

Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023

Vävnadsdonation från avlidna donatorer

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: 2024-6-9134

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2023

Förord

I Sverige behandlas varje år tusentals patienter med mänskliga vävnadstransplantat från avlidna vävnadsdonatorer.

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

Även om det finns ett antal välfungerande vävnadsverksamheter i Sverige idag så är vi inte självförsörjande på vävnad. Vävnadsverksamheten är inte optimalt organiserad, utan är på många håll fragmenterad och sårbar som små verksamheter är. För detta krävs en samlad professionaliserad struktur samt tillräckliga, och stabila resurser, avsatta för donationsarbetet.

Socialstyrelsens årliga lägesrapport om vävnadsdonation från avlidna donatorer och transplantation i Sverige är en del av myndighetens systematiska uppföljning av donation och transplantation och vänder sig främst till beslutsfattare, vårdgivare, verksamhetschefer och berörd personal inom hälso- och sjukvård.

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

Anna Aldehag
Nationellt Donationscentrum
Socialstyrelsen

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Förkortningar	7
Förklaringar	8
Inledning	10
Bakgrund.....	13
Vilka vävnader tillvaratas för transplantation.....	13
Vävnadsverksamhetens organisation.....	18
Donationsprocessen för vävnader från avlidna	21
Donation och transplantation av vävnad 2023.....	25
Rättsmedicin.....	31
Donationsregistret - att göra sin inställning till donation känd	33
Ny EU-förordning om ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor.....	36
Socialstyrelsens slutsatser	38
Projektmedarbetare.....	40
Bilaga 1. Rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation	41
EU-förordning	41
Lagar	41
Förordningar.....	42
Föreskrifter och allmänna råd.....	42

Sammanfattning

I Sverige behandlas varje år tusentals patienter med mänskliga vävnadstransplantat från avlidna vävnadsdonatorer. De vävnader som tillvaratas är framförallt hornhinnor, hud, kardiovaskulär vävnad, senor och långa rörben.

Under 2023 ökade antalet huddonatorer med över hundra procent, men det finns periodvis ingen hud i lager. Även antalet donatorer av kardiovaskulär vävnad ökade under 2023. Ökningen beror till stor del på att Rättsmedicinalverket haft bättre förutsättningar att arbeta donationsfrämjande och därmed kunnat bidra i än större utsträckning. Bristen på hjärtklaffar i barnstorlek kvarstår emellertid.

Antalet tillvaratagna hornhinnor har ökat och fler hornhinnetransplantationer kunnat genomföras under 2023. Väntetiden för en hornhinnetransplantation har minskat något, men stora regionala skillnader i väntetid föreligger. Importen av senor minskade jämfört med föregående år. När det gäller strukturella bengraft är Sverige i dagsläget självförsörjande.

Vävnadsdonation är möjlig att utreda vid nästan alla dödsfall. Hälso- och sjukvården har längre tid på sig för tillvaratagande av vävnader jämfört med organ, eftersom vävnader t.ex. inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för donation. Den avlidnes kropp bör ha kommit i kylförvar inom sex timmar efter dödsögonblicket och blodprover måste tas inom 24 timmar efter att döden inträtt. Innan provtagning behöver den avlidnes vilja avseende vävnadsdonation ha utretts. Donationsoperationen, själva tillvaratagandet av vävnad, kan utföras upp till 72 timmar efter dödsfallet beroende på vävnadstyp. De flesta vävnader kan förvaras i flera år innan transplantation.

Rådande lagstiftning omöjliggör en digital delning och direkttillgång till medicinsk information över regiongränser och mellan vårdgivare, vilket försvårar arbetet med donationsutredningar.

Det saknas nationell överblick över efterfrågan, respektive tillgången, på vävnad för transplantation. Avsaknaden av en systematisk nationell uppföljning av vävnadsverksamheten gör det svårt att svara på om Sveriges försörjning av vävnad är god.

Vävnadsverksamheterna efterfrågar ett nationellt digitalt vävnadsregister som skulle göra det möjligt att i realtid se var i landet patienter i behov av vävnadstransplantation finns och de tillgängliga transplantaten.

Den kommande EU-förordningen kring SoHO (Substances of Human Origin) kan komma att påverka donationsverksamheten i stor utsträckning när den börjar implementeras i Sverige under 2024. Socialstyrelsen kommer

löpande ge information om vad som gäller för Sverige och vad verksamheterna behöver göra.

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för att stödja hälso- och sjukvårdens arbete med donation av vävnad från avlidna för transplantation. Uppdraget genomförs i samråd med Vävnadsrådets arbetsutskott (regionala vävnadssamordnare), vårdgivare, verksamhetschefer, sakkunniga, berörd personal inom hälso- och sjukvård och andra aktörer inom området.

Förkortningar

BIVA	Barnintensivvårdsavdelning
DAL	Donationsansvarig läkare
DAS	Donationsansvarig sjuksköterska
DAT	Donationsansvarig obduktionstekniker
DMEK	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty
DOSS	Donationsspecialiserad sjuksköterska
DSAEK	Descemet stripping automated endothelial keratoplasty
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicine
GPA	Glycerolpreserverad allograft
HLA	Human Leukocyte Antigen
IVA	Intensivvårdsavdelning
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
NDC	Nationellt Donationscentrum
NPÖ	Nationell Patientöversikt
PKP	penetrerande keratoplastik
RAB	Rapid Alert Blood
RATC	Rapid Alert Tissues and Cells
RMV	Rättsmedicinalverket
SCB	Statistiska Centralbyrån
SEC	Single European Code
SFS	Svensk författningssamling
SIR	Svenska intensivvårdsregistret
SKR	Sveriges kommuner och regioner
SoHO	Substances of Human Origin
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
VI	Vävnadsinrättning
VOG	Verksamhetsområdesgrupp inom Vävnadsrådet

Förklaringar

Allogen användning	Användning på människa när donator och mottagare är olika personer
Allograft	Allogent transplanterat
Bearbetning	(av biologiskt material) hantering som syftar till att bevara eller avsiktligt förändra egenskaperna hos det biologiska materialet
Biologiskt material	Organ, vävnader och celler samt delar av dessa från levande eller avlidna donatorer
Competent Authority	Behörig myndighet
Distribution av vävnad	Leverans och transport av vävnad till en annan verksamhet
Donation	Förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material (t ex vävnad) får tillvaratas
Frisläppt vävnad	Vävnad godkänd för distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning
Förmedlad vävnad	Transporterad och levererad vävnad avsedd för behandling av människa
Hanterad vävnad	Vävnad som tillvaratagits och behandlats för användning på människa
Preparerad vävnad	Vävnad som bearbetats eller preparerats till ett transplanterat
Kassation	Destruktion av vävnader eller celler som inte uppfyller kvalitetskrav för klinisk användning
Mottagare	Recipient, människa på vilken biologiskt material (t ex vävnad) används
Terapeutisk användning	Användning i medicinskt behandlande syfte
Tillvaratagen vävnad	Det som tillvaratagits från donerad vävnad (t ex hornhinnor från donerade ögonglober)

Vävnadsinrättning (i vissa fall kallad vävnadsbank)	Vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen (tillståndspliktig verksamhet) kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll samt export av vävnader och celler. ¹
Återkallad vävnad	Vävnad som inte längre är godkänd för transplantation

¹ Definitionen från föreskriften SOSFS2009:31

”Vävnadsinrättning - inrättning där fysisk eller juridisk person

1. bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, och som också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller

2. har ingått avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller om import av en vävnadsprodukt”

Inledning

Vävnadsdonation skiljer sig från organdonation på flera sätt. Det är både olika processer och andra delar av sjukvården som är inblandade.

Vävnadsdonation från avlidna, som inte primärt är organdonatorer, är ingen sällanhändelse.

Eftersom vävnader, till skillnad mot organ, inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för transplantation är vävnadsdonation möjlig att utreda vid nästan alla dödsfall.

Även om vävnadsdonation går att utreda vid de flesta dödsfall är det, på grund av de högt ställda allmänna och vävnadsspecifika kraven, kontraindikationer, endast ett par procent av det stora antal avlidna som utreds för vävnadsdonation (möjliga vävnadsdonatorer²) som till slut blir faktiska donatorer av hornhinnor.

Nationell handlingsplan för vävnadsdonation

Den behovsinventering av vävnadsverksamheten som Socialstyrelsen genomförde under 2022 i samverkan med Vävnadsrådet³, IVO, RMV och vävnadsverksamheterna visade att utmaningarna och de strukturella hindren för en effektiv och optimerad vävnadsdonation i Sverige idag är flera:

Rådande lagstiftning tillåter inte direktåtkomst till patientjournaler över vårdgivar- och regiongränser⁴, vilket försvårar arbetet. De icke-kompatibla journalsystemen innebär ytterligare hinder för en effektiv och ändamålsenlig vävnadsdonationsutredning.

Det finns idag ingen nationell överblick i realtid över efterfrågan respektive tillgången på vävnad för transplantation. Det saknas en systematisk nationell uppföljning av vävnadsverksamheten som kan svara på om Sveriges försörjning av vävnad är god, eller som kan ge lägesbilder vid behov. Det finns inte heller något nationellt kvalitetsregister för vävnadsdonatorer.

Den uppföljning av vävnadsdonation som sker idag är inte harmoniserad, utan sker enligt lokala rutiner, med risk för dubbelregistrering och ger inte

² Möjlig donator definieras som avliden där blodprovstagning enligt SOSFS 2009:30 kan ske inom 24 timmar efter konstaterat dödsfall <https://vavnad.se/wp-content/uploads/2016/11/bilaga-11-matetal-for-vavnadsdonation-avlidna.pdf>

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

⁴ Lagen (2022:913) om direktåtkomst, Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och Patientdatalag (2008:355)

en heltäckande bild. De uppgifter Inspektionen för vård och omsorg (IVO)⁵ samlar in årligen om vävnadsdonation från vävnadsinrättningarna, för vidare rapportering till EU-kommissionen, har ett annat syfte än att svara på den nationella tillgången och efterfrågan på vävnader i Sverige. Det är dock den enda nationella inrapportering av vävnader som sker idag.

Socialstyrelsen fick våren 2023 ett uppdrag från regeringen att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation. Uppdraget inkluderar att ta fram en nationell handlingsplan för donation av organ och vävnad från avlidna för transplantation och ett digitalt kunskapsstöd för organdonation.⁶ Handlingsplanen ska stödja utveckling av en mer ändamålsenlig donationsverksamhet med målet att fler människor ska få möjlighet till transplantation.⁷

Arbetet med att ta fram den nationella handlingsplanen för vävnadsdonation är i full gång och sker i nära samverkan med verksamheterna. Vävnadsrådets arbetsutskott är referensgrupp och bistår i arbetet. Handlingsplanen ska vara klar i oktober 2025.

⁵ Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillståndsprövning av privata omsorgsverksamheter och tillsyn över vård- och omsorgsverksamheter. Myndigheten utfärdar tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning.

⁶ <https://www.regeringen.se/contentassets/74630b848fbb4fc4a3a878b6c407857e/uppdrag-att-starka-halso--och-sjukvardens-arbete-med-donation-av-organ-och-vavnader-for-transplantation.pdf>

⁷ (Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (pdf 113 KB)

Socialstyrelsen och Nationellt Donationscentrum

Socialstyrelsen är nationellt behörig myndighet för donation och transplantation samt ingång till donations- och transplantationsområdet för EU. Myndigheten har regeringens uppdrag att ansvara för den nationella systematiska uppföljningen av donations- och transplantationsverksamheten.

Nationellt donationscentrum (NDC) på Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt för frågor om organ, blod och blodsäkerhet, samt celler och vävnader och ansvarar för den nationella samordningen och den systematiska uppföljningen av donations- och transplantationsområdet.

NDC förvaltar Socialstyrelsens donationsregister och underlättar för enskilda att göra sin inställning till donation känd i syfte att öka antalet anmälningar till donationsregistret. NDC har även i sitt uppdrag att ge allmänheten kontinuerlig information i frågor som rör donation och transplantation av organ och vävnader.

NDC:s arbete syftar till att stötta det donationsfrämjande arbetet inom hälso- och sjukvården för en ökad donationsfrekvens med bibehållen patientsäkerhet. Visionen är att tillgången på organ och vävnader för transplantation ska möta behovet så att fler livräddande och livskvalitetshöjande transplantationer kan ske.

NDC deltar även i arbetsgrupper inom EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) som bland annat utarbetar handböcker inom vävnadsdonation, blodverksamhet och organdonation.

Bakgrund

Vilka vävnader tillvaratas för transplantation

Varje år behandlas tusentals patienter med mänskliga vävnadstransplantat från avlidna vävnadsdonatorer. De vävnader som tillvaratas från avlidna vävnadsdonatorer är framförallt hornhinnor, kardiovaskulär vävnad, hud, senor och långa rörben (strukturellt ben).

Vävnad kan tillvaratas från avlidna för vilka donationsviljan är utredd och där det finns förutsättningar för vävnadsdonation och när varken allmänna medicinska kontraindikationer, eller vävnadsspecifika kontraindikationer för föreligger.

Hornhinnor

Hornhinnetransplantationer är det vanligaste transplantationsingreppet. Hornhinnan är den genomskinliga hinna som sitter framför pupillen och regnbågshinnan och den är avgörande för synförmågan. En transplanterad hornhinna kan reparera en ögonskada eller ge synen åter. Cirka hälften av de patienter som genomgår hornhinnetransplantation är i arbetsför ålder.

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

Ögonbulber tas tillvara primärt vid bårhusverksamheter, obduktionsavdelningar inom klinisk patologi och vid rättsmedicin. Därefter omhändertas ögonvävnaden av vävnadsinrättningens personal i laboriemiljö där hornhinnan avlägsnas från ögongloben för vidare preparation, kvalitetskontroll, förvaring och frisläppning för transplantation.⁸

⁸ Genomgripande hornhinnetransplantation (penetrerande keratoplastik, PKP) innebär att alla lager av hornhinnan byts ut. Denna metod har alltmer ersätts av så kallad lamelläer hornhinnetransplantation, där endast den del av hornhinnan som är sjuk byts ut. Vid bakre lamelläer teknik byts de inre skikten, endotelet, av den centrala hornhinnan ut från insidan. Lamelläer operationsteknik är ofta skonsammare än en genomgripande hornhinnetransplantation och har en kortare rehabiliteringstid och innebär mindre risk för avstöttningsreaktioner. Bakre lamelläer teknik delas upp i DSAEK (Descemet stripping automated endothelial keratoplasty) och DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty). Vid DSAEK används en tjockare lamell som förutom endoteletcellslagret även innehåller olika grad av mellanlagret (stroma). Vid DMEK är lamellen mycket tunn och består endast av endotelcellslagret och dess basalmembran.

En hornhinna kan delas och användas för transplantation på flera personer (lamelltäckning) vilket gör att förmedlade hornhinnetransplantat uppgår till fler än antalet tillvaratagna hornhinnor.

Preparerade hornhinnor förvaras i en näringslösning vid 31 graders temperatur i värmeskåp och kan lagras upp till 5–7 veckor. Eftersom hornhinnor har kort förvaringstid och inte kan lagras är tillgången tidvis ojämn. En frisläppt hornhinna håller bara ett par dagar och om den inte transplanteras inom det tidsintervallet måste den kasseras.

Hornhinnor transplanteras på sex ögonkliniker (Umeå, Stockholm, Örebro, Linköping, Mölndal och Lund/Malmö). De flesta ögonkliniker har hornhinnebanker inom sjukhuset där donerade hornhinnor som bedömts lämpliga för transplantation tas emot, bearbetas, förvaras och frisläpps för transplantation.

Kardiovaskulär vävnad

Kardiovaskulär vävnad innefattar kärlvävnad och hjärklaffar (pulmonalklaff, aortaklaff, aortabåge). Hjärklaffarnas huvuduppgift är att garantera att blodet strömmar genom hjärtat i rätt riktning vid rätt tillfälle. Hjärklaffarna fungerar som ventiler som öppnas och stängs i en bestämd ordning och när de stängs sluter de tätt mot varandra vilket hindrar blodet från att flöda tillbaka.

Ett hjärklaffstransplantat som kommer från en avliden donator kallas homograft.

Homograft används framförallt inom barnhjärtkirurgin för att korrigera komplicerade medfödda hjärtmisbildningar. Mellan 50–75 homograft transplanteras till barn och vuxna per år.⁹

Nyfödda som måste opereras behöver homograft i mycket små storlekar (9–11 mm, vuxenklaffar är på minst 18 mm). Det råder konstant brist på hjärklaffar i små storlekar och kärlvävnad för barn i åldersspannet 1–5 år.

En mottagare av kardiovaskulär vävnad kan senare under livet behöva ett nytt transplantat. Det är därför viktigt att det finns tillgängliga hjärklaffar i alla storlekar.

Homograft används också för att rätta till strukturella klafffel och aneurysm (artärbräck) hos vuxna eller vid endokardit (bakteriell infektion i klaffen). Det händer i sällsynta fall att det blir infektion i en inopererad klaff och då

⁹ Ungefär 2000 aortaklaffar byts ut varje år. Den vanligaste anledningen till att vuxna behöver en ny hjärklaff är vuxna är att aortaklaffen förkalkats (aortastenosis). Då kan man antingen få en biologisk klaff (från gris eller kalv) eller en mekanisk klaff. Den biologiska klaffen håller i 12–15 år och därför brukar biologiska klaffar ges till äldre (>70 år). Mekaniska klaffar håller en hel livstid och ges därför ofta till yngre personer. Nackdelen med mekaniska klaffar är att recipienten måste äta blodförtunnande medel (Waran) livet ut. Majoriteten får biologiska klaffar, eftersom medelåldern på patienterna är hög och ungefär en knapp tredjedel får mekanisk klaff.

kan ett aortagraft från en avliden donator användas som ersättning. Patienter kan även behöva genomgå en eller flera reoperationer under en livstid till följd av nedbrytningsprocesser eller stenosering av klaffen. Därutöver används lappar (patchar) från lungpulsådergrenarna samt kärlvävnad från stora kroppspulsådern (aorta) till olika typer av rekonstruktioner.

Kardiovaskulär vävnad tillvaratas i anslutning till en vävnadsinrättning, vid patologavdelning, eller vid RMV i samband med rättsmedicinsk eller klinisk obduktion. För att täcka behovet av kardiovaskulär vävnad finns ett omfattande samarbete mellan Vävnadsbanken Lund och Homografftbanken i Göteborg och med rättsmedicinska avdelningar i Sverige samt kliniska patologavdelningar.

Utöver detta kan homograft tillvaratas i samband med multiorgandonation, där hjärtat av någon anledning inte kan användas för transplantation. Intakta hjärtklaffar kan även tillvaratas från ett sjukt hjärta som tas ut i samband med hjärttransplantation.

Kardiovaskulär vävnad kan tillvaratas från personer yngre än 70 år.¹⁰

Vävnaden måste tillvaratas inom 48 timmar efter dödsfallet. Efter att homograftet omhändertagits placeras de i antibiotikalösning i minst 24 timmar innan preparering. Preparerade hjärtklaffar förvaras i flytande kväve (minus 190°C) i karantän, tills alla utförda kvalitetskontroller granskats och godkänts. Hållbarheten är upp till 10 år.

Vävnadsinrättningarna i Lund och Göteborg har ett nära samarbete med vävnadsinrättningar i Skandinavien vad gäller tillvaratagande och förmedling av kardiovaskulär vävnad. Det innebär att vävnad tillvaratas i de andra skandinaviska länderna, men bearbetas och förvaras vid en svensk vävnadsinrättning och därifrån förmedlas för transplantation till de samverkande länderna. I viss utsträckning förekommer också förmedling av vävnad från Sverige till andra EU-länder.

Hjärtkirurgi på barn och ungdomar bedrivs vid de nationellt högspecialiserade vårdenheterna vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhus i Göteborg där tillgång till donerad kardiovaskulär vävnad är en förutsättning för mer komplicerade operationer.¹¹

¹⁰ Krav på donatorers lämplighet vid donation av kardiovaskulär vävnad (hjärtklaffar och kärl) <https://vavnad.se/wp-content/uploads/2023/02/krav-pa-donatorers-lamplighet-vid-donation-av-kardiovaskular-vavnad-ver-61-230222.pdf> Hämtad 2024-05-15

¹¹ Högspecialiserad vård: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/arlrig-uppfoljning/tillstandsomrade/hjartkirurgi-pa-barn-och-ungdomar/>

Brist på hjärtklaffar och kärlvävnad till barn

För barn som föds med medfödda hjärtmissbildningar kan transplantation med donerande hjärtklaffar i små storlekar vara livräddande. När barn avlider så att donation kan vara möjlig är det viktigt att alltid beakta organ- och vävnadsdonation – missa aldrig en barndonator!

Hud

Donerad hud från avlidna kan fungera som livräddande förband vid en omfattande brännskada: den är smärtlindrande, ger minskad infektionsrisk, utgör temporär täckning av sårytor med god sårhelingsmiljö.¹² Transplanterad hud stöts bort efter 6–8 veckor när den egna huden bildats.

Brännskadeincidensen i Sverige uppskattas till 38000 fall årligen, varav ca 1300 behöver vårdas på sjukhus. Antalet svårt brännskadade patienter uppgår till ca 300 per år, varav ett 30-tal patienter behöver donerad hud från avlidna [2]. Det finns två nationellt högspecialiserade brännskadecentra i Sverige: Linköping och Uppsala. Donatorhud används vid brännskadecentrum vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

De specifika kontraindikationerna för huddonation inkluderar vissa specifika typer av hudsjukdom, malignitet, utbredda tatueringar, ärr och sår i hudtagningsområdena.

Hudvävnad måste tas tillvara inom 72 timmar efter dödsfallet. Hud tillvaratas från ryggen och benens fram och baksidor.

Att tillvarata hud kräver ett särskilt tekniskt handlag och kompetens. Den tillvaratagna huden behöver inte omedelbart transporteras till hudbanken, utan kan förvaras hos samarbetspartnern eller på hudbanken i upp till två månader. Huden förvaras kylskåpskall innan produktionsprocessen inleds. Hela processen för tillverkning av allogen glycerolpreserverad donatorhud för transplantation, inklusive analyser, tar mellan 8 och 12 veckor.¹³

Donatorhud har en hållbarhetstid på fem år, men eftersom omsättningen av donerad hud är högre än tillgången finns det i dagsläget aldrig donatorhud i lager mer än ett år.

Donerad hud från avlidna donatorer bearbetas och frisläpps bara på ett ställe i Sverige, på Vävnadsinrättningen vid Plastik och käkkirurgi, Akademiska sjukhuset (Hudbanken).

¹² Hudförbandet förhindrar vätskeförluster samt bibehåller bl.a. elektrolyter och proteiner.

¹³ Brännskadekompendium Region Uppsala

<https://publikdocplus.region uppsala.se/Home/GetDocument?containerName=e0c73411-be4b-4fee-ac09-640f9e2c5d83&reference=DocPlusSTYR-23932&docId=DocPlusSTYR-23932&filename=Br%C3%A4nnskadekompendium.pdf> Hämtad 2024-05-15

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

Strukturella bengraft och senor

Strukturell bengraft från långa rörben (femur, tibia, humerus och ulna) används vid ortopedisk kirurgi för att förstärka eller ersätta försvagad benvävnad hos en patient vid frakturkirurgi, benskörhet, skelettumörer, proteslossning, reoperationer av ledproteser som lossnat, eller vid omfattande frakturer runt ledproteser.

Strukturell benvävnad växer fast mot mottagarbenet och ger en hållbar förstärkning. Strukturellt ben används oftast i form av benplattor och benmjöl, men även som hela bitar.

Donerad senvävnad används för bland annat korsbandsrekonstruktion, ledbands- och förstärkningsplastik, knäligamentskador och andra typer av svåra skador och trauma.

Tillvaratagandet av ben och senor äger rum i särskilda operationssalar. Ben- och senvävnad kan förvaras nedfrysta i upp till fem år i -80 grader.

Strukturella bengraft från avlidna donatorer hanteras bara på ett ställe i Sverige, på Vävnadsinrättningen för ben och senor i Östersund (Benbanken). Senor tillvaratas även vid Vävnadsbanken Lund och i Stockholm. Det finns därutöver fem benbanker i landet som förmedlar importerade allogena senor för transplantation (se figur 1).

I dagsläget är Sverige självförsörjande när det gäller strukturella bengraft. Vävnadsinrättningarnas målsättning är att Sverige blir självförsörjande även på senor.

Vävnadsverksamhetens organisation

Vävnadsdonation skiljer sig från organdonation på flera sätt. Det handlar om två skilda processer som utförs av olika aktörer. Vävnadsdonatorer identifieras på betydligt fler ställen än på intensivvårdsavdelningar och akutmottagningar där möjliga organdonatorer kan identifieras.

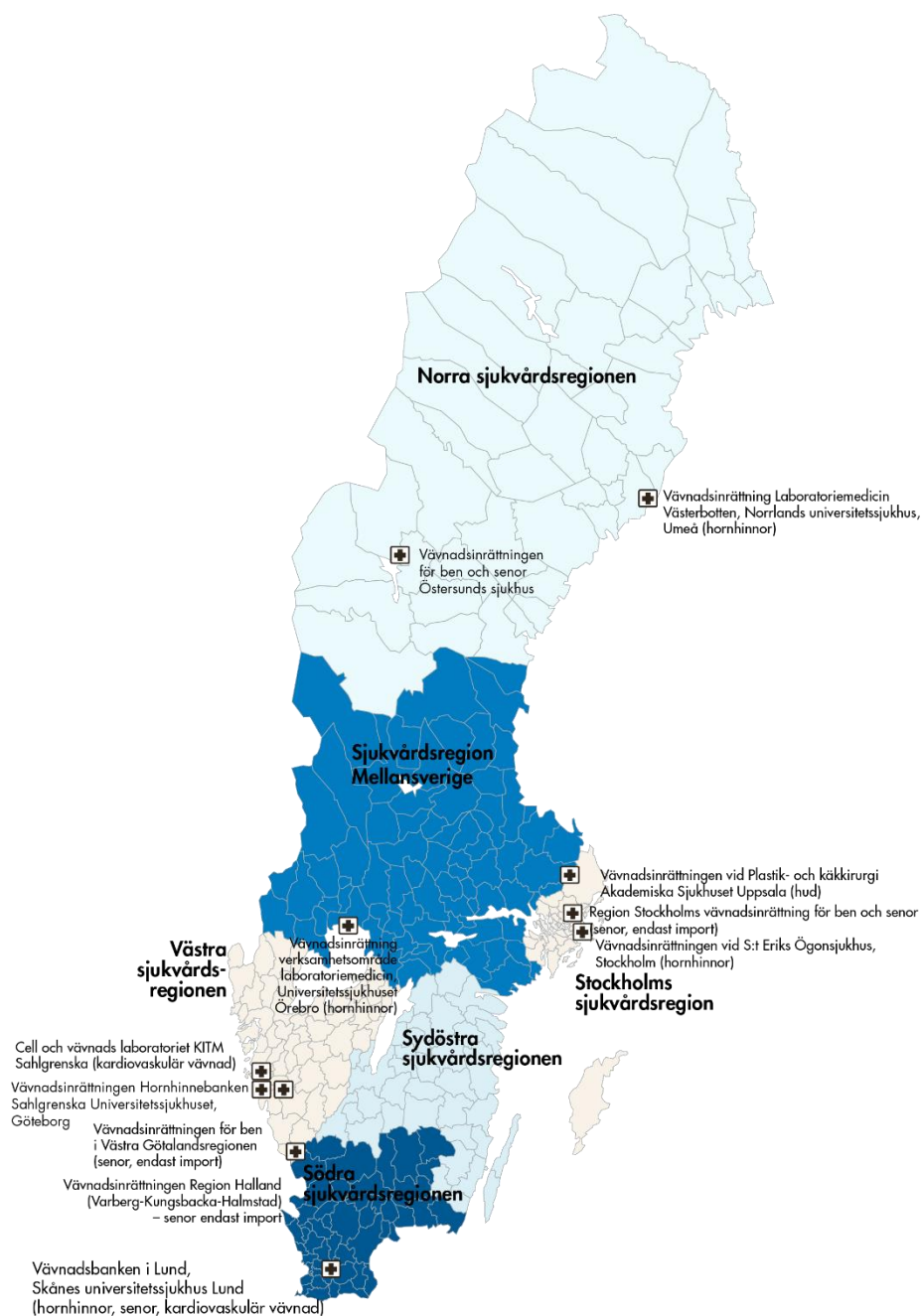
Vävnadsverksamheten omfattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Totalt åtta vävnadsinrättningar i Sverige bearbetar och frisläpper vävnader från avlidna för transplantationsändamål (se figur 1, s. 20). Vävnadsbanken Lund är en multivävnadsbank som tillvaratar och förmedlar kardiovaskulär vävnad, hornhinnor, hörselben, hud, ben och senor. Cell- och vävnadslaboratoriet för klinisk immunologi och transfusionsmedicin på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg hanterar hjärtklaffar. Sveriges enda vävnadsinrättning som hanterar hud finns i Uppsala. I Stockholm, Göteborg, Örebro, Lund och Umeå finns vävnadsinrättningar som hanterar ögonvävnad. Tre vävnadsinrättningar importerar senor.

De vävnadsinrättningar som inte själva utför tillvaratagandet av vävnader har avtal med patologavdelning eller Rättsmedicinalverket (RMV) för tillvaratagande (se s. 33). Rättsmedicinalverket (RMV) och de rättsmedicinska enheterna saknar ett formellt uppdrag att verka donationsfrämjande, men tillvaratar genom avtal ändå en stor del av det totala antalet vävnader som tillvaratas för transplantation.

Vävnadstransplantationer genomförs på många av landets sjukhus. Det vanligaste är att det finns transplantationsverksamhet för hornhinnor på ett sjukhus i varje sjukvårdsregion. Hjärtklaffar transplanteras på de barnhjärtkirurgiska enheterna och på några thoraxkirurgiska kliniker. Rörben och senor transplanteras inom den specialiserade ortopediska verksamheten.

Figur 1. Karta över vävnadsinrättningar som frisläpper vävnad från avlidna donatorer för transplantationsändamål



Källa: IVO

Det finns idag ett par etablerade regionala donationscentra, Regionalt donationscentrum Stockholm Gotland och Regionalt donationscentrum Väst i Västra sjukvårdsregionen. En liknande formering med uppdrag att stärka och utveckla donationsarbetet är Regionala Styrgruppen för vävnadsdonation i Södra sjukvårdsregionen. Under 2024 planerar Sydöstra regionen starta upp ett regionalt donationscentrum.

I fokus: Regionalt Donationscentrum Stockholm Gotland

Under många år hade Region Stockholm Gotland en donationsfrekvens som långt ifrån motsvarade behovet av organ och vävnader. För att förändra detta genomförde dåvarande Stockholms Läns Landsting ett projekt kallat *Optimerad organdonation* som syftade till att förbättra och effektivisera organisationen och strukturen för organdonation. Projektet ledde till att Sveriges första regionala donationscentrum, Regionalt Donationscentrum Stockholm Gotland (RDc), bildades 2017. RDc:s uppdrag utökades två år senare till att omfatta även vävnadsdonation. Verksamheten har idag två sektioner – en för organ och en för vävnadsdonation – med Sveriges då första regionalt donationsansvariga läkare (DAL) och regionalt donationsansvariga sjuksköterska (DAS) för vävnadsdonation.¹⁴

RDc ansvarar idag för samordning av regionens donationsarbete och kunskapshöjande insatser och har anställd jourhavande personal, t.ex. transplantationskoordinatorer. De rapporterar verksamhetsresultat och ekonomiskt utfall direkt till sin uppdragsgivare hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

RDc:s mobila tillvaratagandeteam består av två vävnadskoordinatorer och en regionalt donationsansvarig sjuksköterska. Tillvaratagandet optimeras genom att det sköts av ett fåtal individer som har detta som en av sina huvudsakliga arbetsuppgifter. Detta är särskilt betydelsefullt för tillvaratagandet av hud som kräver särskilt tekniskt handlag och kompetens,

Vävnad utreds och tillvaratas idag av RDc på fyra obduktionsenheter: Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Huddinge, Södersjukhuset och Danderyds sjukhus. RDc kommer att börja utreda avlidna på S:t Görans sjukhus under 2024.

RDc utreder och tillvaratar hudvävnad sedan 2021 då ett samarbete med Hudbanken i Uppsala inleddes. Med en förbättrad tillvaratagandeteknik har den genomsnittliga ytan på den tillvaratagna preparerade hudvävnaden per donator i genomsnitt ökat från 700 till 2000 kvadratcentimeter. Under 2023 bidrog RDc med 33 huddonatorer till Hudbanken. RDc:s mål om 100 vävnadsdonatorer år 2023 uppnåddes redan i oktober: totalt under året donerade 134 avlidna donatorer vävnad i region Stockholm.

Ett samarbete kring hjärklaffar, från både barn och vuxna, planeras tillsammans med barnintensivavdelningen (BIVA) på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Vävnadsbanken i Lund. Till hösten 2024 kommer RDc börja utreda möjliga donatorer inom Rättsmedicinalverket i Solna, medan RMV ansvarar för tillvaratagandet.

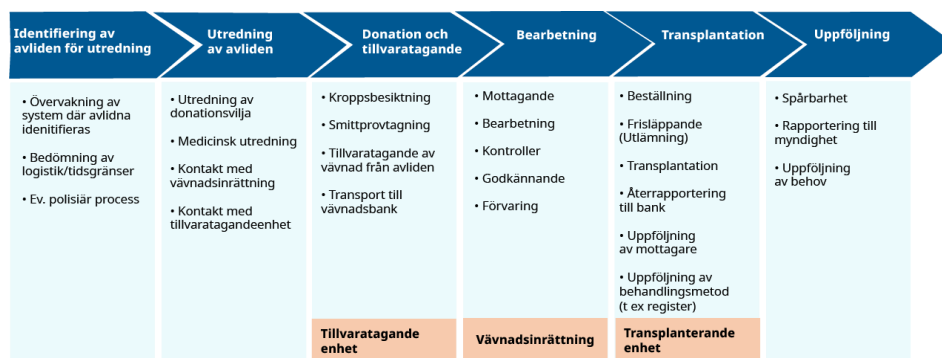
¹⁴ Regionalt donationsansvarig läkare för vävnad finns numera även i Region Mellansverige.

Donationsprocessen för vävnader från avlidna

Det krävs ett antal tidsmässiga, logistiska och praktiska förutsättningar för att en vävnadsdonation ska kunna ske.

Donationsutredningar utanför den egna regionen försvåras av att lagstiftningen¹⁵ omöjliggör en digital delning av och direktåtkomst till medicinsk information (t ex patientjournaler) över regiongränser och mellan vårdgivare. Den digitala infrastrukturen är komplex med många aktörer och system (inkompatibla journalsystem) som vidare försvårar utredningsarbetet.

Figur 2. Generisk figur över donationsprocessen för vävnader från avlidna



Identifiering av avliden för utredning

Det mest kritiska steget i vävnadsdonationsprocessen är identifiering av avliden för utredning. Ansvaret för identifiering av avliden för vävnadsdonationsutredning är en process som vilar på flera instanser och organisationer med olika ansvarsområden och finns inte i linjeverksamheterna inom sjukvård och rättsmedicinska organisationer.

Vävnadsinrättningar, eller särskilda vävnadsdonationsutredare som vävnadsinrättningen har avtal med, identifierar möjliga donatorer inom sjukvården och bårhusverksamheten. Utredare inom rättsmedicinsk verksamhet identifierar möjliga donatorer som kommer till rättsmedicinsk enhet via Polisen. Det förekommer att DAL och DAS arbetar som utredare

¹⁵ Lagen (2022:913) om direktåtkomst ”sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation” (så kallad ”SVÅD”) [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2022913-om-sammanhallen-var-d-och-sfs-2022-913/Hämtad-2450\(2008:355\),PDL](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2022913-om-sammanhallen-var-d-och-sfs-2022-913/Hämtad-2450(2008:355),PDL) <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/meddelandebland/2022-12-8294.pdf>

av vävnadsdonatorer på sina sjukhus. Barnläkare kan identifiera möjliga donatorer av barnhjärtklaffar och utreda donationsviljan.

Utredning av avliden

Den avlidnes kropp bör ha kommit i kylförvar inom sex timmar efter dödsögonblicket.¹⁶ Blodprover måste tas för smittester inom 24 timmar efter att döden inträtt.¹⁷ Oklar tidpunkt för dödsfallet är därför en kontraindikation.

Den avlidnes inställning till vävnadsdonation måste ha utretts och en utredning av den medicinska lämpligheten för att provtagningen ska få utföras. Detta sker genom kontroll av Socialstyrelsens donationsregister (se sid. 34) och genom samtal med närstående. Har personen i fråga avlidit utanför sjukhus kan det vara Rättsmedicinalverkets personal som kontaktar närstående för att utreda donationsviljan.

En medicinsk utredning av donatorn görs för att kontrollera donatorns lämplighet och för att säkerställa att det inte råder några medicinska kontraindikationer kring donation av vävnad tex. blodsmitta och förekomst av cancersjukdom. En kroppsundersökning ska också göras. En stor del av de möjliga vävnadsdonatorerna faller bort på grund av de allmänna eller vävnadsspecifika kontraindikationerna.

På grund av detta är bortfallet väsentligt högre för de vävnadstyper - kardiovaskulär vävnad, hud, rörben och senor - som inte accepterar maligna tumörsjukdomar (eller endast accepterar dessa i mycket begränsad omfattning). Hornhinnor har de lägst ställda medicinska kraven vid medicinsk utredning inför donation (maligna tumörsjukdomar inom vissa tumörgrupper kan accepteras).

Utöver de medicinska kontraindikatorerna beror det största bortfallet på att man inte hinner ta blodprov inom de stipulerade 24 timmarna.¹⁸ En bidragande orsak till detta är att avlidna identifieras för sent och utredning av avliden för vävnadsdonation endast sker under kontorstid.

Uppskattningsvis är det *endast ett par procent* av de många tusen avlidna som identifierats för donation som till slut blir faktiska vävnadsdonatorer. Eftersom det saknas samsyn om begrepp och definitioner för vävnadsverksamheten, är det idag inte möjligt att ange det exakta bortfallet.

¹⁶ SOFS 2009:30 kap 7, paragraf 3, punkt 16

¹⁷ SOFS 2009:30, bilaga 3

¹⁸ Källa Skåne universitetssjukhus/Vävnadsbanken Lund

Donation och tillvaratagande

När donationsviljan är utredd och det finns förutsättningar till donation¹⁹, närstående informerats, blodprov för smittscreening tagits och medicinsk utredning inte funnit några kontraindikationer, kan tillvaratagandet ske. Om donatorn befinner sig på en rättsmedicinsk enhet sker tillvaratagandet före obduktionen.²⁰ Likaså om tillvaratagande sker på en obduktionsavdelning för klinisk patologi.

Hälso- och sjukvården har längre tid på sig för tillvaratagande av vävnader jämfört med organ, eftersom vävnader inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för donation. Donationsoperationen, själva tillvaratagandet av vävnad, kan däremot utföras upp till 72 timmar efter dödsfallet beroende på vävnadstyp: kardiovaskulär vävnad och hornhinnor ska tillvaratas inom 48 timmar efter dödsfallet och hud, ben och senor tillvaratas inom 72 timmar.

Bearbetning och förvaring

Vävnaden bearbetas och kontrolleras på vävnadsinrättningen så den kan godkännas (frisläppas) att bli ett transplantat för användning på människa.²¹

Den tillvaratagna vävnaden bearbetas på olika sätt för att optimeras för klinisk användning och för att reducera smittorisken. De bearbetade vävnaderna förvaras (t ex i värmeskåp, glycerolförvaring, nedfrysning, eller kryoförvaring i flytande kväve vid mycket låga temperaturer) i karantän fram till dess att vävnaderna ska användas för transplantation. Flera kvalitetskontroller utförs innan vävnaden kan godkännas.

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

Spårbarhet

Alla vävnader som transplanteras omfattas av ett spårbarhetskrav under 30 år mellan donator och mottagare. Alla vävnader märks med Single European Code (SEC). I denna märkning finns information om vävnadsinrättningar, spårbarhet till vävnadsinrättningens ansvariga för tillvaratagandet och

¹⁹ SOSFS 2009:30 kap 4 12 §

²⁰ Rättsmedicinalverket (RMV) och de rättsmedicinska enheterna saknar ett formellt uppdrag att verka donationsfrämjande, men tillvaratar ändå en stor del av det totala antalet vävnader som tillvaratas för transplantation.

²¹ Ofta dekontamineras vävnaden i en antibiotikalösning. Odlingar tas för att säkerställa att vävnaden är steril. I vissa fall genomförs histologiska undersökningar för att vävnaden skall kunna godkännas för transplantation.

donatorn, typ av vävnad, eventuell split (delning) av vävnaden och utgångsdatum. När vävnaden har transplanterats skall denna kod registreras i mottagarens journal och vävnadsinrättningen erhåller recipientuppgifter från transplanterande klinik.

Vävnadsdonation i samband med organdonation

Vävnadsdonation är även möjlig i anslutning till organdonation. Organdonatorer kan vara lämpliga vävnadsdonatorer, eftersom utredning av vilja till vävnadsdonation rutinmässigt ingår i utredning av förutsättningar för organdonation. Kommunikationen mellan transplantationskoordinatorerna, eller donationsspecialiserad sjuksköterska (DOSS) och vävnadsinrättningen är avgörande för om en vävnadsdonation kommer till stånd.

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

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

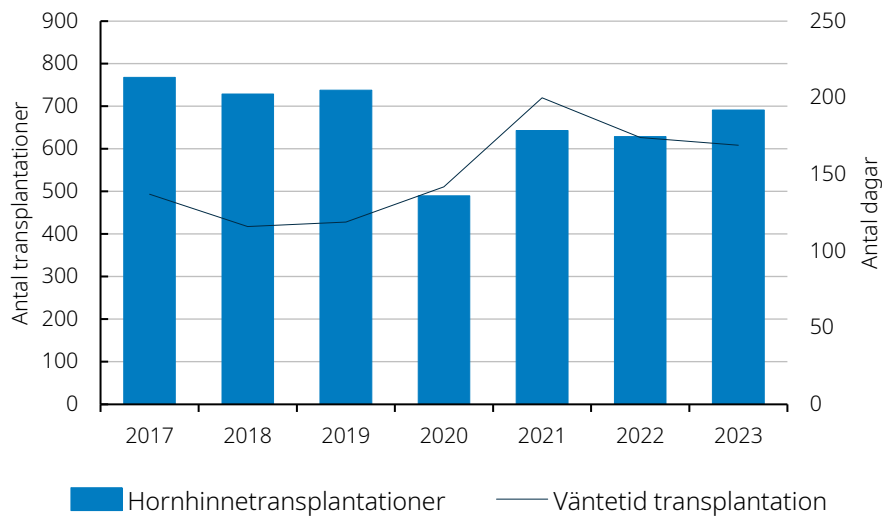
Donation och transplantation av vävnad 2023

Hornhinnor

Under 2023 har hornhinneverksamheten kunnat leverera hornhinnor av god kvalitet i den omfattning som efterfrågats. Antalet hornhinnetransplantationer ökade med knappt 8 procent under 2023 i jämförelse med året innan. Covid-19-pandemin har haft stor negativ inverkan på antalet hornhinnetransplantationer.

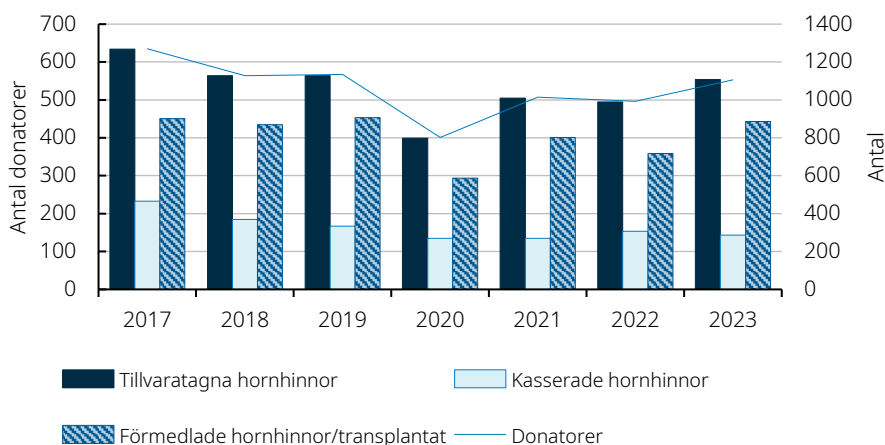
Väntetiden för en hornhinnetransplantation fortsatte att minska något under 2023, även om klinikerna ännu inte kunnat återgå till de väntetider som rådde före pandemin. Under 2023 var den genomsnittliga väntetiden för den patient som satts upp på väntelista för hornhinnetransplantation 169 dagar i Sverige. Det råder dock stora regionala skillnader i väntetid för en hornhinnetransplantation; väntetiden varierar mellan 112 och 224 dagar.

Figur 3. Hornhinnetransplantationer och genomsnittlig väntetid i dagar till transplantation, 2017–2023



Källa: Svenska Cornearegistret

Figur 4. Antal hornhinnedonatorer, antal tillvaratagna, kasserade (ej godkända för transplantation) och förmedlade hornhinnor/transplantat*, 2017-2023



*Lamelltäckningar

Källa: VOG Ögonvävnad

Inga hornhinnor har kasserats i samband med tillvaratagandet under 2023, men däremot har 68 hornhinnor kasserats under förvaring eller i samband med kvalitetsgranskning.

Fler hornhinnetransplantationer behövs

Vävnadsinrättningarna uppskattar att en rimlig målsättning är 600 hornhinnedonatorer per år för en stabil försörjning av hornhinnor i Sverige.

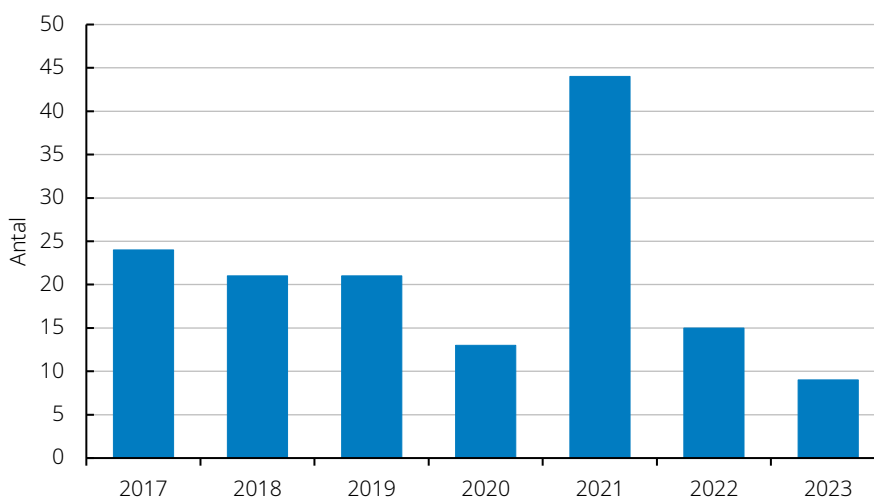
Varje år skulle uppskattningsvis 800 hornhinnetransplantationer behöva utföras för att möta behovet.

Källa: VOG Ögonvävnad

Importen av hornhinnor minskar (se fig.5). Under 2023 importerades tre hornhinnor från Danmark och sex HLA-typade²² hornhinnor från Nederländerna.

²² HLA-matchning (human leukocyte antigen) används för att identifiera vissa individuella variationer i en persons immunsystem för att bedöma om donator kan donera till recipient. Om två personer har samma HLA-typ, transplantationsantigen, anses de vara matchade.

Figur 5. Import av hornhinnor, 2017–2023



Källa: VOG Ögonvävnad

Antalet hornhinnetransplantationer styrs både av tillgången på hornhinnor vid vävnadsinrättningarna och av bl.a. tillgången till hornhinnekirurger och operationssal. Eftersom det råder brist på hornhinnekirurger kan det - trots allmän brist på hornhinnor - vara svårt att få avsättning för hornhinnorna inom den korta tidsram som finns innan hornhinnorna inte längre är godkända att använda för transplantation. Det frisläppta transplantatet är hållbart i 2–5 dagar. Om en operation ställs in, eller senareläggs, måste transplantatet kasseras.

Tabell 1. Nationell statistik från IVO 2023

Vävnad	Tillvaratagna	Importerade från utanför EU/EES	Mottagare	Utlämnade till inom EU/EES	Exporterade till utanför EU/EES
Hornhinnor	1108	0	705	5	0

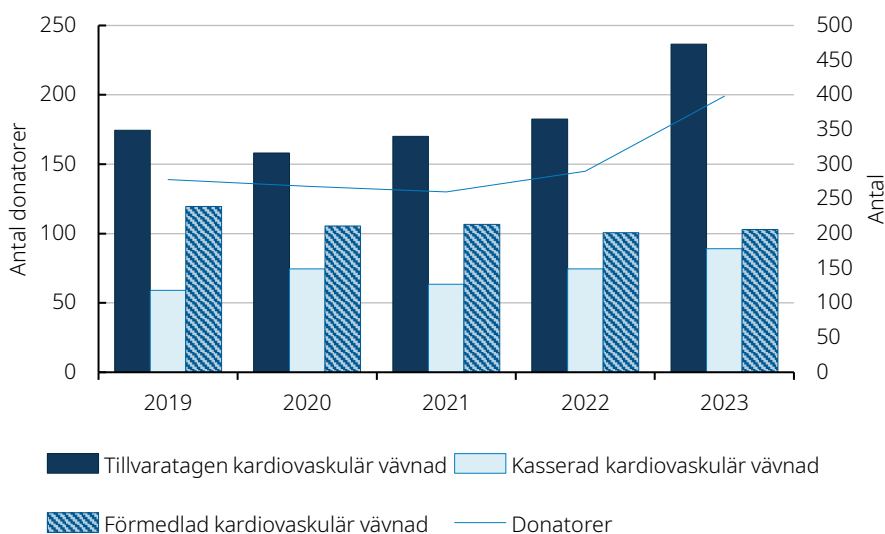
Källa: IVO

Kardiovaskulär vävnad

Antalet donatorer av kardiovaskulär vävnad ökade under 2023 jämfört med åren innan (se fig. 6). Antalet donatorer av kardiovaskulär vävnad uppgick till 199 under 2023, vilket är en ökning med över en fjärdedel i jämförelse mot året innan. Utfallet, antalet tillvaratagna kardiovaskulära vävnader uppgick till 473, också det en ökning på över 20 procent. Ökningen beror till stor del på att RMV har haft bättre förutsättningar att arbeta donationsfrämjande (se fig.10).

Bristen på hjärtklaffar i små barnstorlekar kvarstår emellertid.

Figur 6. Antal donatorer av kardiovaskulär vävnad och antal tillvaratagen, kasserad och förmedlad kardiovaskulär vävnad, 2017–2023



Källa: VOG Kardiovaskulär vävnad

Under 2023 uppstod det två tillfällen då kardiovaskulär vävnad som efterfrågats för transplantation inte kunde förmedlas.²³

Tabell 2. Nationell statistik från IVO 2023

Vävnad	Tillvaratagna	Importerade från utanför EU/EES	Mottagare	Utlämnade till inom EU/EES	Exporterade till utanför EU/EES
Hjärtklaffar	373	0	114	20	0
Kärlgraft	398	0	59	9	0

Källa: IVO

Behovet av klafftransplantat

Varje år behöver 40–60 barn i Sverige få ett klafftransplantat.

Årligen behöver också omkring 50 vuxna med medfödda hjärtfel eller med infektion i aortaklaffen ett klafftransplantat.

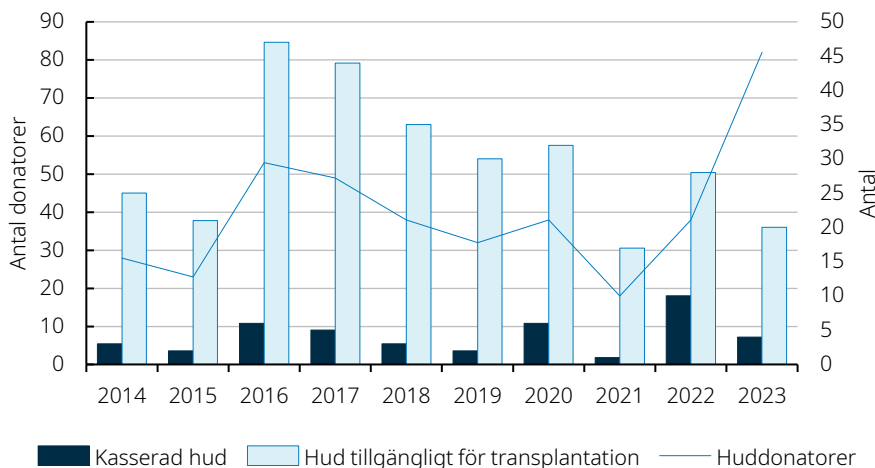
Källa: <https://vavnad.se/hjartklaffar/> hämtad 2024-05-28

²³ Uppgifter från Vävnadsbanken Lund april 2024

Hud

Pandemin slog initialt ut tillvaratagandet av donerad hud, men under 2023 ökade antalet huddonatorer med långt över hundra procent. 82 människor donerade hud efter sin död under 2023, att jämföra med 38 personer året innan (se fig. 7).

Figur 7. Antal huddonatorer samt antal kasserad och tillgänglig hud, 2014–2023



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

Utfallet blev knappt 140.000 cm² donerad hud (knappt 1.800 cm² i snitt per donator) som förmedlades till 20 mottagare för transplantation under 2023.

Det nära samarbetet mellan hudbanken vid Akademiska sjukhuset och Regionalt donationscentrum (RDc) Stockholm-Gotland har bidragit till rekordresultatet (se sid. 21).

Lagret av donatorhud är fortsatt lågt och beredskapen därmed fortsatt ansträngd. Mängden tillvaratagen hud per donator beräknas öka under 2024 eftersom kassationsgraden förväntas sjunka succesivt på nytillkomna tillvaratagandeenheter.

De senaste åren har donatorhud importerats från Nederländerna för att möta efterfrågan. Under 2023 importerades hud vid två tillfällen (totalmängden uppgick till 30.000 cm²).

Tabell 3. Nationell statistik från IVO 2023

Vävnad	Tillvaratagna	Importerade från utanför EU/EES	Mottagare	Utlämnade till inom EU/EES	Exporterade till utanför EU/EES
Hud	82	0	20	0	0

Källa: IVO

Bristande krisberedskap

Regionerna har ett ansvar att säkerställa katastrofmedicinsk beredskap enligt 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Brännskadevård är akutsjukvård och ett robust lager krävs för att säkerställa vårdens behov. Om en större katastrof skulle inträffa med många brännskadade skulle tillgången på donerad hud vara otillräcklig.

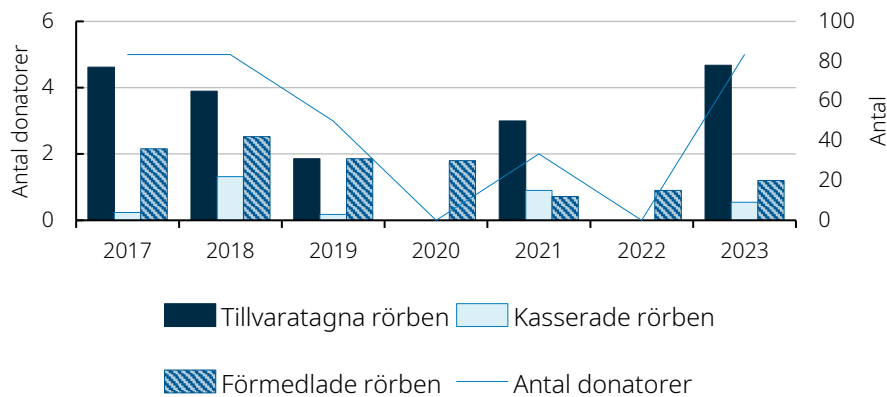
Enligt vävnadsinrättningarna skulle 100 huddonatorer (med en genomsnittlig tillvaratagen yta om 3000 cm²) per år innebära en stabil försörjning av allogen donatorhud i Sverige*.

* Svar på förfrågan till VOG Cell 2024-05-28

Strukturella bengraft och senor

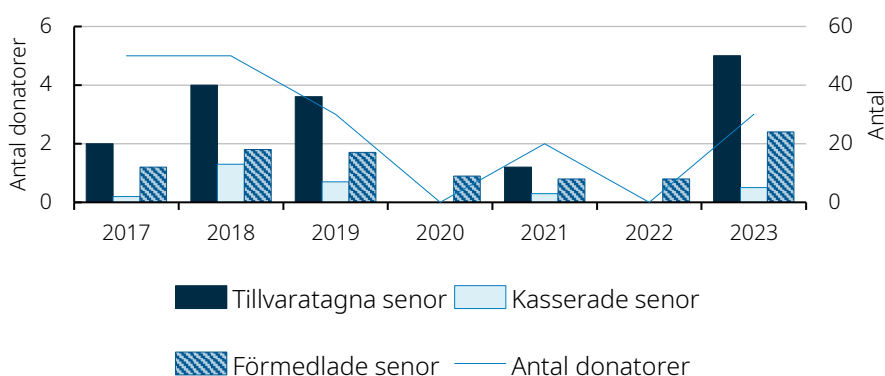
Under 2023 har Benbanken Östersund kommit upp i samma antal donatorer som före pandemin (se fig. 8 och 9).

Figur 8. Antal donatorer av långa rörben och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkänd för transplantation) och förmedlade senor, 2017–2023



Källa: Benbanken Östersund

Figur 9. Antal donatorer av senor och antal tillvaratagna, kasserade (ej godkänd för transplantation) och förmedlade senor, 2017–2023



Källa: Benbanken Östersund

Vävnadsbanken Lund tillvaratog 80 senor under 2023.

Behovet av senor beräknas till 250 - 300 senor per år, vilket är mycket större än det inhemska tillvaratagandet idag.²⁴ Under 2023 importerades 64 senor från USA enligt statistik från IVO.

Tabell 4. Nationell statistik från IVO 2023

Vävnad	Tillvaratagna	Importerade från utanför EU/EES	Mottagare	Utlämnade till inom EU/EES	Exporterade till utanför EU/EES
Rörben	78	0	23	0	0
Senor	130	64	142	0	0

Källa: IVO

För litet tillvaratagande av senor

Behovet av senor beräknas till 250 - 300 senor per år, vilket är mycket större än det inhemska tillvaratagandet idag

Källa: Enligt enkät till benvävnadsinrättningarna 2018

Rättsmedicin

En betydande del av alla transplanterade vävnader i Sverige kommer från donatorer inom den rättsmedicinska verksamheten.²⁵ Det finns sex rättsmedicinska enheter i landet Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Rättsmedicinalverket (RMV) utreder dödsfall när en person avlidit på ett sätt som kräver en polisiär undersökning. I samband

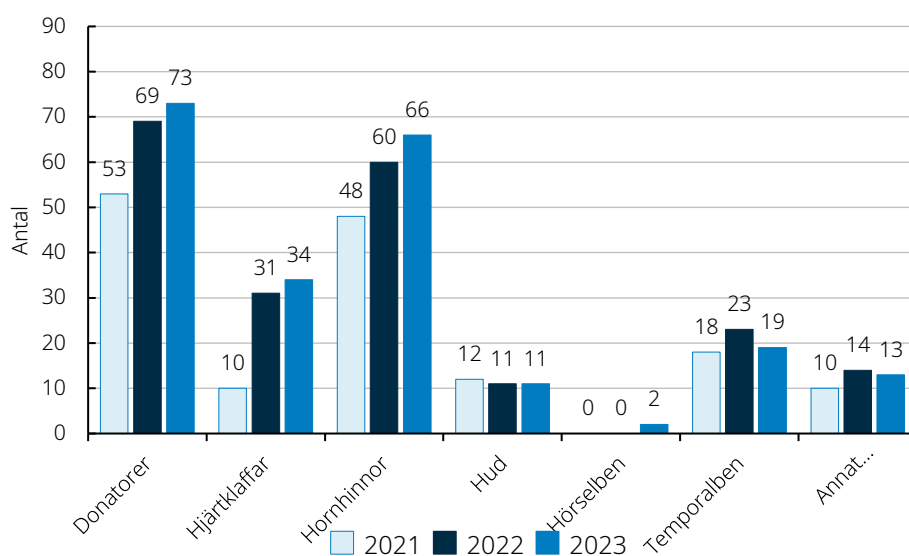
²⁴ Behovet av senor undersöktes under 2018 genom en enkät till alla benvävnadsinrättningar.

²⁵ <https://www.rmv.se/wp-content/uploads/AR-2023.pdf> hämtad 2024-04-16

med en rättsmedicinsk obduktion är det därför möjligt att tillvarata vävnad för donation. Det rör sig främst om bevittnade dödsfall eller dödsfall som uppdagats tidigt. Vävnadsdonation sker från de flesta av alla sex RMVs enheter men i olika stor utsträckning.

RMV och de rättsmedicinska enheterna saknar ett formellt uppdrag att tillvarata vävnader från avlidna för donationsändamål, men har genom avtal med Sveriges kommuner och regioner (SKR) arbetat donationsfrämjande sedan 2011. Det rättsvärdande uppdraget har dock alltid företrädde. RMV ersätts ekonomiskt, genom avtal, för kostnader kopplade till donationsarbetet, såsom utbildning och övergripande samordning. RMV har också avtal med vävnadsinrättningar om ersättning per levererad vävnad. Under 2023 ökade RMVs donationsärenden (Figur 10). Valfungerande rutiner för testning för coronavirus och att det donationsfrämjande arbetet har intensifierats på fler rättsmedicinska enheter bedöms ha bidragit till ökningen. Rättsmedicinalverket utbildar också fler medarbetare för att öka kunskapen och möjligheten att tillvarata fler vävnader.

Figur 10. Antal donationsärenden (uttagsoperationer) och antal tillvaratagna vävnader*



Källa: RMV *En (1) uttagsoperation av hornhinnor ger två stycken hornhinnor. Temporalben används endast för provoperation.

Donationsregistret – att göra sin inställning till donation känd

Transplantationslagen bygger på varje människas rätt att själv bestämma om hon eller han vill donera sina organ och vävnader efter sin död. [Det nationella donationsregistret hos Socialstyrelsen](#)²⁶ fyller en viktig funktion och skapar förutsättningar för hälso- och sjukvården att ta hänsyn till patienters självbestämmande.

Donationsregistret är ett viljeyttringsregister. Där kan alla, oavsett ålder, sjukdomar och levnadsvanor anmäla sin vilja att donera, eller inte donera, sina organ och vävnader efter döden.

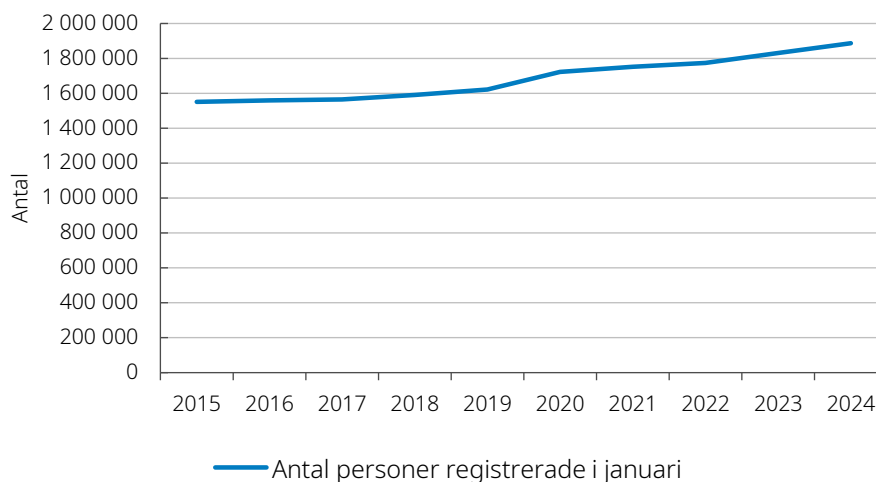
Behörig personal inom hälso- och sjukvården har direktåtkomst att söka i donationsregistret efter att personen avlidit, eller efter brytpunktsbeslut.²⁷ Behörigheten att söka i donationsregistret ges av Socialstyrelsen. Ett känt ställningstagande till donation av organ och vävnader, oavsett vilken inställningen är, underlättar för både närstående och vårdpersonal i de fall frågan om donation blir aktuell.

Antalet personer som anmält sig och gjort sin vilja till donation känd i Socialstyrelsens donationsregister har stadigt ökat. Under 2023 anmälde sig ytterligare 91 026 personer till donationsregistret och av dem var 75 286 positiva till donation. Den 9 januari 2024 fanns 1 887 027 personer registrerade i donationsregistret (cirka 60 procent kvinnor och 40 procent män). Könsfördelningen bland de som anmält sig i donationsregistret har varit relativt statisk över tid.

²⁶ Socialstyrelsen har genom förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen ett ansvar för att förvalta det nationella donationsregistret.

²⁷ Ställningstagande om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

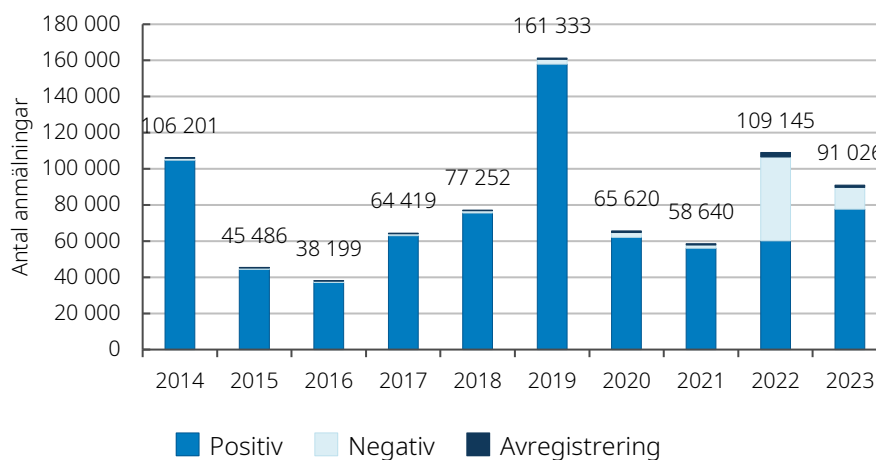
Figur 11. Antal personer som registrerat sitt ställningstagande till donation i Socialstyrelsens donationsregister (i januari respektive år)



Källa: Socialstyrelsens donationsregister

Totalt 79 procent²⁸ av de registrerade i donationsregistret är positiva till donation. Samtidigt har totalt 21 procent²⁹ meddelat att de inte vill donera vare sig organ eller vävnad efter sin död.

Figur 12. Antal nyanmälningar per år till donationsregistret, 2014–2023



Källa: Socialstyrelsens donationsregister

Under 2022 introducerades möjligheten att även anmäla sig till donationsregistret via den nationella delen av [1177:s e-tjänster](#) utöver via [Socialstyrelsens webbsida](#). Uppskattningsvis kom 35 procent av anmälningarna till donationsregistret under 2023 in via 1177.se. Det är även

²⁸ Av kvinnorna har 81 procent anmält att de är positiva till donation och bland männen är andelen 76 procent.

²⁹ Antalet registrerade men negativ inställning till donation, samt antalet personer som valt att gå ur donationsregistret, ökade något under 2022 i samband med att bestämmelserna kring bl.a. organbevarande behandling beslutades och trädde i kraft.

fortfarande möjligt att kontakta Nationellt Donationscentrum för utskick av pappersblankett för anmälan till donationsregistret.

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

Donationsveckan

Socialstyrelsen anordnar Donationsveckan varje år i syfte att uppmärksamma organ- och vävnadsdonation och uppmana allmänheten att aktivt ta ställning och visa sin vilja i donationsregistret samt berätta om sitt ställningstagande till närstående. Kampanjveckan innehåller olika aktiviteter runt om i landet. Under Donationsveckan 2023 (vecka 45) anmälde sig totalt 6 097 personer till donationsregistret.

Annat medicinskt ändamål

I donationsregistret finns även möjligheten att ta ställning till donation av organ och vävnader för annat medicinskt ändamål. Med annat medicinskt ändamål kan till exempel avses medicinska forskningsprojekt som syftar till att ta fram bättre behandling av sjukdomar, som diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar. Forskningsprojekten ska alltid vara godkända av etikprövningsmyndigheten. Annat medicinskt ändamål kan också omfatta kvalitetssäkring och utbildning i behandlingsmetoder, till exempel för operationstekniker. Proverna som tas är vanligen mindre vävnads-, blod- och cellprover. Donation för transplantationsändamål har alltid företräde.

Många etablerade behandlingar, till exempel öcellstransplantation för patienter med svår diabetes, har tillkommit tack vare att människor givit sitt medgivande till att donera organ och vävnader till annat medicinskt ändamål.

Många etablerade behandlingar, till exempel öcellstransplantation för patienter med svår diabetes, har tillkommit tack vare att människor givit sitt medgivande till att donera organ och vävnader till annat medicinskt ändamål.

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

Under 2023 intensifierades beredningen av en ny EU-förordning³⁰, [Förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor](#), som träder ikraft senare under 2024. Med det nya regelverket införs begreppet SoHO (Substances of Human Origin) och ett vidare tillämpningsområde som inkluderar allt humanmaterial som tas tillvara för användning på människa, utöver de redan idag reglerade områdena blod, vävnader och celler. Det innebär att förordningen även innefattar exempelvis bröstmjolk, tarmflora och laboratorieverksamheter som tidigare inte har reglerats.

Förordningen omfattar kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor. Den syftar till att förbättra säkerheten och kvalitén på humanmaterial som huvudsakligen används inom hälso- och sjukvården.

Den nya EU-förordningen blir direkt gällande i samtliga medlemsstater under sommaren 2024 och ska vara implementerad 2027. Den ersätter rådande EU-direktiv för blod och blodprodukter (2002/98/EG) respektive vävnader och celler (2004/23/EG). Tidplanen för Sveriges implementering är ännu inte bestämd.

Det nya regelverket har strukturerats främst kring ansvar för berörda parter dvs de verksamheter som hanterar humanmaterial, behöriga myndigheter och EU-kommissionen.

Anledning till att ett nytt regelverk för SoHO har tagits fram är att en tidigare utförd utvärdering pekade på att EU-direktiven inte längre överensstämde med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån inom området och att patienter som behandlas med humanmaterial inte är fullständigt skyddade. I utvärderingen framkom det även att medlemsstaterna har olika tillsynsmetoder, vilket hindrar ett gränsöverskridande utbyte av humanmaterial mellan länderna.

Det finns dessutom en sårbarhet för avbrott i tillgången på främst blod men också vävnader och celler, vilket blev särskilt tydligt under Covid-19-pandemin.

³⁰ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

Det övergripande målet med att regelverket uppdateras är att möjliggöra en mer flexibel anpassning till vetenskaplig och teknisk utveckling och för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för donatorer, mottagare och barn som blivit till genom assisterad befruktning. Målsättningen är även att förbättra tillgången till humanmaterial och att se till att bristsituationer undviks.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som idag är behöriga myndigheter inom blod, vävnader och celler kommer att stötta berörda verksamheter i implementeringen. Socialstyrelsen kommer löpande ge information om vad som gäller för Sverige och vad verksamheterna behöver göra.

Socialstyrelsens slutsatser

Behovsstyrd vävnadsverksamhet

Sverige bör vara självförsörjande på vävnad, med en stabil försörjning av vävnad för att bedriva god vård och upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap. Brännskadevård som är akutsjukvård kräver ett konstant robust lager av donatorhud för att säkerställa vårdens behov i normalläge och inte minst vid en större katastrof.

Vävnadsdonation är en behovsstyrd verksamhet där efterfrågan, som är dynamisk, bör styra tillvaratagandet av vävnad. De fem vanligaste vävnadstyperna som tas upp i den här rapporten (hornhinnor, hud, kärlvävnad, ben och senor) är inte en homogen gruppering utan skiljer sig åt sinsemellan.

Det finns idag ingen definierad nivå eller systematisk nationell uppföljning av vävnadsverksamheten som kan svara på om Sveriges försörjning av vävnad är god. Det finns många goda regionala och lokala exempel på rapportering över tillgång och efterfrågan på vävnader, men det saknas idag en nationell överblick.

Nationellt digitalt vävnadsregister

Verksamheterna efterfrågar ett nationellt digitalt vävnadsregister som skulle göra det möjligt att i realtid se tillgången och lagerhållning på tillgängliga vävnader och var i landet patienter i behov av en viss vävnadstyp befinner sig. Verksamheten är i behov en separat plattform för integrerad samverkan för vidare utveckling och för att kunna förutse sjukvårdens behov. Ett sådant register skulle också i förlängningen kunna klargöra när bristen på *vävnad* utgör hinder för transplantationer och när det är brist på operationssal eller kirurger som saknas. En nationell enhetlig inrapportering skulle även möjliggöra en systematisk uppföljning av vävnadsverksamheten.

Stödjande strukturer

En central uppgift borde vara att skapa stödjande och styrande strukturer som ger förutsättningarna för en ändamålsenlig och optimerad organisation. Vävnadsdonation bör drivas och organiseras som en del av den ordinarie linjeverksamheten för att vara robust.

Eftersom bortfallet är stort vid utredningar av avlidna för vävnadsdonation – endast några procent klarar de ställda kraven och kontraindikationerna för donation – är det viktigt att så många avlidna som möjligt kan identifieras för utredning i tidigt skede. I dagsläget är en stor begränsande faktor kravet på blodprov för smittester inom 24 timmar efter konstaterat dödsfall.

Vävnadsutredning försvåras idag ytterligare av att direktåtkomst till patientjournaler över vårdgivar- och regiongränser inte är tillåtet. Detta innebär dubbelarbete, men kan också påverka patientsäkerheten negativt när patientuppgifter istället måste faxas eller förmedlas muntligt per telefon. Socialstyrelsen avser att utreda frågan vidare och undersöka möjligheten till en potentiell framställan till Socialdepartementet.

Samverkan

Den nya EU-förordningen kring SoHO (Substances of Human Origin) kan komma att påverka donationsverksamheten i stor utsträckning när den börjar implementeras i Sverige under 2024. Det är av största vikt att berörda myndigheter och vävnadsverksamheterna *i samverkan* tolkar skrivningarna i den nya förordningen för att undvika att de nya kraven på en mer detaljerad styrning medför en ökad kostnad och betungande administration och att säkerheten för donatorer och mottagande patienter inte påverkas negativt.

Socialstyrelsens regeringsuppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation inkluderar att ta fram en handlingsplan för vävnadsdonation och transplantation. Handlingsplanen adresserar de ovan nämnda utmaningarna och hindren och ska presentera förslag på insatser för hur dessa kan åtgärdas. Insatserna på nationell, regional och lokal nivå formuleras i nära dialog med vävnadsverksamheten.

Projektmedarbetare

Wenche Stribolt, utredare Socialstyrelsen

Maria McGee, utredare Socialstyrelsen

Helena Almén, medicinskt sakkunnig Socialstyrelsen

Marc Olsson Lind, extern expert

Carina Arosén, utredare Socialstyrelsen

Bilaga 1. Rättsliga förutsättningar för tillvaratagande av vävnader och transplantation

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

EU-förordning

[Förslaget till Europaparlamentets och Rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG COM \(2022\) 338 final](#). EU-förordningen kommer att träda ikraft under 2024 och ska vara implementerad inom tre år.

Ersätter Europaparlamentets och Rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

Lagar

[Hälso- och sjukvårdslag \(2017:30\)](#)

[Patientlag \(2014:821\)](#)

[Patientsäkerhetslag \(2010:659\)](#)

[Patientdatalag \(2008:355\)](#)

[Offentlighets- och sekretesslag \(2009:400\)](#)

[Lag \(2022:913\) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation](#)

[Lag \(1995:831\) om transplantation m.m.](#)

[Lag \(1987:269\) om kriterier för bestämmande av människans död](#)

[Lag \(2008:286\) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler](#)

[Lag \(1995:832\) om obduktion m.m.](#)

Förordningar

[Patientsäkerhetsförordning \(2010:1369\)](#)

[Hälso- och sjukvårdsförordning \(2017:80\)](#)

[Patientdataförordning \(2008:360\)](#)

[Offentlighets- och sekretessförordning \(2009:641\)](#)

[Förordning \(2008:414\) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler](#)

[Förordning \(2018:307\) om donationsregister hos Socialstyrelsen](#)

Föreskrifter och allmänna råd

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(SOSFS 2011:9\) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(HSLF-FS 2016:40\) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(SOSFS 2005:10\) om kriterier för bestämmande av människans död](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter \(SOSFS 2009:30\) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter \(SOSFS 2009:31\) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(SOSFS 2009:32\) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(SOSFS 1996:28\) om kliniska obduktioner m.m.](#)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(HSLF-FS 2015:15\) om vissa åtgärder i hälso- och sjukvården vid dödsfall](#)



Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023 – Vävnadsdonation från avlidna donatorer (artikelnr 2024-6-9134) kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.