

Synpunkter på och förslag till ändringar i Vänadsrådets

"Handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen år 2011-2013"

Vi välkomnar Vänadsrådets initiativ till att utarbeta en handlingsplan för vårdgivarens donationsfrämjande arbete och indelningen i tre målområden med bakgrund, behov, mål och åtgärder samt tidsplan. Vi finner att delar av handlingsplanens förslag är välgrundade medan andra förslag grundas på lösa påståenden eller slapp analys. Sammantaget medför detta att handlingsplanen måste omarbetas i grund för att få en mer stringent utformning.

Vi föreslår en rad ändringar av såväl principiell natur som ändringar av specifika påståenden och förslag.

Det bör tydliggöras att Vänadsrådets viktigaste funktion är att vara rådgivande till SKL och till vårdgivare i frågor om donation och transplantation. För att kunna ge värdefulla råd måste vänadsrådet samverka med expertis hos vårdgivarna, företrädesvis genom de professionella specialistföreningarna på området, vilket är en förutsättning för en säker förankring och acceptans i vården av föreslagna och rekommenderade åtgärder.

Vänadsrådet bör stödja och samverka med specialistföreningarna i arbetet med riktlinjer och standarder för donationsområdet. Genom att skapa former för utbyte av information över ämnesområdesgränserna kan synergieffekter nås, vilket har skett genom de seminarier och andra samverkansaktiviteter som Vänadsprojektet har genomfört.

Vänadsrådet bör ta initiativ till identifiering och analys av faktorer i vården som utgör hinder för rationellt donationsarbete och föreslå åtgärder, men inte leda eller utföra det praktiska förändringsarbetet. Om t.ex. behov av specifika utbildningsinsatser påvisas, bör Vänadsrådet föreslå vad som bör ingå i ett utbildningsprogram samt identifiera lämpliga utförare, men inte i egen regi bedriva kursverksamhet.

Av Vänadsrådets nya fullständiga namn bör framgå att det är ett råd inom SKL, t.ex. "SKL:s råd för organ, vävnader, celler och blod", för att undvika med det av regeringen tillsatta rådet vid Socialstyrelsen: "Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation" (kortnamn "Donationsrådet").

Av *Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen* framgår att i SoS uppgifter ingår att bygga upp och sprida kunskap, regelgivning och tillsyn. Nationella rådets för organ- och vävnadsdonation ("Donationsrådet") uppgifter framgår av 13 § och av 20 § framgår att det är regeringen som utser rådet. Vänadsrådet och donationsrådet kan därför inte själva göra upp om fördelningen av arbetsuppgifter inom Donationsrådets område! (jfr. Handlingsplanens avsnitt delmål A3 punkt 3).

Under delmål A1 föreslås att Vänadsrådet ska utarbeta förslag till nationella strategier för fördelning av vävnader, blod och könsceller. Sådana strategier hanteras bäst av användare i samverkan med vävnadsinrättningar och blodcentraler och ska därför inte ingå i en handlingsplan för donationsfrämjande åtgärder.

I handlingsplanen betonas nationellt samverkan. Med hänsyn till vårdens organisation i landsting och sjukvårdsregioner bör Vävnadsrådet stödja också vidareutveckling av den regionala samverkan som har etablerats

Handlingsplanens delmål A4 handlar om att öka internationell samverkan och inleds med att "ökad samverkan mellan EU:s medlemsstater är ett av huvudsyftena med EU-direktiven rörande blod, vävnader, celler och organ". Detta är en missuppfattning, huvudsyftet med dessa direktiv är EU-medborgarnas säkerhet, att (minst) samma säkerhetskrav ska tillämpas inom alla medlemsstaterna – vilket kommissionen noga påpekade för nationella experter i det förberedande arbetet med direktiven. Direktiven respekterar det betydande internationella samarbete finns och anger vilka säkerhetskrav som därvid ska gälla. Ingenstans i direktiv och förarbeten anges "ökad samverkan" som ett syfte.

Skrivningen i delmål A4 antyder att Donationsgruppen är skrämmande okunnig om allt viktigt internationellt samarbete som pågår sedan ett halvt sekel, framför allt via professionernas internationella föreningar och Europarådets expertgrupper för transplantation och transfusion. Bäst att tills vidare stryka avsnittet om internationellt samarbete tills vävnadsrådet har satt sig in i frågan på ett nöjaktigt sätt!

Europarådets *Guide to the safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells*, 4th ed., Council of Europe, 2011, rekommenderas till läsning. Arbetsgruppen för donation kan ha nytta av att ta del av diskussion och synpunkter i bl.a. Regeringens proposition 2003/04:179 "Transplantationer räddar liv".

I kapitel 5 bör tydliggöras att angivna budgetsiffror utgör en preliminär kostnadsram. För att uppnå trovärdighet krävs noggrannare redovisning.

Vi bifogar förslag till en reviderad handlingsplan. Där har ordningen av de tre målområdena ändrats; åtgärderna avseende information till allmänheten har satts sist – lämpligen åtgärdar man vårdgivarens organisation och arbetssätt samt bättre regelverk först så att vården kan svara upp mot ett ökat tryck från allmänheten.

Den reviderade handlingsplanen innehåller ett stort antal ändringar som på grund av den extremt korta remisstiden (och extremt vackert vårväder) tills vidare saknar skriftliga detaljmotiveringar.

Vi förstår att Vävnadsrådet önskar att snabbt komma igång med arbete enligt handlingsplanen. Vi anser att den bifogade av oss reviderade handlingsplanen är lämplig som underlag för detta arbete.

Uppsala den 17 maj 2011

Anna Björkland	Olof Åkerblom
Vävnadssamordnare	Seniorkonsult
Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Landstinget i Uppsala län	

Bifogas: Reviderad handlingsplan

Nationell vävnadsdokumentation

Handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen år 2011-2013

Detta är ett FÖRSLAG från SKL och Vävnadsrådet som skickas till er för förankring och synpunkter. I bilaga 1 finns en lista över mottagare av förslaget.

Det reviderade dokumentet handläggs sedan inom SKL och stäms av med landstings-, region- och hälso- och sjukvårdsdirektörer för senare beslut.

Skicka era synpunkter till info@vavnad.se senast 2011-05-16.

Sammanfattning

Detta dokument innehåller en handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen 2011–2013. Handlingsplanen omfattar insatser för donation av organ, vävnader, könsceller och somatiska celler samt blod, och gäller såväl levande som avlidna donatorer.

I handlingsplanen har tre målområden formulerats:

- A. Förbättra och stärka vårdgivarens organisation och arbetssätt inom donationsområdet
- B. Verka för ett samordnat, entydigt och donationsfrämjande regelverk
- C. Verka för att allmänheten ska ta ställning och manifesteras sin vilja till donation

Dessutom beskrivs specifika mål som gäller donation av blod, donation från levande donatorer, av könsceller samt donation för forskning.

Innehållsförteckning

1	Inledning	4
1.1	Syfte	4
1.2	Bakgrund	4
1.3	Uppdrag och resultat	4
1.4	Vårdgivarens ansvar för donationsfrämjande arbete	5
1.4.1	Organ, vävnader och celler	5
1.4.2	Blod och blodkomponenter	5
2	Behov av organ, vävnader, celler och blod	7
2.1	Organ	7
2.2	Vävnader	7
2.3	Celler	8
2.3.1	Somatiska celler	8
2.3.2	Könsceller	8
2.4	Blod	8
3	Mål och åtgärder	9
3.1	Målområde A: Förbättra och stärka vårdgivarens organisation och arbetssätt inom donationsområdet	9
3.1.1	Delmål A1: Utöka nationell samverkan och samordning mellan landstingen och mellan landsting och andra aktörer	9
3.1.2	Delmål A2: Stärk vårdgivarens organisation för att identifiera och omhänderta möjliga donatorer	10
3.1.3	Delmål A3: Öka hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap om donation och tydliggör deras ansvar	11
3.2	Målområde B: Verka för att allmänheten ska ta ställning och manifesteras sin vilja till donation hos vårdgivaren	14
3.3	Målområde C: Verka för ett samordnat, entydigt och donationsfrämjande regelverk Fel! Bokmärket är in	
3.4	Donation av blod (blodgivning)	15
3.5	Donation från levande donatorer	16
3.5.1	Levande donatorer av njure och lever	16
3.5.2	Stamceller	Fel! Bokmärket är inte definierat.
3.6	Donation av könsceller	17
3.7	Donation för forskning	18
4	Tidsplan	19
5	Budget och finansiering	22
6	Nästa steg	23
6.1	Fastställande	23

6.2	Genomförande och rapportering	23
6.3	Utvärdering och beslut om fortsättning	23
	Bilaga 1: Mottagare av detta förslag till handlingsplan	24
	Bilaga 2: Arbetsgrupp	25
	Bilaga 3: Gällande regelverk.....	27
	Bilaga 4: Målgrupper för donationsfrämjande arbete	28

1 Inledning

1.1 Syfte

Detta dokument innehåller förslag till åtgärder som syftar till att etablera en nationell handlingsplan till stöd för vårdgivarnas donationsfrämjande arbete.

Med donationsfrämjande arbete avses

1. effektivisering och optimering av vårdgivarnas arbete inom donationsområdet fastställande av kvalitativa och kvantitativa mål samt upprättande av program för åtgärder och uppföljning,
2. granskning av gällande författningar och tillämpade riktlinjer med förslag till ändringar med hänsyn till nya forskningsrön och aktuell utveckling,
3. information till allmänheten som syftar till ökad kunskap om donation och att fler tydligt manifesterar sin vilja till donation.

1.2 Bakgrund

I det regelverk som gäller i Sverige för vävnader och celler sedan 2008 ställs krav på att vårdgivaren ska främja donation av organ, vävnader och celler för användning på människa. Vårdgivaren ska också främja blodgivning vilket beskrivs i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Även donation för forskning behöver främjas.

Vävnadsrådet bedömer att samordning kan förbättras mellan vårdgivarna och de olika aktörer som arbetar med donationsfrämjande åtgärder, bl.a. Socialstyrelsen/Donationsrådet, donationsansvariga läkare och sjuksköterskor, transplantationskoordinatorer, transplantationsenheterna vid universitetssjukhus, blodcentralerna och Livet som gåva¹. Även samarbetet mellan länder bedöms kunna utvecklas mer.

Efterfrågan på organ, vissa vävnader samt könsceller (?) är f.n. större än tillgången. Vid en analys av olika orsaker till detta och vid en jämförelse med andra länder, är det uppenbart att det finns en betydande förbättringspotential i Sverige.

Regeringen har avsatt särskilda medel för genomförandet av vävnadslagen och tillhörande föreskrifter från Socialstyrelsen. De insatser som föreslås i denna handlingsplan avser att underlätta genomförandet av de nya bestämmelserna i hela landet och avses finansieras med dessa särskilda medel.

1.3 Uppdrag och resultat

Sveriges Kommuner och Landsting har genom det Nationella Vävnadsrådet² tagit initiativ till detta uppdrag som syftar till att tydliggöra roller och ansvar inom det donationsfrämjande arbetet på en nationell nivå, samt identifiera viktiga aktiviteter under de kommande åren som gagnas av samordning genom Sveriges Kommuner och Landsting. Uppdraget omfattar

¹ En nationell samverkansgrupp med målsättningen att öka kunskapen och förståelsen för transplantation och donation. I Livet som Gåva ingår patientorganisationer och medicinsk profession.

² Vävnadsrådet inrättades oktober 2010 för samverkan och samordning inom vävnads- och cellområdet. Vävnadsrådet efterträder Nationella vävnadsprojektet som startades av Sveriges Kommuner och Landsting på uppdrag av landstingsdirektörerna. Syftet med projektet var att samordna införandet och åstadkomma en enhetlig tillämpning av Vävnadslagen (SFS 2008:286). Se mer om rådet och projektet på www.vavnad.se.

insatser för donation av organ, vävnader, könsceller och somatiska celler samt blod, och gäller såväl levande som avlidna donatorer. Uppdraget har givits till en arbetsgrupp bestående av representanter för flera olika aktörer inom donationsområdet, se bilaga 2.

Resultatet av uppdraget är denna handlingsplan, där olika insatser och samarbeten för att göra vårdgivarnas arbete med donationsfrågor effektivare föreslås. Det donationsfrämjande arbetet ska rikta sig mot både beslutsfattare, vårdpersonal och landstingens invånare.

1.4 Vårdgivarens ansvar för donationsfrämjande arbete

I Socialstyrelsens föreskrifter för donation av organ, vävnader och celler samt för försörjning av blod och blodkomponenter lyfts vårdgivarens ansvar för donationsfrämjande arbete särskilt fram.

1.4.1 Organ, vävnader och celler

Enligt Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler ska vårdgivaren ansvara för att

[2 kap 2§]

1. ledningen av hälso- och sjukvården och tandvården är organiserad på ett sådant sätt att den verkar för att möjliga donatorer identifieras och i övrigt främjar donation och försörjningen av biologiskt material för medicinska ändamål,
2. försörjningen av biologiskt material grundas på frivillig och obetald donation, och
3. sjukvårdsinrättningar och andra enheter där biologiskt material tillvaratas från avlidna donatorer har tillgång till donationsansvarig läkare samt donationsansvarig sjuksköterska, i 13 § 2 lagen (1995:831) om transplantation m.m. benämnd kontaktansvarig sjuksköterska.

[2 kap 7§]

Vårdgivaren ska ansvara för att sjukvårdsinrättningar som har ansvaret för donation eller tillvaratagande av biologiskt material har tillgång till personal med den kompetens och erfarenhet som behövs.

1.4.2 Blod och blodkomponenter

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, ska vårdgivaren ansvara för att

[3 kap 2 §]

1. ledningen av hälso- och sjukvården är organiserad på ett sådant sätt att den främjar blodgivning och försörjningen av blod och blodkomponenter för transfusionsändamål, och
2. försörjningen av blod och blodkomponenter grundas på frivillig och obetald blodgivning.

1.4.3 Ledningssystem

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) finns i 2 kap. 1 § bestämmelser om att vårdgivaren ska ansvara för att ledningssystemet säkerställer att föreskriftens krav på kvalitet och säkerhet uppfylls i fråga om donation, tillvaratagande och övrig hantering av biologiskt material samt att ledningssystemet omfattar en informationssäkerhetspolicy om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

I samma föreskrifter, 2 kap. 8 §, anges att det är den verksamhetschef, som har ansvaret för donation, som ska fastställa rutiner och entydigt fördela ansvaret för donation, tillvaratagande av biologiskt material, informationshantering av uppgifter om donator, donation och tillvaratagande samt utredning och anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Motsvarande bestämmelser för blodgivning finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, 3 kap. 1 och 8 §§.

Medan kvalitets- och säkerhetskrav anges i lagar och föreskrifter har verksamhetschefen det fulla ansvaret för hur kraven uppfylls genom utformning av instruktioner och rutiner. Därvid kan verksamhetschefen se till att använda riktlinjer utfärdade av internationella och nationella organisationer, bl.a. specialistföreningar och Vävnadsrådet samt anpassa dessa till det lokala behovet.

2 Behov av organ, vävnader, celler och blod

2.1 Organ

Den 1 oktober 2010 väntade totalt 750 personer på ett eller flera organ. Organbristen påverkar indikationerna för transplantation. Vid en förbättrad tillgång på organ skulle indikationerna kunna vidgas och fler patienter hjälpas. Antalet personer som har donerat organ har haft en ökande tendens under första delen av 2000-talet fram till 2008. De senaste två åren har dock antalet donatorer minskat från 152 till 118 donatorer år 2010.

Cirka 600–700 organtransplantationer genomförs årligen i Sverige. Organ transplanteras från såväl avlidna donatorer (hjärta, lunga, lever, njure, tarm och bukspottskörtel) som levande donatorer (i Sverige främst njure och del av lever).

När det gäller donation efter döden visar flera opinionsundersökningar att åtta av tio svenskar är positiva till att donera organ och vävnader efter sin död, men år 2009 var det bara tre av tio medicinskt möjliga donatorer inom intensivvården, som var känt positiva till donation³. Potentialen för avlidna organdonatorer uppgår till minst 225 möjliga donatorer per år, enligt en nationell kartläggning som utförts av Donationsrådet 2008⁴.

I de fall organ eller delar av organ från levande donatorer kan användas innebär detta stora fördelar. Tidigare var det endast möjligt att donera till nära familjemedlemmar, men i dag är det också möjligt för en vidare krets av vänner att donera.

2.2 Vävnader

Varje år behöver cirka 1 500 patienter i Sverige en vävnadstransplantation, allt från nyfödda barn med komplexa medfödda hjärtfel till vuxna i alla åldrar med svår synnedsättning eller partiell blindhet, svåra hörselskador och livshotande hjärtsjukdom samt omfattande brännskador och rekonstruktiv ortopedi.

De vanligaste typerna av vävnad som används för transplantation är benvävnad, hornhinnor, hud och hjärtklaffar. Även hörselben och fosterhinna tillvaratas. Benvävnad tillvaratas från levande donatorer (höftbenskylor som tillvaratas när höftprotes inopereras), liksom hud för autotransplantation (dvs. transplantation till donatorn själv, t.ex. vid brännskador), medan övriga vävnader tillvaratas från avlidna. Det finns en brist på hornhinnor och på barnhjärtklaffar, och tillvaratagandet av hud är inte heller tillräckligt utvecklat. Däremot råder ingen brist på hörselben, eller fosterhinna. Av benmaterial är det god tillgång till höftbenskylor som material vid utfyllnad av bedefekter, medan t.ex. långa rörben, senvävnad m.m. importeras när behov uppstår.

Behovet av vävnader förväntas öka genom nya användningsområden och nya vävnadslag eftersom nya tekniker kan ge möjlighet till tillvaratagande och terapier som tidigare inte var möjliga.

³ Årssammanställning möjliga donatorer i Sverige 2009, Donationsrådet/Socialstyrelsen 2010

⁴ Möller C, Welin Å, Lundberg D, Nolin T, Henriksson B Å, Rydwall A, Karud K, Brorsson I/ Nilsson L. Möjliga donatorer i Sverige- En nationell kartläggning av dödsfall inom intensivvården. Donationsrådet 2008.

2.3 Celler

2.3.1 Somatiska celler

Den vanligaste typen av celler som används är hematopoetiska stamceller för transplantation. Ökande behov finns även för andra typer av somatiska celler, t.ex. Langerhanska ö-celler som kan producera insulin.

I Sverige görs varje år cirka 600 autologa (egna) och cirka 400 allogena (från annan) stamcellstransplantationer, varav fler än hälften kommer från obesläktade donatorer. I internationella navelsträngsblodbanker finns för närvarande 440 000 stamcellsprover samlade för publik användning, medan de internationella registren över potentiella benmärgsdonatorer omfattar 14,5 miljoner individer. I Sverige sker ca 800 insamlingar av navelsträngsblod årligen, medan det svenska Tobiasregistret har ca 40 000 potentiella donatorer registrerade och typade. Registren med uppgifter om möjliga donatorer behöver dock kontinuerligt ersätta anmälda donatorer som faller bort och den etniska spridningen bland donatorer behöver öka för att alla invånares behov ska kunna täckas.

2.3.2 Könsceller

Könsceller som begrepp omfattar spermier och ägg, vävnad från testikel och äggstock samt embryon. Årligen tillvaratas cirka 15 000 spermaprover och några hundra prov från testiklar och bitestiklar tillvaratas. Mellan 80 000 och 100 000 äggceller tillvaratas årligen vid cirka 10 000 tillvaratagandetillfällen. Ett knappt hundratal tillvarataganden av äggstocksvävnad görs också.

Årligen återförs cirka 14 000 befruktade äggceller vid cirka 10 000 behandlingstillfällen hos cirka 5 000–6 000 par. Dessutom genomförs uppskattningsvis cirka 5 000 inseminationer av spermier till livmoder per år varav cirka 5 % sker med spermier donerade i Sverige av annan man än mannen i paret. Dessutom utförs över 300 inseminationer med donatorspermier utanför Sveriges gränser till svenska kvinnor, som enligt gällande bestämmelser inte kan få insemination av donatorspermier i Sverige.

Det behövs ökad tillgång till donerade könsceller och det behövs en ökning av den etniska spridningen bland donatorerna. Vidare behövs ett bättre omhändertagande av könsceller för senare bruk om sjukdom, behandling eller andra förhållanden riskerar att förhindra framtida bildning av könsceller.

2.4 Blod

Nästan 250 000 personer gav blod minst en gång under 2009. Totalt tappades drygt 500 000 enheter blod om vardera 4,5 dl. Under 2009 nyrekryterades nära 50 000 personer som blodgivare. Blodgivning och nyrekrytering visar en svag ökning.

Sverige är självförsörjande på blodkomponenter, men behov och tillgång varierar över tid och plats och akuta bristsituationer uppstår flera gånger årligen. Sverige framställer och använder betydligt mer blod per invånare än de flesta västländer.

För att klara blodförsörjning och främja blodgivning, har etablerats samarbete regionalt och nationellt. Detta samarbete bedöms kunna utvecklas mer.

3 Mål och åtgärder

Detta kapitel beskriver mål och åtgärder för vårdgivarnas donationsfrämjande arbete. Tre målområden har identifierats som gäller all typ av donation. Varje målområde innehåller delmål.

Målområdena är att:

- A. Förbättra och stärka vårdgivarens organisation och arbetssätt inom donationsområdet
- B. Verka för samordnat och entydigt regelverk som är donationsfrämjande
- C. Verka för att allmänheten ska ta ställning och manifestera sin vilja till donation

Dessutom beskrivs specifika mål som gäller donation av blod, donation från levande donatorer, donation av könsceller samt donation för forskning.

3.1 Målområde A: Förbättra och stärka vårdgivarens organisation och arbetssätt inom donationsområdet

3.1.1 Delmål A1: Utöka nationell och regional samverkan och samordning mellan vårdgivare och mellan vårdgivare och andra aktörer

Det saknas gemensamma riktlinjer och rutiner för ett samlat nationellt donationsarbete i Sverige. Samverkan och utbyte över landstingsgränserna bedöms kunna utvecklas mer. Åtgärder för att stärka den nationella och regionala samordningen samt gemensamma riktlinjer och optimering av rutiner inom respektive donationsområde, bedöms kunna bidra till bättre utnyttjande av tillgängliga resurser och insamlat biologiskt material för transplantation.

Förslag till åtgärder:

1. För att öka nationell samverkan (över ämnesgränserna ?) utvidgar Sveriges Kommuner och Landsting rådet för vävnader och celler med ämnesområdena organ och blod. Rådets fullständiga nya namn är SKL:s råd för organ, vävnader, celler och blod, men behåller namnet Vävnadsrådet som förkortning. Till Vävnadsrådet hör en permanent arbetsgrupp med ansvar för donationsfrågor.
2. Vävnadsrådet ska vara ett stöd för SKL och vårdgivarna vid tolkning av författningar och stödja en enhetlig tillämpning av bestämmelserna inom vården.
3. Vävnadsrådet ska utarbeta förslag till nationella och regionala kvantitativa mål för tillvaratagande av vävnader, blod och könsceller
4. Vävnadsrådet ska tillsammans med berörda specialistföreningar utvärdera befintliga mätetal för donationsområdena och vid behov föreslå nya mätetal att användas vid regionernas och vårdgivarnas uppföljning och kvalitetsrapportering.
5. Vävnadsrådet ska stödja berörda specialistföreningar vid utarbetande av riktlinjer för kvalitetsledningssystem för donation, bl.a. med mallar för ”donationshandböcker” med praktiska anvisningar och rekommendationer. För några av områdena finns redan system med fortlöpande uppdaterade kvalitetsdokument att utgå ifrån och mer övergripande standarder och rekommendationer finns i Europarådets *Guide to the safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells*, 4th ed., Council of Europe, 2011.

6. Vävnadsrådet ska vid behov bjuda in deltagare från hela landet (chefer och annan personal) som deltar i donationsverksamhet av olika slag till seminarier för genomgång och diskussion om gemensamma problem och förväntad utveckling samt stödja regionala seminarier om donation.
7. Vävnadsrådet ska ta initiativ till ett forum för fortsatt och utökat samarbete med Socialstyrelsen, Rättsmedicinalverket och polisen m.fl. Se även delmål B3.
8. Den nybildade arbetsgruppen för de regionalt donationsansvariga läkarna och sjuksköterskorna ska tydliggöras och få ett utökat ansvar för nationell samverkan när det gäller donation av organ och vävnader. Gruppen knyts till Vävnadsrådet.

3.1.2 Delmål A2: Stärk vårdgivarens organisation för att identifiera och omhänderta möjliga donatorer

Vårdgivaren ska organisera hälso- och sjukvården så att donationsarbetet kan bedrivas optimalt och enligt regelverken. Det är viktigt att vårdgivaren har kunskap om donationsområdet och sitt ansvar inom detta. Exempelvis ska varje sjukhus enligt SOSFS 2009:30 ha tillgång till en donationsansvarig läkare (DAL) och en donationsansvarig sjuksköterska (DAS) med ansvar för att främja tillgången till organ och vävnader från avlidna personer samt för att ge stöd och medverka till kvalitetssäkring av donationsverksamheten.

För att stärka chefers och medarbetares attityd till donationsarbete, bör vårdgivaren klargöra att donation ska vara en naturlig och viktig del av vårdarbetet.

Vårdgivaren ska ha kvalitetsledningssystem för donation från såväl levande som avlidna donator, där bl.a. förutsättningar för att utföra donationsarbetet dokumenteras genom befattningsbeskrivningar och avsatt arbetstid.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet ska tydliggöra vårdgivarnas ansvar inom donationsområdet och tillsammans med berörda specialistföreningar och donationsansvariga läkare och sjuksköterskor utarbeta förslag till lokala direktiv och instruktioner för alla led i donationsprocessen.
2. Vävnadsrådet ska i samverkan med berörda specialistföreningar inventera och utreda möjligheter och hinder i vårdgivarnas organisation och arbetssätt avseende organisation och rutiner för identifiering av möjliga donatorer bland avlidna och tillvaratagandet av vävnader från dessa.
3. Vävnadsrådet ska tillsammans med berörda specialistföreningar utarbeta åtgärdsförslag syftande till att fler möjliga organ- och vävnadsdonatorer kan identifieras bland avlidna.
4. Vävnadsrådet ska följa upp sjukhusens donationsarbete och vårdgivarnas behov, företrädesvis i samverkan med vårdgivarna, och därvid stödja vidareutveckling av befintliga uppföljningssystem inom donationsområdet.
5. Vårdgivaren ska ansvara för att Socialstyrelsens krav på ledningssystem (enligt SOSFS 2005:12 och 2009:30) uppfylls i vården. Som stöd kan vävnadsrådets donationshandböcker vid behov anpassas till den egna verksamheten. Vårdgivaren ska även utarbeta en plan för egenkontroll (internrevision) för donationsverksamhet inom respektive område (organ, vävnader, celler, blod).
6. Vävnadsrådet ska ta fram mallar lämpliga för vårdgivarens årliga verksamhetsplan och verksamhetsrapport för donationsområdet.

3.1.3 **Delmål A3: Öka hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap om donation och tydliggör deras ansvar**

Arbetsgruppen för donation bedömer att hälso- och sjukvårdspersonalens insikt och kunskap om betydelsen av donation måste stärkas. Särskilt gäller detta kunskap om och inställning till identifiering av möjliga donatorer och betydelsen av tillvaratagande av organ och vävnader från avlidna donatorer. Låg prioritering av dessa frågor medför att vårdgivaren förlorar möjliga donatorer och därmed möjlighet att ge adekvat behandling med transplantation.

Det är vårdgivarens ansvar att hälso- och sjukvårdspersonalen har kunskap om donation och att personalens ansvar vid donation är tydliggjort. Personal som arbetar med donationsprocesserna, exempelvis personal på intensivvårdsavdelningar, patologavdelningar, blodcentraler och kliniker som hanterar könsceller, ska ha kompetens för uppgiften. Dessutom har all hälso- och sjukvårdspersonal ett uppdrag att främja donation, utifrån sin yrkesroll.

Donationsrådet administrerar idag vidareutbildning av hälso- och sjukvårdspersonal, men endast när det gäller donation av organ och vävnader från avlidna. För närvarande arrangerar man fyra kurser i samarbete med donationsansvariga läkare och sjuksköterskor samt transplantationskoordinatorer.⁵

Dagens vårdutbildningar täcker inte donationsområdet på ett tillfredställande sätt i sina kursplaner.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet ska ta fram ett webbaserat utbildningsprogram med en grundutbildning om donation från avlidna.
2. Vävnadsrådet ska tillhandahålla det webbaserade utbildningsprogrammet utan kostnad till alla vårdgivare för implementering i introduktionsutbildningen av nyanställd personal och för utbildning även av befintlig hälso- och sjukvårdspersonal.
3. Vävnadsrådet föreslås att i samråd med Donationsrådet studera behovet av nationella och regionala vidareutbildningsprogram på donationsområdet samt utarbeta förslag till framtida utbildningsprogram och huvudmän för dessa.
4. Vävnadsrådet ska stödja utveckling och genomförande av nationella vidareutbildningar om information till möjliga donatorer och anhöriga, rekrytering, bemötande, samtycke och etiska frågor inom samtliga donationsområden, dvs. även för blod, könsceller och donation från levande organdonatorer.
5. SKL och Vävnadsrådet, gärna i samverkan med Donationsrådet och Socialstyrelsen, ska uppvakta universitet och högskolor med vårdutbildning med syftet att donation ska ingå som ett obligatoriskt moment i samtliga vårdutbildningars kursplaner.

⁵ Donationsrådet har av regeringen inrättats vid Socialstyrelsen med uppgifter som framgår av Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen

3.2 Målområde B: Verka för ett samordnat, entydigt och donationsfrämjande regelverk

Delmål B1: Tydliggöra regelverket vid intensivvårdsbehandling

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen ska man endast ge behandling som gagnar patienten. Förarbetet till nuvarande transplantationslag (SFS 1995:831) gjordes i början av 1990-talet. Den medicinska och tekniska utvecklingen har sedan dess givit säkrare metoder för att bedöma om en svårt skadad kommer att överleva eller inte. Detta har lett till en förändrad policy så att intensivvårdsbehandlingar ofta avbryts i ett tidigare skede då man vet att behandlingen inte kommer att hjälpa patienten.

Detta har skapat en osäkerhet hos vårdpersonal hur man ska agera. Kan vårdpersonalen fortsätta behandlingen tills patienten avlider och en organdonation blir möjlig, om detta varit patientens vilja? Eller skall behandlingen avbrytas direkt, oavsett patientens viljeyttring och med konsekvensen att organdonation inte kan genomföras? Idag är det inte tillåtet att kontrollera om patientens viljeyttring finns registrerad i donationsregistret innan patienten avlidit, vilket medför att personalen med säkerhet aldrig kan veta patientens viljeyttring.

Socialstyrelsen har publicerat två brev för att förtydliga hur vårdpersonal ska agera i dessa situationer. Dessa förtydliganden har dock inte på ett helt tillfredsställande sätt gett klar vägledning till all vårdpersonal.

Förslag till åtgärder:

1. SKL föreslås tillskriva regeringen och efterfråga en översyn av nuvarande regelverk för att få en modern lagstiftning som är i harmoni med den medicinska och tekniska utvecklingen. En önskad inriktning är att det mera tydligt uttalas i regelverket att vård och behandling ska kunna fortsätta i syfte att utreda möjligheten till donation. Vävnadsrådet ska utforma förslag till skrivelse med välgrundade motiveringar.
2. SKL och Vävnadsrådet ska bevaka Socialstyrelsens kommande översyn av regelverket för donationsregistret. Särskilt viktigt är att utreda möjligheten att eftersöka patientens vilja i donationsregistret innan döden är fastställd.

Delmål B2: Klarlägga att organdonation är möjlig från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd

Organ kan tillvaratas från två huvudkategorier av avlidna personer: (1) från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd och (2) från patienter med svår skallskada som behandlas med respirator på intensivvårdsavdelning och avlidit; vilka i båda fallen diagnostiserats ha total hjärnfarkt.

Fram till 1988 skedde endast tillvaratagande av organ från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd. 1988 infördes genom en ny lag ett hjärnrelaterat dödsriterium. Därefter har organ endast tagits tillvara från respiratorbehandlade patienter på intensivvårdsavdelningar som avlidit i total hjärnfarkt. I många länder har under senare år tillvaratagande av organ från personer som avlidit i total hjärnfarkt till följd av hjärtstillestånd införts som en del av donationsprogrammen.

Sverige har i en internationell jämförelse relativt få donatorer och antalet patienter som väntar på en transplantation har ökat på senare år. Därför bör regelverket om fastställande av död förtydligas så att tillvaratagande av organ från personer som avlidit i total hjärnfarkt till följd av hjärtstillestånd återigen implementeras i vården.

Förslag till åtgärder:

1. SKL och Vävnadsrådet ska uppmana Socialstyrelsen att förtydliga att donation från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd är tillåten enligt svensk lag och svenska föreskrifter.
2. Vävnadsrådet ska i samverkan med berörda specialistföreningar utarbeta nationella riktlinjer för tillvaratagande av organ och vävnader från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd.
3. Riktlinjerna ska vara ett stöd vid vårdgivarens utformning av lokala direktiv och instruktioner.

Delmål B3: Verka för ett vidgat uppdrag för andra myndigheter att främja donation

Det finns flera aktörer utöver landstingen som har viktiga roller när det gäller donation. Dessa är de rättsmedicinska avdelningarna, Socialstyrelsen och Donationsrådet och polisen. Myndigheternas ansvar inom donationsområdet bör tydliggöras och harmoniseras genom reviderade uppdragsbeskrivningar. Samverkan med vården behövs för att donationsprocessen ska fungera optimalt.

Förslag till åtgärder:

1. SKL ska tillskriva regeringen och föreslå att de ska komplettera uppdraget för de statliga aktörerna inom donationsområdet, framför allt Socialstyrelsen och Donationsrådet samt Rättsmedicinalverket. Socialstyrelsen och Donationsrådet föreslås få ett utökat uppdrag för information till allmänheten inkluderande celler, blod och levande givare förutom organ och vävnader. RMV föreslås få ett utökat uppdrag när det gäller att identifiera potentiella vävnadsdonatorer och att främja tillvaratagande av organ och vävnader med respekt för det rättsmedicinska huvuduppdraget. Vävnadsrådet ska utforma förslag till skrivelse med välgrundade motiveringar.

Delmål B4: Verka för evidensbaserade bestämmelser om donation i författningar

I direktiv, lagar och föreskrifter kan understundom finnas bestämmelser som utan att stärka kvalitet och säkerhet har en donationshinderande eller onödigt försvårande effekt. Detta kan ha olika orsaker, t.ex. att EU-direktiv har drabbats av fel när de har översatts till svenska, att lagstiftare och föreskriftsförfattare gjort misstag och att remissinstanser inte varit tillräckligt förberedda och observanta, samt att efter en tid har utvecklingen gjort en och annan bestämmelse helt obsolet.

Ett par exempel är den s.k. 24-timmarsregeln för blodprovstagning från avlidna samt sexmånadersregeln för omtestning av levande donatorer av vävnad som kan förvaras en längre tid, bestämmelser som finns i kommissionsdirektiv för vävnader och celler.

Berörda verksamheter och remissinstanser måste avsätta tillräcklig tid och kraft på att följa och påverka lagstiftares och myndigheters arbete med nya författningar och revision av befintliga författningar. Vävnadsrådet kan här ha en viktig funktion som samordnare av kunskap och erfarenhet inom olika donationsområden.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet ska följa planering och revidering av författningar och engagera relevanta specialistföreningar i granskningen av dessa aktiviteter samt befintliga författningar.

2. Vävnadsområdet ska utarbeta förslag med tydliga motiveringar till ändringar av föreslagna och befintliga bestämmelser som har en omotiverad donationsbegränsande effekt. Förslagen ska riktas till lagstiftare eller myndighet och när det gäller förslag till ändringar i kommissionsdirektiv till Socialstyrelsen för vidare handläggning.

Målområde C: Verka för att allmänheten ska ta ställning och manifestera sin vilja till donation hos vårdgivaren.

Delmål C1: Höj allmänhetens kunskapsnivå rörande donation

Allmänheten behöver kontinuerlig information om donation av organ, vävnader, celler och blod. Informationen ska beskriva nyttan med donation och hur donation går till, både från levande och avlidna donatorer. Detta är en förutsättning för att man ska kunna fatta ett välgrundat personligt beslut i donationsfrågan.

När det gäller donation av organ och vävnader från avlidna har Socialstyrelsen en opinionsbildande roll och ansvar för att informera allmänhet och media. De stöds i arbetet av Donationsrådet som ingår i Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen och Donationsrådet har utarbetat informationsmaterial om donation av organ och vävnader, som dock inte fullt täcker informationsbehovet angående vävnader. Socialstyrelsen har inte riktade möjligheter att nå vårdtagare med information. Vårdgivaren bör därför samverka med Socialstyrelsen för att sprida information om donation till sina invånare, genom att använda vårdgivarens befintliga informationskanaler, exempelvis sjukhusens webbplatser, Vårdguiden eller motsvarande, och tidskrifter.

Vårdgivaren har dessutom eget ansvar att ge landstingets invånare tillämpad information om blodgivning och hur det praktiskt går till samt var och hur man kan anmäla sig som blodgivare.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet ska ta fram en nationell kommunikationsplan, som bland annat beskriver samordnade informationsinsatser med Socialstyrelsen och vårdgivarna för de olika typerna av biologiskt material (organ, vävnad, celler och blod). Planen ska beskriva roller och ansvar, hur samverkan ska ske, och hur informationsinsatser planeras. Planen ska även omfatta levandedonatorer av organ och celler, se specifika mål nedan om levandedonatorer och köns-celler.
2. Vävnadsrådet ska stödja nationella och regionala informationsinsatser om donation som har utformats i samklang med den nationella kommunikationsplanen.
3. Kommunikationsplanen ska även vara ett stöd för vårdgivarna vid utformning av lokal information till invånarna om donationsverksamheten i det egna landstinget.

Delmål C2: Förenkla och utöka möjligheterna för en svensk invånare att ta ställning till och manifestera sin vilja till donation

En individ kan i dag manifestera sin vilja att donera på tre sätt, genom att:

1. berätta för sina närstående,
2. fylla i ett donationskort, eller

3. dokumentera sin vilja genom registrering i Socialstyrelsens webbaserade donationsregister.

Undersökningar visar att de flesta svenskar är positivt inställda till donation men många har inte gjort sin inställning till donation känd. Det är bara cirka hälften av alla vuxna svenskar som känner till närståendes inställning till donation. Socialstyrelsens donationsregister omfattar idag ca 1,5 miljoner anmälda personer. En målsättning är därför att få en högre andel av den vuxna befolkningen att ta aktiv ställning till donation och att manifesteras sin vilja att donera.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet ska utarbeta strategier så att frågan om donation av organ, vävnader, stamceller, könsceller och blod med respekt för den enskildes integritet, aktivt och rutinmässigt aktualiseras i vårdtagarens och anhörigas möten med hälso- och sjukvården och i andra sammanhang.
2. Ovanstående strategier ska vara ett stöd för vårdgivarna att engagera invånarna till att manifesteras sin vilja till närstående och till donationsregistret. All personal bör kunna hänvisa vidare till lokal kontaktperson angående frågor om donation.

3.3 Donation av blod (blodgivning)

Sverige framställer och använder blodkomponenter i högre grad än de flesta västliga länder. En internationell jämförelse antyder att Sverige på lång sikt kan minska blodförbrukningen med upp till 20 % utan att patienterna får sämre vård. Under överskådlig tid måste dock framställningen med viss marginal motsvara den nuvarande förbrukningen.

Behovet av blodkomponenter är relativt sett betydligt högre vid regionsjukhus, som bedriver mer blodkrävande specialistsjukvård. Landsting utan regionsjukhus klarar i regel sin blodförsörjning och kan ofta leverera blod till regionsjukhus dit de sänder patienter för specialistvård. Regionsjukhusen är i regel beroende av leveranser av blod från andra landsting. Ett försörjningsproblem är att samverkan mellan länsjukhus och regionsjukhus inte alltid fungerar väl, ett annat är att planeringen av givarrekrytering och blodtappning har brister, både kortsiktigt och långsiktigt.

Specifika mål för bloddonation:

1. Öka rekryteringen av blodgivare generellt
2. Optimera (på sikt troligen minska) den regelbundna blodgivningen i hela landet
3. Förbättra planeringen av nyrekrytering och blodtappning, lokalt och regionalt
4. Utveckla strategier för att undvika att blodbristsituationer uppstår.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet och Svenska BlodAlliansen (SweBA) ska ta fram en kommunikationsplan i samklang med delmål C1. I denna plan bör samordningsfördelar nyttjas genom kommunikation om all typ av donation, exempelvis gemensamma informationsaktiviteter om blodgivning och organdonation riktade mot skolor, fackliga organisationer och ideella föreningar. Den nationella webbplatsen för blodgivning, www.geblod.nu, ska fortsätta att utvecklas.
2. Vårdgivarna ska fortsatt stödja SweBA:s IT-projekt *Samverkande blodsystem* och implementering av systemet i alla landsting. Detta innebär att blodgivare kan ge blod vid tillfälligt besök i annan del av landet, så kallad gästblodgivning, och att

etablerade blodgivares uppgifter kan överföras elektroniskt till den nya blodcentralen i ett annat län.

3. Vävnadsrådet och SweBA ska skapa en projektorganisation för att fastställa och årligen revidera kvantitativa mål för den regionala blodförsörjningen, motsvarande regional självförsörjning.
4. Vävnadsrådet och SweBA ska ta fram rekommendationer för utformning av regionala avtal om långsiktiga blodleveranser från mindre blodcentraler till fr.a. regionsjukhus, dit de mindre sjukhusen sänder patienter för blodkrävande specialistvård. Sådana avtal är nödvändiga för att mindre blodcentraler ska kunna budgetera resurser för blodproduktion utöver det egna behovet.
5. SKL ska årligen fastställa prislistor för blodkomponenter, dels en prislista för blodkomponenter som framställs och levereras enligt avtal, dels en lista med högre priser som levereras utanför avtal, vanligen akut. Vävnadsrådet och SweBA ska ta fram underlag och förslag till prissättning.
6. Vävnadsrådet och SweBA ska utarbeta rekommendationer för noggrann uppföljning, lokalt och regionalt, av balansen blodtappning-blodanvändning och definiera kvantitativa mål i en "prestationsbudget" för fortlöpande uppföljning så att negativa avvikelser från förväntat utfall kan rättas till innan en bristsituation blir akut.
7. Vävnadsrådet ska stödja Svensk Förening för Transfusionsmedicin (SFTM) i arbetet med att infoga ett kapitel i Handbok för Blodcentraler om planering, dimensionering och fortlöpande uppföljning av blodgivarrekrytering och blodtappning i förhållande till förväntad förbrukning samt korrigerande åtgärder för att undvika bristsituationer.
8. Vävnadsrådet och SweBA ska tillsammans med SFTM utforma ett webbaserat utbildningsprogram för personal motsvarande innehållet enligt punkt 7.

3.4 Donation från levande donatorer

Levande personer kan donera njure, lever, stamceller, könsceller och benvävnad. Eftersom det inte råder brist på sådan benvävnad som kan tas från levande donatorer (t.ex. höftbenskylor) så utelämnas denna typ av donation i denna handlingsplan.

Levandedonation sker främst till närstående, men enstaka fall av anonym altruistisk njurdonation (jämförbar med t.ex. blodgivning) har också förekommit. Kunskapen om levande donatordonation av i synnerhet organ är relativt liten hos såväl allmänhet som hälso- och sjukvårdspersonal. Nationella riktlinjer för anonym altruistisk levandedonatordonation och donation från donatorer bosatta utanför Sverige har utarbetats, men ännu inte inarbetats i regelverket för området.

3.4.1 Levande donatorer av njure och lever

Njurtransplantation från levande donatorer innebär stora fördelar för mottagarna, ingreppet kan utföras planerat och utan långa väntetider i dialys. Analys av stora material visar att njurtransplantation från levande donatorer medför bättre långtidsöverlevnad för mottagaren än donation från avliden. Den levande donatorn genomgår en omfattande utredning som idag ofta upplevs som utdragen och processen för ersättning av donatorns kostnader ses som komplicerad.

Under senare år har levandedonatordonation av lever också introducerats. Vanligen rör det sig om donation till närstående.

Förslag till åtgärder:

1. SKL och Vävnadsrådet föreslås tillskriva regeringen och Socialstyrelsen med begäran om att klargöra regelverket för donation från levandedonatorer, särskilt om utredningsprocessen och kostnadsersättning till levande donatorer som respekterar Europarådets definition av frivillig och obetald donation.
2. Vävnadsrådet ska, i samarbete med patient- och specialistföreningarna, ta fram nationella riktlinjer för kostnadsersättning till levande donatorer, t.ex. för förlorad arbetsintäkt.
3. Vävnadsrådet ska i samarbete med specialistföreningarna ta fram förslag till vårdgivarens handlingsplan för utredningsgång inför donation från levande donatorer; en utredning bör maximalt ta tre månader.

3.4.2 Hematopoetiska stamceller

Navelsträngsbanken och Tobiasregistret har de senaste åren fram till 2012 beviljats ekonomiskt stöd från landstingen enligt särskilt beslut, för att bygga upp respektive bibehålla sin donationsverksamhet. De har ett fortsatt behov av driftstöd från 2013 och framåt, vilket dock inte behandlas i denna handlingsplan.

3.5 Donation av könsceller

Flickor och pojkar respektive kvinnor och män för vilka sjukdom, behandling eller andra förhållanden riskerar förhindra framtida bildning av könsceller, kan göra egendonation av könsceller och /eller äggstocks- respektive testikelvävnad, för att bevara fertiliteten. Rutinerna för detta skiljer sig över landet. Metoderna vad gäller tillvaratagande, beredning och förvaring av äggstocks- respektive testikelvävnad, är under utveckling, och metoder för beredning av könsceller kan förbättras.

Rutinerna för donation av spermier till homosexuella par skiljer sig över landet. Ensamstående kvinnor har inte tillgång till donerade spermier i Sverige.

Det behövs en ökad tillgång till donerade könsceller och det behövs en ökning av den etniska spridningen bland donatorerna.

Förslag till åtgärder:

1. Vävnadsrådet genom en arbetsgrupp inom könscellsområdesgruppen, tillsammans med företrädare för specialistföreningar inom barn- och vuxencancervård, ska genomföra följande för unga och vuxna:
 - a Utarbeta en nationell strategi för fertilitetsbevarande åtgärder för flickor och pojkar respektive kvinnor och män, för vilka sjukdom, behandling eller andra förhållanden riskerar förhindra framtida bildning av könsceller. Sådana åtgärder ska erbjudas likvärdigt inom landet.
 - b Utveckla och främja metoderna för egendonation och beredning och förvaring av äggstocks- respektive testikelvävnad, äggceller och spermier. Sådana tjänster ska erbjudas likvärdigt inom landet.
 - c Utarbeta flerspråkigt informationsmaterial.
 - d Verka för ökad kunskap om dessa områden och ökad kompetens hos vårdgivare, vårdpersonal och allmänhet inför beslut och åtgärder.
2. Vävnadsrådet genom en arbetsgrupp inom könscellsområdesgruppen ska genomföra följande för donation till annan och för forskning

- a Utarbeta en nationell strategi för att utveckla och främja donation från frivilliga donatorer för att tillgodose likvärdig tillgänglighet för behandling med donerade könsceller inom landet.
- b Öka insamlingen av könsceller donerade från minoritetsgrupper av olika ursprung.
- c Verka för ökad kunskap om dessa områden och ökad kompetens hos vårdgivare, vårdpersonal och allmänhet inför beslut och åtgärder.

3.6 Donation för forskning

Postmortal vävnad som är välkarakteriserad och kopplad till specifika bakgrundsuppgifter, är mycket värdefull för medicinsk forskning, men i dag råder brist på sådan vävnad. Forskningsområden som har stor potential att utvecklas genom användning av postmortal vävnad är bland annat beroendeforskning, forskning om degenerativa hjärnsjukdomar, hjärtsjukdomar och cancer. Därför är det angeläget att vårdpersonal och personal vid de rättsmedicinska avdelningarna även frågar om samtycke till forskning (som ofta ingår i samlingsbegreppet "annat medicinskt ändamål") när man talar med närstående.

Förslag till åtgärder:

1. SKL och Vävnadsrådet i samverkan med medicinsk högskola föreslås tillskriva den centrala etikprövningsnämnden för att klargöra vilka syften, vilka material och vilka metoder som generellt är förenliga med svensk lagstiftning och etiskt acceptabla för forskning på humant material.
2. Vävnadsrådet ska inkludera donation för forskning i informationsmaterial och utbildningar om donation som ska utvecklas.

4 Tidsplan

I nedan avsnitt sammanställs de föreslagna åtgärderna för målområde A – C i kapitel 3 i en grov tidsplan.

År 2011

- a. SKL utvidgar SKL:s råd för vävnader och celler (Vävnadsrådet) med ämnesområdena organ och blod (delmål A1).
- b. Vävnadsrådet ska i samverkan med berörda specialistföreningar och vårdgivare utreda möjligheter och hinder i vårdgivarnas organisation och arbetssätt, samt utarbeta evidensbaserade åtgärdsförslag syftande till att fler möjliga organdonatorer kan. Slutförs 2012. (delmål A1).
- c. Vävnadsrådet ska tillsammans med berörda specialistföreningar utarbeta relevanta mätetal för de olika donationsområdena att användas som en del av regionernas och vårdgivarnas uppföljning och kvalitetsrapportering (delmål A1).
- d. Vävnadsrådet ska inventera och sprida information om problem och behov inom donationsområdet och tydliggöra vårdgivarnas ansvar (delmål A2).
- e. Vävnadsrådet ska ta fram av ett webbaserat utbildningsprogram med en grundutbildning om donation. Programmet ska tillhandahålls gratis till alla landsting och vårdutbildningar. Slutförs 2012. (delmål A3).
- f. SKL och Vävnadsrådet, gärna i samverkan med Socialstyrelsen och Donationsrådet, ska uppvakta universitet och högskolor med vårdutbildning med syftet att donation ska ingå som ett obligatoriskt moment i samtliga vårdutbildningars kursplaner (delmål A3).
- g. SKL föreslås tillskriva regeringen och efterfråga en översyn av nuvarande regelverk för att få en modern lagstiftning som är i harmoni med den medicinska och tekniska utvecklingen. En önskad inriktning är att behandlingen får fortsätta till patienten avlider, om en sådan viljeyttring finns, och donation kan därmed bli möjlig (delmål B1). Vävnadsrådet tar fram underlag och motiveringar för en skrivelse.
- h. SKL och Vävnadsrådet ska uppmana Socialstyrelsen se över reglerna för donationsregistret angående möjligheten att eftersöka patientens vilja i donationsregistret innan döden är fastställd (delmål B1).
- i. SKL och Vävnadsrådet ska uppmana Socialstyrelsen att förtydliga att donation från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd, är tillåten enligt svensk lag och svenska föreskrifter (delmål B2).
- j. SKL och Vävnadsrådet ska tillskriva regeringen och föreslå att de ska komplettera uppdraget för de statliga aktörerna inom donationsområdet, framför allt Socialstyrelsen och Donationsrådet samt Rättsmedicinalverket. Socialstyrelsen och Donationsrådet föreslås få ett utökat uppdrag för information till allmänheten inkluderande celler, blod och levande givare förutom organ och vävnader. RMV föreslås få ett utökat uppdrag när det gäller att identifiera potentiella vävnadsdonatorer och att främja tillvaratagande av vävnader med respekt för det rättsmedicinska huvuduppdraget (delmål B3).

- k. Vävnadsrådet ska ta fram en nationell kommunikationsplan, som bland annat beskriver samordnade informationsinsatser med Socialstyrelsen och vårdgivarna för de olika typerna av biologiskt material (organ, vävnad, cell och blod). Planen ska beskriva roller och ansvar, vägar för samverkan och vilka informationsinsatser som planeras (delmål C1).

År 2012

- a. Vävnadsrådet ska utarbeta förslag till nationella och regionala kvantitativa mål för tillvaratagande av vävnader, blod och könsceller (delmål A1).
- b. Vävnadsrådet ska stödja berörda specialistföreningar vid utarbetande av riktlinjer för kvalitetsledningssystem inom donationsområdet, bl.a. med strukturerade mallar för utformning av ”donationshandböcker” med bl.a. praktiska anvisningar och rekommendationer. De system med fortlöpande uppdaterade kvalitetsdokument som finns i några områden ska användas som utgångspunkt tillsammans med internationella standarder på området. (delmål A1).
- c. Vävnadsrådets mallar för donationshandböcker, inklusive mallar för egenkontroll (internrevision), ska erbjudas vårdgivaren till stöd för utformning av styrande dokument för det egna kvalitetssäkringsarbetet (delmål A2).
- d. Vävnadsrådet ska ta fram mallar lämpliga för vårdgivarens årliga verksamhetsplan och verksamhetsrapport för donationsområdet (delmål A2).
- e. Vårdgivaren ska erbjudas stöd för implementering av det webbaserade utbildningsprogrammet i introduktionsutbildningen av nyanställd personal och i vidareutbildningen av befintlig hälso- och sjukvårdspersonal (delmål A3).
- f. Vävnadsrådet ska stödja utveckling och genomförande av nationella vidareutbildningar om information till möjliga donatorer och anhöriga, rekrytering, bemötande, samtycke och etiska frågor inom samtliga donationsområden, dvs. även för blod, könsceller och donation från levande organdonatorer. (delmål A3).
- g. Vävnadsrådet ska tillsammans med berörda specialistföreningar utarbeta förslag till nationella riktlinjer för tillvaratagande av organ och vävnader från personer som avlidit till följd av hjärtstillestånd (delmål B2).
- h. Vårdgivarna ska erbjudas stöd att ge invånarna lokal information om donationsverksamheten baserat på ovan nämnda kommunikationsplan (delmål C1).
- i. Vävnadsrådet ska utarbeta strategier så att vårdtagare och anhöriga med respekt för den enskildes integritet, aktivt och rutinmässigt, aktualiserar frågan om donation av organ, vävnader, stamceller, könsceller och blod i möten med hälso- och sjukvården och i andra sammanhang (delmål C2)
- j. Vårdgivaren ska erbjudas stöd för att implementera ovanstående strategier så att invånarna engageras till att manifesteras sin vilja till närstående och till donationsregistret. (delmål C2).

Löpande från år 2011

- a. Vävnadsrådet ska biträda SKL och vårdgivarna vid tolkning av författningar och utformning av riktlinjer och lokala direktiv (delmål A1).

- b. Vävnadsrådet ska granska bestämmelser i författningar på donationsområdet och initiera ändringar när så behövs samt följa framtagning av nya föreskrifter och revisioner av befintliga föreskrifter och i samverkan med berörda specialistföreningar utarbeta förslag till SKL:s remissvar.(delmål B4)
- c. Vävnadsrådet ska ta initiativ till ett fortsatt och utökat samarbete med Socialstyrelsen, Rättsmedicinalverket och polisen m.fl. (delmål A1). I denna åtgärd ingår att formalisera samverkan med Rättsmedicinalverket inkluderande formerna för ersättning för de extra kostnader som är kopplat till de rättsmedicinska avdelningarnas donationsarbete.
- d. Vävnadsrådet ska följa upp sjukhusens donationsarbete och vårdgivarnas behov, företrädesvis i samverkan med vårdgivarna och därvid stödja vidareutveckling av befintliga uppföljningsrutiner. (delmål A2).
- e. Den nybildade arbetsgruppen för de regionalt donationsansvariga läkarna och sjuksköterskorna ska tydliggöras och få ett utökat ansvar för nationell samverkan när det gäller donation av organ och vävnader. Gruppen knyts till Vävnadsrådet (delmål A1).

5 Budget och finansiering

I nedanstående tabell redovisas budgeten för åren 2011 – 2013. De föreslagna åtgärderna som beskrivs i avsnitt 3 är grupperade i tre områden: samverkan, kommunikation och utbildning.

Åtgärderna bedöms rymmas inom i tabellen angivna kostnadsramar. Vävnadsrådet avser att senare inkomma med mer preciserade kostnadsuppgifter för varje åtgärd och insats.

Åtgärder	Budget (tkr)		
	2011	2012	2013
Samverkan	3 155	4 125	4 125
Utbildning	920	2 000	2 000
Kommunikation	940	2 450	950
Summa	5 015	8 575	7 075

Åtgärderna som föreslås är avsedda att stärka och sätta fokus på donationsarbetet hos vårdgivarna. De föreslås finansieras via den nationella delen av de statliga medel som avsatts för genomförande av det nya regelverket för vävnader och celler.

Insatser avseende information till allmänheten och åtgärder som avser blodområdet kommer att finansieras med de statliga medlen endast under förutsättning av regeringens (finansdepartementets) godkännande av att medlen får användas för annat än vad de ursprungligen har avsatts för.

Landstingen ska fortfarande finansiera den redan befintliga donationsverksamheten.

6 Nästa steg

6.1 Fastställande

Handlingsplanen skickas i maj 2011 för kommentarer och förankring till ett antal intressenter och organisationer, se bilaga 1. Det reviderade dokumentet handläggs sedan inom SKL och stäms av med landstings-, region- och hälso- och sjukvårdsdirektörer för senare beslut.

6.2 Genomförande och rapportering

Vävnadsrådet föreslås ansvara för att driva och följa upp genomförandet av handlingsplanen. Vävnadsrådet rapporterar regelbundet status till Avdelningen för vård och omsorg på SKL

6.3 Utvärdering och beslut om fortsättning

Donationsarbetet och handlingsplanen föreslås utvärderas under 2013. Baserat på resultatet av utvärderingen fattar SKL och landstingen beslut om en fortsatt handlingsplan inom donationsområdet.

Bilaga 1: Mottagare av detta förslag till handlingsplan

I bokstavsordning:

Donationsrådet

Landstingens vävnadssamordnare

Livet som gåva

Nationella informationsgruppen för blod

Regionala DAL och DAS

Regionblodcentralernas samverkansgrupp (RBS)

Socialstyrelsen

SweBA (Swedish Blood Alliance)

Tobiasregistret

Transplantationsenheterna vid sjukhusen

Svenska Läkaresällskapet

Svensk Sjuksköterskeförening

Vetenskapsrådet

Vävnadsrådet

Bilaga 2: Arbetsgrupp

Arbetet har genomförts under perioden juni 2010 – maj 2011 av en arbetsgrupp där representanter från olika organisationer har deltagit. Deltagarna namnges nedan i organisatorisk bokstavsordning:

Organisation Befattning/roll	Namn
Livet som gåva.	Håkan Hedman
Region Skåne, Laboratoriemedicin. Kommunikatör. Arbetar med Webbsidan geblood.nu.	Thomas Attnäs
Region Skåne, Vävnadsbanken Skånes universitetssjukhus. Barnhjärtkirurg, ordförande för vävnadsområdesgrupp hjärtklaffar.	Torsten Malm
Rättsmedicinalverket. Donationssamordnare.	Jesper Greby
Rättsmedicinalverket. Forskningschef, rättsläkare.	Henrik Druid
Socialstyrelsen. Samordnare för donationsverksamheten.	Charlotte Möller
Stockholms läns landsting, Karolinska universitetssjukhuset. Ordförande för vävnadsområdesgrupp könsceller	Ulrik Kvist
Stockholms läns landsting, Karolinska universitetssjukhuset, Svensk transplantationskirurgisk förening. Transplantationskirurg.	Annika Tibell
Stockholms läns landsting. Vävnadssamordnare. Sveriges Kommuner och Landsting, Ordförande vårdgivarnas cell- och vävnadsråd	Jan Forslid
Sveriges Kommuner och Landsting. Handläggare vävnader, celler, blod, läkemedel.	Ulrika Eriksson
Sveriges Kommuner och Landsting/ Nationella Vävnadsprojektet. Projektledare.	Anne Snis
Södra sjukvårdsregionen och Region Skåne. Regional vävnadssamordnare och regional donationsansvarig läkare.	Peter Desatnik
Uppsala läns landsting. Transplantationskoordinator.	Christina Andreasson
Västra Götalandsregionen.	Bengt-Åke Henriksson

Regionalt donationsansvarig läkare.	
Östergötlands läns landsting. Blodgivarsamordnare.	Pia Alm
Östergötlands läns landsting. Donationsansvarig sjuksköterska.	Pernilla Nordqvist

Bilaga 3: Gällande regelverk

Följande lagar och föreskrifter reglerar donation av organ, vävnader och celler i Sverige:

ORGAN

- Lag (1995:831) om transplantation m.m.
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler

VÄVNADER OCH CELLER

- Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
- Förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.
- Föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och klinisk forskning
- Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

BLOD

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet,
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet. Ändrad genom LVFS 2010:2

BIOBANK

- Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (under revision)
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., senast ändrad genom SOSFS 2009:32

Bilaga 4: Målgrupper för donationsfrämjande arbete

NATIONELLA BESLUTSFATTARE

- Beslutsfattare/lagstiftare
- Politiker

VÅRDEN

- Hälsa- och sjukvårdspersonal
- Transplantationskoordinatorer/-organisation
- IVA-personal, IVA-enhetens ledningsgrupper
- Regionala och lokala donationsansvariga läkare och sjuksköterskor
- Inrättningar för slutenvård
- Inrättningar för primärvård
- Blodcentraler
- Informationsansvariga hälso- och sjukvården
- Beslutsfattare och administratörer inom hälso- och sjukvården
- Sjukhusledning/huvudman i landstinget
- Regionala samverkansnämnder

MYNDIGHETER OCH ORGANISATIONER

- Polisen
- RMV
- Donationsregistret
- Medicinska högskolor
- Patientorganisationer
- Fackliga organisationer

ALLMÄNHETEN

- Skolan och andra utbildningsinrättningar, lärare och elever
- Frivilligorganisationer, ideella föreningar
- Invandrare/invandrarorganisationer
- Massmedier
- Allmänheten generellt