och orange beaktas.
- Önskade resultat/mål av handlingarna ska anges tydligt.
- Lagret av det kritiska humanmaterialet ska monitoreras fortlöpande under normalläge (vit nivå). Handlingar för att säkerställa kontinuerlig monitorering av lagret ska anges under motsvarande vit nivå i Responstabellen.
- Definierade handlingar för återhämtning och återgång till normalläge efter ett krisscenario som påverkade lagret/försörjningen av kritiskt humanmaterial ska inkluderas under blå nivå i Responstabellen.

4.4.1 Responstabeller

En responstabell ska fyllas i per krisscenario. Ett förifyllt exempel för blod återges i B-SCEP Model Preparedness Plan.[44]

[44] B-SCEP Recommendations and Model Preparedness Plan: https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-174/detail

Responstabell A – operativ översikt

Innehåller övergripande responshandlingar för alla nyckelaktörer, organiserade efter responsnivå. Handlingarna är på övergripande nivå för att ge en operativ överblick. Raderna kan utökas efter behov.

Krisscenario	
Nyckelaktörer	**A.** **B.** **C.** **D.** **E.** ...

Responsnivå	**Ansvarig nyckelaktör**	**Responshandlingar**	**Önskad effekt**
Grundnivå	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
Låg respons	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
Medelhög respons	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
Hög respons	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
Maximal respons	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
Återhämtning	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX	• XXX

Responstabell B – detaljerad handlingsplan per aktör

Innehåller detaljerade responshandlingar för varje nyckelaktör; varje nyckelaktör har sin egen Responstabell B. Handlingarna är mer detaljerade än i responstabell A. Raderna kan utökas efter behov.

Krisscenario		
Nyckelaktör		
Responsnivå	**Responshandlingar**	**Önskad effekt**
Grundnivå	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
Låg respons	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
Medelhög respons	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
Hög respons	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
Maximal respons	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
Återhämtning	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX
	• XXX	• XXX

4.5. Kommunikation

En definierad strategi för kommunikation är avgörande för att säkerställa en ändamålsenlig och effektiv respons i en krissituation. En nationell SoHO-försörjningsplan ska innehålla en specificerad kommunikationsstrategi där det på förhand har tydliggjorts vem, vad, när, hur och med vilka kommunikationen ska ske.

Vid etablering av en lokal SoHO-försörjningsplan ska kommunikationsstrategin definieras. Följande ska beskrivas:

- Hur den lokala SoHO-försörjningsplanen ska distribueras och kommuniceras till definierade nyckelaktörer och övriga nyckelpersoner/-funktioner som behöver vara väl insatta i den lokala SoHO-försörjningsplanens detaljer i en krissituation. Den lokala SoHO-försörjningsplanen ska vara transparent och

lättillgänglig. Det ska vara tydligt angivet var och hur all berörd personal får tillgång till den lokala SoHO-försörjningsplanen.

- Kommunikationsvägar mellan alla kritiska SoHO-enheter som ingår i försörjningskedjan.
- Kommunikationsstrategier för en effektiv respons i krissituationer ska inkludera:
  - Kommunikationsvägar mellan nyckelaktörer
  - Kommunikationsvägar mellan verksamhetens kritiska SoHO-enheter
  - Kommunikationsstrategier mot allmänheten för att, när så är tillämpligt, öka donation under krissituationer. Strategierna ska även inkludera policyer om i vilka situationer donation eller nyregistrering för framtida donation ska uppmuntras samt motsvarande policyer för att avråda från donation, exempelvis med beaktande av det totala lagret och risken för eventuella sekundära bristsituationer.
- Kommunikationsvägar för att hantera interna incidentloggar, status- och informationsöverföring mellan arbetsskift med mera under ett pågående krisscenario.
- Kommunikationsvägar för att aktivera redundansavtal och -överenskommelser med andra verksamheter/regioner.
- Kommunikationsvägar till Tjänsteman i Beredskap (TiB) och andra relevanta aktörer för att kunna eskalera responsen utanför den egna verksamheten/regionen och aktivera den nationella SoHO-beredskapsplanen.
- Protokoll för mediahantering under ett pågående krisscenario.
- Kommunikationsvägar mellan alla relevanta parter under återhämtningsprocessen.

4.6. Återhämtning

En definierad återhämtningsprocess ska finnas etablerad. Återhämtningsprocessen ska aktiveras efter avslutad respons på en krissituation eller försörjningsstörningar som riskerar att leda till en krissituation.

Återgångsprocessen har två syften:

- Återställande och återgång till rutinaktiviteter från tillfälliga rutiner som vidtagits som respons på en krissituation
- Upprättande av nya, förbättrade beredskapsrutiner för framtida krissituationer.

Responshandlingar för att återgå till rutinverksamhet och responsnivån för grundberedskap ska definieras för varje nyckelaktör. Handlingarna bör vara flexibla för att kunna anpassas efter krissituationens omfattning och utveckling samt hur effektiva responshandlingarna under krisen varit.

Ett viktigt element under återhämtningsfasen är att utvärdera responsen och bedöma dess effektivitet. Vid utvärderingen ska styrkor och svagheter för responsen identifieras, så att responshandlingarna kan justeras och uppdateras inför framtida krissituationer. Alla relevanta nyckelaktörer ska vara inkluderade i utvärderingen.

Utvärderingen kan även medföra att övningsprocesser som är relaterade till responsen behöver uppdateras.

Vid framtagning av återhämtningsstrategier ska följande definieras:

- En strategi för återhämtningsprocessen efter respons på en krissituation
- En strategi för utvärdering av effektiviteten av de genomförda responshandlingarna och uppdatering av den lokala SoHO-försörjningsplanen.

5. Ansvar och administration av en SoHO-försörjningsplan

Den lokala SoHO-försörjningsplanen är ett rörligt dokument. Ändrade omständigheter, från globala omvärldsförändringar till interna förändringar inom den egna organisationen, kan påverka såväl bedömningen av krisscenarier och aktörer som vilken typ av respons eller vilka handlingar som bör inkluderas i planen. Nya krisscenarier, aktörer och processer kan tillkomma medan andra upphör att vara relevanta. Det är grundläggande att kunna ändra den lokala SoHO-försörjningsplanen när förutsättningarna för planens genomförande och effektivitet förändras. Den lokala SoHO-försörjningsplanen ska därför innehålla strategier för ansvar och administration av planen, inbegripet dess utformning, implementering, förvaltning, testning, övning och uppdatering.

Det är väsentligt att berörd personal hos alla aktörer känner till de responshandlingar som förväntas av dem under en krissituation. Det behöver därför finnas en definierad process för testning och övning på de handlingar som definierats i den lokala SoHO-försörjningsplanen:

- Testning ska utföras innan rutinimplementering, varje gång den lokala SoHO-försörjningsplanen har uppdaterats till följd av en signifikant förändring av en ingående procedur
- Övning ska utföras med regelbundna intervall även om ingen signifikant förändring har skett.

Testning och övning kan utföras både teoretiskt och praktiskt.

Det är mycket viktigt att säkerställa att alla nyckelaktörer och all berörd personal meddelas när en signifikant förändring har skett som påverkar den lokala SoHO-beredskapsplanen.

Vid etablering av en lokal SoHO-försörjningsplan ska strategier för testning och övning definieras. Följande ska beskrivas:

- Vem/vilken funktion som är ansvarig för testning och övning
- Vad som ska testas eller övas (specifika krisscenarier, specifika delar av SoHO-försörjningsplanen, responshandlingar av specifika aktörer och så vidare)
- Hur ofta övning ska genomföras
- Vilka som ska delta i övningarna
- Hur övningarna ska planeras och genomföras
- Kommunikationsvägar mellan och inom alla relevanta aktörer när den lokala SoHO-försörjningsplanen har blivit uppdaterad.

Bilaga 2

Webbaserad undersökning av Socialstyrelsens förslag på definition och klassificering av kritiska humanmaterial, som gjordes i samband med Vävnadsrådets stormöte den 7 april 2025. Bilden redovisar deltagarnas svar.

Bilaga 3

Medicinsk terminologi

Ord / begrepp	Betydelse
Allogen	Humanmaterialet kommer från en annan individ, en donator.
Aferes	Aferes är en teknik för blodgivning där den önskade blodkomponenten (trombocyter, plasma, erytrocyter, leukocyter) separeras ut och tillvaratas direkt vid givningstillfället. Övriga delar av blodet återförs till donatorn.
Allograft	Ett transplantat (organ, vävnad eller celler) som transplanteras från en individ till en annan individ.
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products, läkemedel för avancerad terapi. Läkemedel för avancerad terapi är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener.
Autolog	Humanmaterialet kommer från samma individ som det ska återföras till, det vill säga patienten är sin egen donator.
Blodkomponent	Det finns, förenklat, tre huvudtyper av blodkomponenter: erytrocyter (röda blodkroppar), plasma och trombocyter (blodplättar). Det förekommer dessutom en mängd undervarianter av de tre huvudblodkomponenterna, ofta kallade specialkomponenter eller sekundärt bearbetade blodkomponenter.
Blodsjukdomar	Sjukdomar som påverkar blodet, de blodbildande organen eller blodets funktioner, exempelvis anemier, koagulopatier, leukemi, myelodysplastiskt syndrom (MDS), lymfom och myelom.
Buffy coat	En fraktion av blod som efter centrifugering innehåller huvuddelen av leukocyterna och trombocyterna. Buffy coatar poolas samman och bearbetas vidare till trombocytkoncentrat.
Endokardit	En infektion i endokardiet (innersta hinnan i hjärtat).
Endotelsvikt	Primär eller sekundär endotelsvikt (till exempel Fuchs dystrofi eller bullös keratopati) utgör, bland andra diagnoser, indikation för hornhinnetransplantation.
Erytrocyter	Röda blodkroppar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Erytrocyternas huvudsakliga uppgift är syretransport.
Eskaratomi	Ett kirurgiskt ingrepp som involverar insnitt genom områden med brännskadad hud.
Granulocyter	En typ av vita blodkroppar; en del av immunsystemet.

Ord / begrepp	Betydelse
Hematopoetisk stamcell	En blodbildande stamcell.
HLA-typ	En slags proteiner som finns på cellernas yta. Kombinationen av dessa proteiner avgör vilken HLA-typ man har. För att kunna transplantera stamceller krävs att HLA-typen hos donatorn passar mottagaren.
Homograft	Ett transplantat (organ, vävnad eller celler) som transplanteras från en individ till en annan individ. Termen används av professionen inom kardiovaskulär vävnad och har samma innebörd som allograft.
Keratinocyter	Celler som utgör majoriteten av cellerna i epidermis, det yttersta lagret av huden.
Koagulation	Koagulation är en kroppsegen process som gör att blodet ”stelnar” och en skorpa bildas så att en blödning avstannar. I koagulationsförloppet ingår bland annat en rad plasmaproteiner samt trombocyter. Koagulopatier är ett samlingsnamn för olika medicinska tillstånd där blodets koagulation inte fungerar.
Leukaferes	Se definition av aferes.
Patchar	Ett implantat som används för att laga defekter vid exempelvis medfödda hjärtfel.
PDMPs	Plasma derived medicinal product, i denna rapport även benämnt som plasmabaserade läkemedel.
Plasma	En av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Plasma delas upp i plasma för transfusion och plasma för läkemedelsframställning. Plasma har bland annat betydelse för transport av olika ämnen i blodet samt för koagulation.
Plasma Master File	En sammanställning av alla nödvändiga vetenskapliga data om kvaliteten och säkerheten hos plasma som krävs för certifiering av EMA, European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten) certifiering.
Trombocyt	Blodplättar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Trombocyters huvudsakliga funktion är att stoppa blödning.

Socialstyrelsen

Förberedelser inför humanmaterialförordningen (artikelnr 2025-6-9595)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.