Stockholms läns landsting

5

Regionalt donationscentrums vävnadsuppdrag

HSN 2018-0282

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Chefläkarenheten
Britt Arrelöv

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-10-11

HSN 2018-0282

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Regionalt donationscentrums vävnadsuppdrag

Ärendebeskrivning
Ärendet beskriver uppdraget för Regionalt donationscentrum på Karolinska Universitetssjukhuset gällande samtyckesutredning och tillvaratagande av vävnader.

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Hälso- och sjukvårdsdirektörens verkställighetsbeslut om Plan för användandet av vävnadsmedel 2018-2022 (HDIR 18003)

Ärendets beredning
Ärendet har beretts i programberedningen för akutsjukvård.

Förslag till beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att ge uppdrag åt hälso- och sjukvårdsdirektören, att till Karolinska Universitetssjukhuset, förtydliga uppdraget gällande vävnadsdonation inom Stockholms läns landsting i enlighet med detta tjänsteutlåtande

att det förtydligade uppdraget runt vävnadsdonation träder i kraft april 2019

att ge uppdrag åt hälso- och sjukvårdsdirektören, att i vårduppdrag till verksamheter som ska vara involverade i donationsverksamhet förtydliga krav på deltagande i och uppföljning runt vävnadsdonation

att ge uppdrag åt hälso- och sjukvårdsdirektören, att i avtal, vårduppdrag och uppföljning förtydliga krav på olika verksamheters deltagande och samverkan runt donationsfrågor med Regionalt donationscentrum och vävnadsinrättningarna för hornhinnor och amnion samt ben och senor

att uppdraget till Regionalt donationscentrum även innebär samordning och stöd utifrån gällande krav på spårbarhet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
I enlighet med beslut i hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) i september 2017 håller verksamheten inom Regionalt donationscentrum på Karolinska Universitetssjukhuset att formas. Detta tjänsteutlåtande innehåller förslag på utveckling av verksamhetens uppdrag gällande vävnadsdonation. Syftet är att tillgodose ett ökat behov av samordning runt tillvaratagande av vävnader. I detta ingår att såväl samordna som genomföra medicinsk utredning och samtyckesutredningar där organdonation inte är aktuell, samt att samordna vävnadsomhändertagandet i samband med multidonation.

Inom Stockholms läns landsting (SLL) finns ett antal vävnadsinrättningar som tar tillvara vävnader. Vävnadsinrättning för hornhinnor och amnion finns på S:t Eriks ögonsjukhus. För ben och senor är huvudinrättningen på Karolinska Solna med fem vävnadsenheter på de andra akutsjukhusen. Därutöver finns det vävnadsinrättningar för könsceller, stamceller och cellterapi på Karolinska Universitetssjukhuset.

Hornhinnetransplantationer är det vanligaste transplantationsingreppet. I Stockholm är behovet 350 donatorer och i dagsläget är antalet möjliga donatorer 200. Alla som är i behov av nya hornhinnor kan således inte erbjudas möjligheten att transplanteras. I nuläget tillvaratas flest hornhinnor från personer över 85 år, där bristande kvalité på grund av ålder innebär att tillvaratagna hornhinnor i relativt stor utsträckning kasseras. Obduktionsverksamheternas aktiva deltagande och bidrag till omhändertagandet av hornhinnor från avlidna är avgörande för möjligheten att kunna täcka behoven.

Huvudmålgruppen för sentransplantation är främre korsbandsrekonstruktioner, barn utan slutna tillväxtzoner och idrottare.

Lårbenshuvud som mals ner används till att förstärka svaga skelett-områden, stabilisera frakturer runt ledproteser, tumörer i skelettet och bendefekter efter trauma. Vid ryggkirurgi används ben till barn med skolios för att fylla ut i ryggraden. Vid brist på ben i vävnadsinrättningen används dyrare revisionsproteser, alternativt stryks patienten för operation i väntan på ett ben. Opererande verksamheter inom ortopedi behöver involveras i donationsarbetet för att tillräcklig mängd lårbenshuvud ska kunna omhändertas.

Det nuvarande arbetet med vävnadsdonation är sårbart eftersom det i hög grad är avhängigt enskilda individers entusiasm. Få individer har specialkompetens inom området. Individerna arbetar inom olika verksamheter och har i huvudsak andra arbetsuppgifter. En långsiktigt hållbar verksamhet kräver därför en stödjande organisation med ett tydligt donationsuppdrag. Det krävs även avsatta resurser och samordningsansvar gentemot samtliga verksamheter som berörs av donationsverksamhet, till exempel akutsjukhusen, S:t Eriks ögonsjukhus, vissa opererande verksamheter inom ortopedi utanför akutsjukhusen, förlossnings-verksamheter och obduktionsverksamheten.

Uppdraget till Regionalt donationscentrum syftar till att samordna vävnadsarbetet i regionen. Det syftar även till att utreda samtycket till donation och medicinsk lämplighet samt att samordna det faktiska omhändertagandet av vävnader från levande och avlidna donatorer inom SLL. I uppdraget ingår att samverka med berörda enheter, internt inom Karolinska Universitetssjukhuset som obduktionsverksamheten, övriga akutsjukhus, S:t Eriks ögonsjukhus, vissa opererande verksamheter inom ortopedi utanför akutsjukhusen, förlossningsverksamheter och vävnads-inrättningar. I uppdraget ingår även att ansvara för implementering av vårdprogram, bidra till att rutiner och processer följs, utbilda och informera personal inom vävnadsverksamheter och andra berörda enheter, ansvara för uppföljning av uppsatta mål och följsamheten till gällande regelverk inom området vävnadsdonation, stödja kvalitéts- och utvecklingsarbete samt ansvara för att kravet på spårbarhet säkerställs. Verksamheten ska årligen rapportera genomförande och resultat av verksamheten till hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF).

Uppdraget till övriga berörda verksamheter är att de ska bidra till utredning av samtycke till donation och medicinsk lämplighet samt det faktiska omhändertagandet av vävnader från levande och avlidna donatorer inom SLL. De ska samverka med Regionalt donationscentrum och aktuella

vävnadsinrättningar samt övriga verksamheter som ingår i Regionalt donationscentrums samordningsansvar. De ska delta i implementering av vårdprogram, bidra till att rutiner och processer följs, delta i utbildnings- och informationsinsatser för uppföljning av uppsatta mål och följsamheten till gällande regelverk inom området vävnadsdonation samt delta i kvalitets- och utvecklingsarbete. De ska även bidra med underlag till Regionalt donationscentrum för den årliga rapporteringen till HSF. Kraven gäller alla verksamheter som ingår i Regionalt donationscentrums samordningsuppdrag.

Överväganden
Syftet med att ge Regionalt donationscentrum ett utökat uppdrag är att utveckla det donationsfrämjande arbetet. Målet är att patienter som behöver transplantation av vävnader ska få sina behov tillgodosedda och att Stockholms läns landsting (SLL) ska vara självförsörjande vad gäller hornhinnor, amnion, benmassa och senor.

Detta kräver att alla berörda verksamheter aktivt bidrar och att Regionalt donationscentrum har ett tydligt uppdrag. Med utgångspunkt i Regionalt donationscentrums nuvarande uppdrag runt samordning av organdonationsverksamheten – tillsammans med rådande brist på riktlinjer och samordning av medicinsk utredning och samtyckesutredning runt vävnadsdonation – har överväganden framför allt handlat om resursåtgång för effektivisering och samordning av organ- och vävnadsdonationsarbetet.

Förslaget innebär en resursförstärkning för Regionalt donationscentrum med tre tjänster motsvarande tre miljoner kronor och fördelas på nedanstående tjänster/funktioner:

- Regional vävnadsansvarig sjuksköterska som ansvarar för implementering, kvalitetssäkring och utveckling tillsammans med regional vävnadsansvarig läkare.
- Transplantationskoordinator som koordinerar tillvaratagande av vävnad vid multidonation.
- Administrativ resurs som bistår med rapportering och dokumentation.
- Vävnadsutredare som utreder samtycke och medicinsk lämplighet vid levande och avlidna potentiella donatorer.

I nuvarande organisation finns en regional donationsansvarig läkare på heltid. Denna tjänst delas upp med ansvar för organ- respektive vävnadsdonation.

Utökningen av Regionalt donationscentrums uppdrag berör donation av hornhinnor och amnion samt ben och senor. Cellterapi, blod, stamceller och könsceller ingår inte i detta förslag. För dessa vävnadsområden finns det i nuläget inget behov av samordning eller stöd från Regionalt donationscentrum.

Uppdraget innebär förbättrade förutsättningar för forskning, kompetensförsörjning och utbildning inom donationsprocessen.

Ekonomiska konsekvenser
Staten har under tio års tid gett landstingen medel för att genomföra förändringar kopplat till EU-direktivet om vävnadsdonation. Sista året för nationella medel var 2017. Dessa medel har bland annat bekostat samtyckesutredarfunktioner runt hornhinnedonation på Danderyds sjukhus och Södersjukhuset samt införandet av spårbarhetssystemet Pro-Sang. Vissa uppgifter som hittills bekostats via de nationella vävnadsmedlen föreslås nu bli övertagna av Regionalt donationscentrum. Kvarvarande vävnadsmedel finansierar det utökade uppdraget under 2019. Därefter ska kostnaderna ingå i avtalad ersättning till Karolinska Universitetssjukhuset.

Beräkningar inom ortopedin har visat på en besparing för de verksamheter inom landstinget som använder donerad benvävnad och senor. Besparingen uppgår till 1,2 miljoner kronor per år om tillvaratagandet kan ske inom länet, i jämförelse med om lårbenshuvud och senor beställs externt. Ytterligare förväntade besparingar är att dyra revisionsproteser inte behöver användas och att patienter inte stryks från operation i väntan på benvävnad. I nuläget importeras senor nationellt samt internationellt för en kostnad på cirka 20 000 kronor per styck. 2017 köptes det in 47 senor från USA (47 x 20 000 kronor = 940 000 kronor).

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förbättrade förutsättningar för att fler patienter med behov av transplantation kan få tillgång till donerade vävnader.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Inga negativa konsekvenser kan förväntas för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Utökad donationsverksamhet kan innebära ökade transporter mellan plats för tillvaratagande och vävnadsinrättning samt mellan vävnadsinrättning och transplantationsverksamhet.

Om Stockholm blir självförsörjande på vävnader minskas långa transporter för nationellt inköp och import.

Administrativa konsekvenser
Arbetet med samtycke och spårbarhet kräver administration. Av den anledningen ingår i förslaget en administrativ resurs som stöd.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Karolinska Universitetssjukhuset
Danderyds sjukhus
Södersjukhuset
Capio S:t Görans sjukhus
Södertälje sjukhus
Norrtälje sjukhus
S:t Eriks ögonsjukhus
Vävnadsinrättningarna för ben och senor samt hornhinnor och amnion

Godkänd av Barbro Naroskyin, 2018-10-11

Hälso- och sjukvårdsdirektören

VERKSTÄLLIGHETSBESLUT
2018-01-11
HPIR 18003

HKPS 18002
HSN 2018-0282

Beslutande Barbro Naroskyin

Föredragande Britt Arrelöv

Samråd Johan Bratt 13/

Ärende **Plan för användande av Vävnadsmedel 2018-2022**

Landstinget har av staten årligen under en period av 10 år fått utvecklingsmedel för att genomföra EU-direktivet om mänskliga vävnader och celler. Medel har huvudsakligen utdelats till landstingen utifrån befolkningsstorlek, men Universitetslandstingen har dessutom erhållit regionala medel. Sista året för erhållande av nationella vävnadsmedel var 2017. Utbetalade medel som inte ännu använts ska inte betalas tillbaka till staten.

På nationell nivå har Sveriges kommuner och landsting varit sammanhållande och landstingen har av de tilldelade medlen avsatt en del för det nationella samarbetet. Enskilda vävnadsinrättningar och de nationella samverkansgrupperna, s.k. Vävnadsområdesgrupper, har årligen kunnat söka medel för investeringar och utvecklingsprojekt. Det nationella vävnadsrådet har beslutat om tilldelning av projektmedel.

Regionala medel har dels använts för medfinansiering och dels för regionala utvecklingsaktiviteter. Inom SLL har ansvariga varit restriktiva med att använda tilldelade medel för driftkostnader, vilket innebär att det 1 november 2017 fanns cirka 80 miljoner kvar på projektkontot. Utgångspunkten har varit att ha tillgång till vävnadsmedel för investeringar och utveckling inom vävnadsområdet de närmaste åren efter det att statliga medel utbetalats.

Under de kommande åren kommer det dels att krävas medel för fortsatta investeringar, dels i vävnadsinrättningar för ben (tillgodose de privata vårdgivarnas behov) och dels för hornhinnor/amnion (nybyggnation av vävnadsinrättning på St Eriks ögonsjukhus). Det kan även bli aktuellt att investera i andra vävnadsinrättningar t.ex. kranskärl och att iordningsställa särskilt operationsrum för multidonation. Frågan om att öka antalet

Delges:
HSN Reg exp original
LSF Ekonomi
Stefan Strandfeldt

Exp. datum: *Exp. av:*

multidonationer är mycket aktuell. I Skåne och i Östersund har man gjort i ordning särskilt rum för detta.

Spårbarhet är en viktig aspekt i direktivet som ställer krav på investeringar i IT system. Systemet Pro-Sang vävnad som är ett IT system för spårbarhet håller på att införas i SLL. Detta skulle varit klart i början på 2017, men är ännu inte avslutat. Kostnader för detta kommer belasta 2018. SLL har fått flera miljoner per år utbetalat av de nationella medlen just för detta.

För finansiering av Regionalt donationscentrum, RDC, som startat sin verksamhet den 1 januari 2018, kommer för det beslutade organuppdraget behövas 3,5 miljon kronor per år under 2018 och 2019 innan verksamhetens kostnader ingår i kommande avtal med Karolinska Universitetssjukhuset. Den utredning som ska slutföras under 2018 om RDCs vävnadsuppdrag kommer innebära att medel behöver skjutas till för projektet under 2018 och sedan troligen för utökning av personal med ett par tjänster under åtminstone 2019. Genom RDC kommer SLL kunna få möjlighet till högre aktivitet runt donationsfrämjande insatser. Till detta och utvecklingsprojekt som RDC kan genomföra behöver särskilda medel avsättas.

Arbetet med utökning av spermabank för att tillgodose det regionala behovet kommer slutföras under 2018. VOG könsceller har ett uppdrag att titta på hur Sverige kan bli självförsörjande vad gäller könsceller, vilket beroende på resultat kan kräva ytterligare investeringar. Reproduktionsmedicin på Karolinska Universitetssjukhuset ingår i det nationella samarbetet. Nationellt pågår även andra projekt i vilka verksamheter inom SLL deltar. Beroende på utfall av dessa projekt och andra pågående aktiviteter för att stimulera donationsfrekvensen kan kostnader uppstå, vilka lämpligen finansieras med avsatta vävnadsmedel.

En nationell struktur för samverkan har byggts upp under den 10 åriga projekttiden. Denna kommer justeras något i och med att nya statliga medel inte kommer att betalas ut. En anpassning ska ske även utifrån utvecklingen av den Nationella kunskapsstyrningen. Vilka kostnader SLL kommer ha för den nationella samverkan är svår att förutse. Under 2018 förväntas inga kostnader för nationell samverkan förutom för regionala företrädare i Vävnadsråd och Vävnadsområdesgruppers deltagande i möten. Vilka kostnader som uppstår därefter är i nuläget svårt att förutse.

Den regionala administrationen behöver utökas från nuvarande 20% regional vävnadssamordnare med förslagsvis 20% administrativ resurs för

att administrera den Centrala donationskommittén och för övrigt stödja arbetet med uppföljning och utveckling av en hållbar struktur för donationsarbetet.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet
Planen vad gäller de utbetalade nationella medlen är att de ska användas de kommande fyra till fem åren för att säkerställa en hållbar struktur för donationsverksamheten inom region Stockholm/Gotland. Kostnader kommer även finnas senare, men då ska dessa hanteras i ordinarie budget och avtal.

I dagsläget går det inte att förutsäga kostnaderna för enskilda delar i detta inriktningsbeslut förutom för det som redan är beslutat vad gäller Regionalt donationscentrum. För övriga investeringar och utvecklingsaktiviteter krävs separata beslut vartefter det blir aktuellt.

Kostnaderna föreslås belasta ansvar vävnadsprojektet 1500P05, projektnummer 1510.

Miljökonsekvenser av beslutet
Beslutet får oförändrade konsekvenser för miljön.

Beslutas

Barbro Naroskyin