

# Donation – en nationell angelägenhet

Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation 2026–2030

# Agenda

- Inledning
  - Generaldirektör Björn Eriksson
- Bakgrund till handlingsplanen
- Grundläggande förutsättningar för organ- respektive vävnadsdonation
- Fokusområden med åtgärder
  - Organ
  - Vävnad
- Nästa steg och sammanfattning
  - Avdelningschef Thomas Lindén

**Bakgrund**

# När tillgången inte räcker till

Trots att donationsviljan i befolkningen är hög, och att antalet donationer ökat över tid, är tillgången till organ och vävnader avsedda för transplantation otillräckligt för att möta behovet



# Regeringsuppdrag

- Nationell handlingsplan för donation av organ och vävnader för transplantation
- Planen ska stärka regionernas samordning inom donation så att fler transplantationer kan komma till stånd
- Gäller donation av organ och vävnader från avlidna donatorer och omfattar hela processen från identifiering av en möjlig donator fram till att transplantation har genomförts



**Regeringen**

# Genomförande & målgrupp

- Långsiktig
- Bred och nära samverkan
- Extern remiss
- Den vänder sig till beslutsfattare, chefer och medarbetare inom donations- och transplantationsverksamhet



## Donation – en nationell angelägenhet

Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation  
2026–2030

# **Grundläggande förutsättningar för organ- respektive vävnadsdonation**

# Grundläggande förutsättningar

För att nå målet om en väl fungerande donationsverksamhet där fler organ och vävnader kan tas tillvara behöver sex grundläggande förutsättningar finnas på plats





# Donation och transplantation av organ

Josefina Meyer  
Pia Löwhagen Hendén

# Övergripande utmaningar

- Intensivvårdsplatser och bemanning påverkar möjligheten att omhänderta möjliga organdonatorer
- Möjliga organdonatorer missas utanför intensivvården
- Skillnader i hur regionerna organiserar och styr organdonationsverksamhet
- Bristande kunskap och kompetens



# Fokusområden

- |                                                                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. Skapa en <b>struktur</b> för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation | 5 åtgärder |
| 2. Varje <b>möjlig organdonator ska uppmärksammas</b>                                                       | 8 åtgärder |
| 3. Öka <b>kunskap</b> och <b>kompetens</b> inom donation och transplantation                                | 6 åtgärder |
| 4. Stärka <b>uppföljning, analys</b> och <b>utveckling</b>                                                  | 6 åtgärder |

# Prioritering av åtgärder

- För organdonation omfattar åtgärderna flera nivåer
- Allt kan inte ske samtidigt: en 5-årsplan
- En ordningsföljd i arbetet där vissa åtgärder behöver utföras före andra



# Åtgärder för omgående uppstart



Fokusområde 1: Skapa en struktur för verksamheter och övriga aktörer på olika nivåer som optimerar organdonation

**Kartläggning av aktörer**

**Revidering av föreskrift SOSFS 2012:14**

Fokusområde 2: Varje möjlig organdonator ska uppmärksammas

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

**Öka antalet organ och dess kvalitet**

**Identifiering inom intensivvården**

Fokusområde 3: Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation

**Nationella informationskampanjer**

# Identifiering inom intensivvården

1

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

# Nationella informationskampanjer



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

Gemensam åtgärd med vävnadsdonation, åtgärd 4.2

# Åtgärder för uppstart under 2026

2

Fokusområde 2: Varje möjlig organdonator ska uppmärksammas

**Nationellt program ICOD (Intensive Care to Facilitate Organ Donation)**

Fokusområde 3: Öka kunskap och kompetens inom donation och transplantation

**Ta fram kunskapsmaterial**

Fokusområde 4: Stärka uppföljning, analys och utveckling

**Kvalitetsindikatorer inom intensivvården**

**Regional och lokal årlig uppföljning**



# Nationellt program ICOD (Intensive Care to Facilitate Organ Donation)

2

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

# Exempel åtgärd för uppstart under 2027

3

## Uppdragsbeskrivning och arbetsbeskrivning

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

# Exempel åtgärd under etablering eller implementering



## Etablera regionala donationscentrum

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

# Donation och transplantation av vävnad

Maria McGee  
Anna Björkland

# Övergripande utmaningar

- Nationella behovet av transplantat inte fastställt
- Nationell överblick saknas
- Direktåtkomst mellan regioner inte tillåtet och journalsystemen inte kompatibla
- Det saknas ett harmoniserat elektroniskt system för notifiering av dödsfall
- Vårdgivarens ansvar för vävnadsverksamheten är otillräckligt formulerad i föreskrift
- Vävnadsverksamheten är inte optimalt organiserad



# Humanmaterialförordningen

- Förordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027
- Beredskaps- och försörjningsplaner för att säkerställa en kontinuerlig tillgång på kritiskt humanmaterial
- Vävnadsverksamheter som hanterar kritiskt humanmaterial ska inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av sådant humanmaterial
- Humanmaterialförordningen ställer krav på viss inrapportering av data

Europeiska unionens officiella tidning

SV  
L-serien

2024/1938

17.7.2024

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.4 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet<sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 168.1 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

(2) Enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanbiologiskt material (humanmaterial eller SoHO), blod och blodderivat. Dessutom får medlemsstaterna inte hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

(3) Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget ska unionen, när den vidtar åtgärder, respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. De åtgärder som antas enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.

(4) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll i fråga om tillhandahållande av humanmaterial, och av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, samt tillhandahålla åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa. I enlighet med artikel 3 i stadgan ska dessa säkerhetsstandarder bygga på den grundläggande principen att människokroppen eller dess delar i sig inte ska utgöra en källa till ekonomisk vinning.

<sup>(1)</sup> EUT C 75, 28.2.2023, s. 154.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2024.

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>

1/80

# Fokusområden

- **Säkerställa stöd** till vävnadsverksamheten 4 åtgärder
- Möjliggöra **operativ styrning och uppföljning** av vävnadsverksamheten 3 åtgärder
- Synliggöra behovet av en **stärkt vävnadsverksamhet** 1 åtgärd
- **Öka kunskapen** om vävnadsdonation 2 åtgärder



# En behovsstyrd vävnadsverksamhet

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





# **Vad krävs för att Sveriges vävnadsverksamhet ska kunna bli behovsstyrd?**

Steg 1: Fastställa det nationella behovet (åtgärd 2.1)

Steg 2: En systemstöd för vävnad från avlidna som möjliggör överblick (åtgärd 2.2)

Steg 3: Utredda en nationell sammanhållen organisering eller motsvarande (åtgärd 3.1)

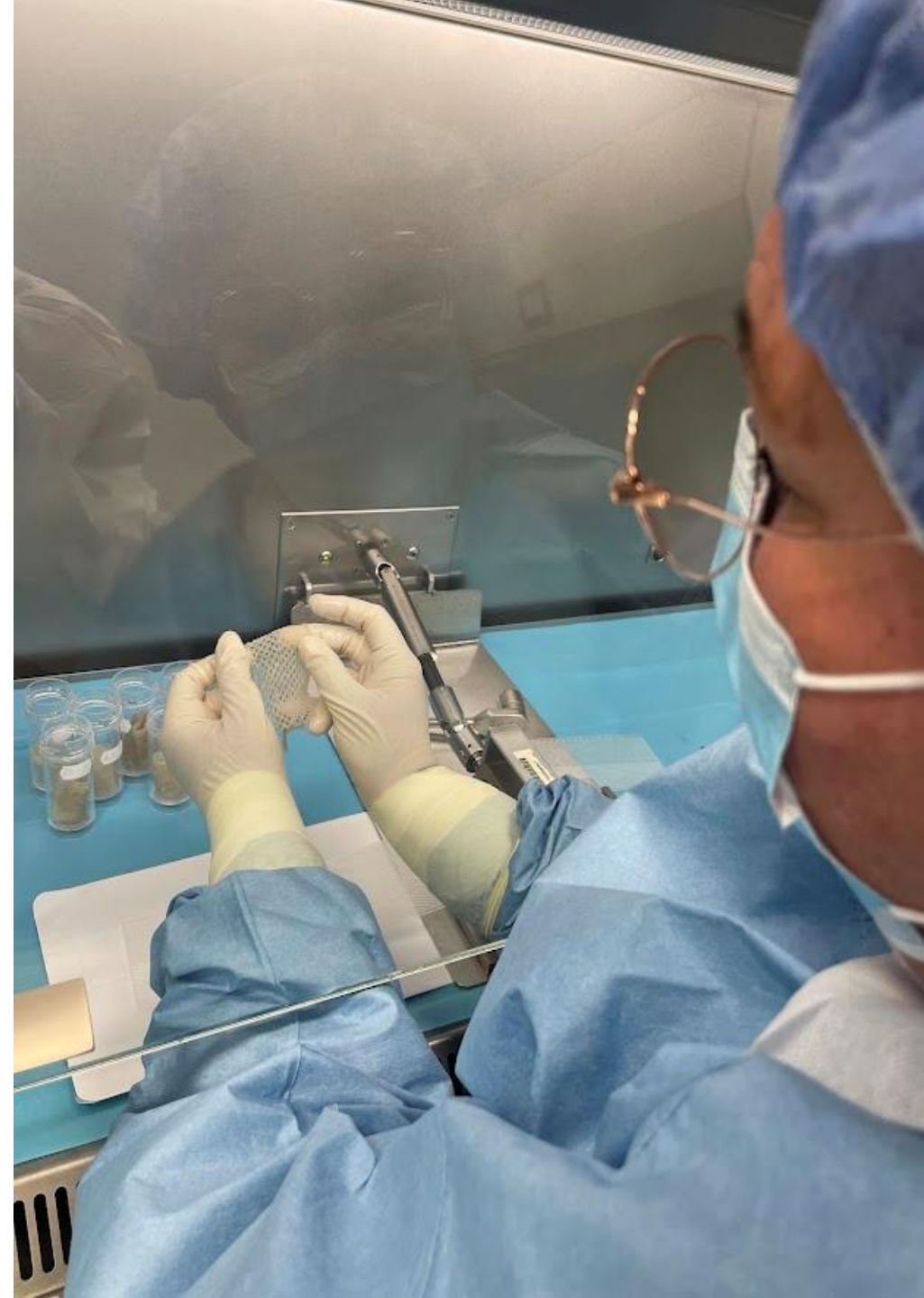
# Vad ska utredningarna resultera i?

Förslag som skapar förutsättningar för en behovsstyrd och nationellt sammanhållen vävnadsverksamhet och jämlik vård.

**Konkreta förslag** på utformning, finansiering och ägarskap.

**Nästa steg?** Projektplaner.

**När involveras verksamheterna?** Pilotprojekt (hud och hjärtklaffar) formell uppstart ht 26.



# Åtgärd 1.1 Nationellt stöd i anpassningen till humanmaterialförordningen

- Utredda verksamheternas behov av stöd
- Identifiera vilken styrning som behövs på nationell nivå

i frågor som *inte* omfattas av humanmaterialförordningen, kompletterande akter och tex Europarådets (EDQM:s) vävnadsguide.

Exempel: Vårdgivarens ansvar för en ökad och resilient tillgång på vävnader.

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

# Nästa steg



# Genomförandet och ansvar

Handlingsplanen ger oss en möjlighet att förändra!

Genomförandet sker på olika nivåer

Samverka oavsett vart ansvaret för genomförande ligger

En trygghet för de som väntar på en transplantation



# Uppföljning

Kontinuerligt

Lägesrapporter

Årliga möten, på hösten

Befintliga mötesstrukturer





# Praktisk information

Vill ni komma i kontakt med oss? Vi finns på denna e-postadress: [donation@socialstyrelsen.se](mailto:donation@socialstyrelsen.se)

Inspelning av webinarium, FAQ och presentation kommer finnas tillgängligt här:

<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/organ-vavnad-celler-och-blod/>

Tryckt version av handlingsplanen finns att beställa gratis på Socialstyrelsens hemsida:

<https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/>





# Tack för idag!

[socialstyrelsen@socialstyrelsen.se](mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se)



