

BILAGA 6

TILL SLUTRAPPORT DCD-
PROJEKTET

Projektplan DCD-projektet,
version 1.5

2020-02-13



Projektplan DCD-projektet

VOG organ

Revisionshantering

Version	Datum	Summering av förändringar i förhållande till föregående version	Ändringar markerade (j/n)
1.0	15-12-02	Projektplanen fastställs av styrgruppen	
1.1	16-01-29	Reviderad efter projektgruppsmöte 16-01-27	ja
1.1	16-02-09	Godkänd av projektarbetsgruppen	införda
1.2	16-04-25	Rättning av skrivfel samt ny logga inlagd	nej
1.3	16-09-01	Ny logga mm	
1.4	17-01-26	Ny version till styrgruppen för beslut. Främst formuleringsfrågor, förtydligande om hälsoekonomi samt nya ledamöter i styrgruppen	ja
1.4	17-04-05	Styrgruppen fastställer version 1.4	Ja i separat version
1.5	19-04-02	Styrgruppen fastställer version 1.5	Ja i separat version

Sammanfattning

DCD-projektet – ett nationellt projekt godkänt och finansierat av Vävnadsrådet, Sveriges Kommuner och Landsting, SKL

I svensk sjukvård är transplantation av organ en etablerad behandling. Idag råder brist på organ för transplantation, vilket innebär att människor avlider i väntan på organ. I befolkningen finns en uttalad hög vilja att donera organ efter sin död.

I Sverige omhändertas och transplanteras idag organ från avlidna donatorer genom en s.k. DBD-process. DBD står för Donation after Brain Death, som på svenska kallas ”donation då döden inträffar efter primär hjärnskada”. I många andra länder kompletteras denna donationsprocess med en DCD-process. DCD står för Donation after Circulatory Death, som vi i Sverige valt att kalla ”donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd”. I de länder där DCD förekommer utgör denna typ av donation ett komplement till DBD och fler patienter erbjuds då möjligheten att få donera efter sin död.

DCD-projektet skall utreda förutsättningarna för DCD i Sverige, testa det nya arbetssättet samt skapa förutsättningar för ett införande av det som kallas kontrollerad DCD (DCD kategori III).



Kontrollerad DCD genomförs enligt följande process:

- En patient som vårdas på intensivvårdsavdelning försämras och ansvariga läkare konstaterar efter en tid, att fortsatt livsuppehållande behandling inte längre är till gagn för patienten, då fortsatt behandling inte är förenlig med liv.
- Beslut fattas, på grunder enligt ovan, om att avbryta all livsuppehållande behandling (respirator, blodtryckshöjande läkemedel m.m.).
- Det medicinska beslutet förankras med den döende patientens närstående i ett s.k. brytpunktssamtal.
- I ett separat samtal erbjuds möjligheten till organdonation som en del av vården i livets slutskede.
- Den livsuppehållande behandlingen avbryts under kontrollerade former, i närvaro av patientens närstående, om de så önskar.
- Om samtycke till donation föreligger omhändertas organen för transplantation efter att patientens cirkulation har upphört och döden har konstaterats.

DCD ger ökade möjligheter att respektera befolkningens höga donationsvilja

Genom att komplettera DBD med kontrollerad DCD i Sverige, kan befolkningens uttalade donationsvilja (ca 80 % uppger sig vara positiva till att donera efter sin död) tillmötesgå i högre grad än idag, då bara DBD finns som donationsprocess.

Plan för införandet av DCD

Projektplanen för DCD-projektet beskriver bl.a. projektgruppens sammansättning, projektets mål, förutsättningar för och planerna kring test och införandet av DCD i Sverige. Projektet skall verka för att ett nationellt protokoll tas fram både med internationella och egna erfarenheter som grund.



Projektets delmoment består i:

1. Att utreda förutsättningarna för DCD i Sverige – behov, medicinskt, etiskt, organisatoriskt och juridiskt samt genom en inventering vid samtliga landets intensivvårdsenheter avseende avbrytande av vård
2. Att utarbeta ett nationellt protokoll för DCD III
3. Att testa protokollet praktiskt vid ett begränsat antal DCD-piloter
4. Att dels utvärdera protokollet, dels tillsammans med berörd personal och närstående, utvärdera attityder och upplevelser av DCD
5. Att justeras protokollet utifrån ovan utvärdering och utfall av piloterna
6. Uppföljning och återrapportering till projektet avseende kvalitet och funktion på transplanerade organ
7. Att förbereda för ett införande av protokollet i Sverige



Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

Version 1.5
Diariernr -
Sida 4 (30)

Innehåll

1	Inledning	6
1.1	Bakgrund.....	6
1.2	Olika typer av donation.....	7
1.3	Historik – tidigare utfört arbete i Sverige kring DCD	8
1.4	Framgångsfaktorer för detta projekt.....	9
1.5	Om VOG organ	9
2	Mål.....	10
2.1	Syfte	10
2.2	Projektmål.....	10
3	Prioritet.....	10
4	Krav på projektet.....	11
4.1	Förutsättningar	11
4.2	Avgränsningar	11
5	Genomförande och plan	11
5.1	Strategier för att uppnå projektmålen	11
5.2	Övergripande plan	12
6	Planering för varje etapp.....	14
6.1	Etapp 1: januari 2016 – oktober 2016.....	14
6.1.1	Mål.....	14
6.1.2	Aktiviteter	15
6.2	Etapp 2: oktober 2016 – januari 2018	16
6.2.1	Mål.....	16
6.2.2	Aktiviteter	17
6.3	Etapp 3: februari 2018 – januari 2019	18
6.3.1	Mål.....	18
6.3.2	Beskrivning.....	18
6.4	Etapp 4: februari 2019 – juni 2020	19
6.4.1	Mål.....	19
6.4.2	Beskrivning.....	19



Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

	Version	Diariernr	Sida
	1.5	-	5 (30)
6.5	Budget.....		19
6.6	Finansiering.....		19
7	Projektorganisation.....		20
7.1	Medverkande.....		20
8	Kommunikation.....		21
8.1	Kommunikation och rapportering inom projektet		21
8.2	Intressentanalys och kommunikationsplan.....		21
9	Kvalitet.....		21
9.1	Granskningar.....		21
10	Risker		22
11	Projektavslut		23
12	Bilagor.....		23



1 Inledning

1.1 Bakgrund

Sverige är ett av de länder i världen som har den högsta positiva donationsviljan i befolkningen. Trots denna positiva donationsvilja har Sverige färre organdonatorer än andra europeiska länder med lägre positiv donationsvilja bland befolkningen¹. Orsaken till detta bedöms vara multifaktoriell. Att införa DCD, Donation after Circulatory Death, innebär att en ny grupp möjliga donatorer tillkommer.

Idag är det endast de patienter som utvecklar total hjärninfarkt under pågående intensivvård med respiratorbehandling som är möjliga organdonatorer. Dessa patienter är möjliga för DBD (Donation after Brain Death). Av dessa knappt 200 – 250 bortfaller ett väsentligt antal bland annat på grund av medicinska kontraindikationer eller att samtycke till donation inte finns uttryckt av den avlidne under dennes livstid eller kan tolkas av de närstående. Under 2016 omhändertogs organ från 185 avlidna organdonatorer i Sverige². Det är den högsta siffran någonsin. Trots denna rekordsiffra råder alltså brist på organ.

DCD - finns etablerat sedan många år tillbaka i bl. a Storbritannien, Nederländerna, Frankrike, U.S.A., Australien och Nya Zeeland. I länder som Storbritannien och Australien utgör DCD-donatorer ca 20–25 % av alla organdonationer från avlidna. Organdonation i form av DCD har särskilt bidragit till att öka antalet njurdonationer/transplantationer i de länder där DCD har införts.

Med ett nationellt införande i Sverige av DCD Kat. III^{3,4,5} (Donation after Circulatory Death - controlled) öppnas en möjlighet att öka antalet organdonationer från avlidna. Effekten blir att fler patienter erbjuds möjligheten att få donera efter sin död, även i de fall de inte utvecklar total hjärninfarkt. Fler patienter i behov av transplantation, skulle därmed kunna bli transplanterade. Patienter i Sverige som väntar på organ för transplantation av njurar, lever, lungor och pankreas skulle kunna erbjudas organ i större omfattning om DCD etablerades i Sverige som en kompletterande donationsprocess till den befintliga DBD-processen. Internationellt har man också ett mindre antal omhändertagna hjärtan för transplantation. Multidonatorer av organ kan naturligtvis också komma att bli vävnadsdonatorer av hjärtklaffar, hornhinnor och hud vilket också efterfrågas i vården.

¹ Se Global Observatory on Donation and Transplantation, www.ont.es.

² <http://www.livsviktigt.se/omdonation/statistik/Sidor/default.aspx>

³ Categories of non- heart- beating-donors. Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Transplantation Proceedings. 1995;27(5):2893-4.

⁴ Donation after circulatory death. Manara, Murphy and Callaghan. British Journal of Anaesthesia 108 (S1): i108–i121 (2012)

⁵ Donation after cardiac death: evaluation of revisiting an important donor source. C. Moers, H.G.D. Leuvenink and R.J. Ploeg. Nephrol Dial Transplant (2010) 25: 666–673. Advance Access publication 8 January 2010



Den statliga Donationsutredningen⁶ under ledning av utredare Anders Milton lade i oktober 2015 fram sitt slutbetänkande som bland annat föreslår ett införande av DCD i Sverige.

Vävnadsområdesgrupp organ (benämnt VOG organ i detta dokument) har därför identifierat införande av DCD som en av de viktigaste aktiviteterna för att kunna tillmötesgå patienternas ställningstagande till donation efter döden och därmed också kunna öka omfattningen av organtransplantation i Sverige. Det bedöms viktigt både från allmänhetens och vårdprofessionens perspektiv att införandet av DCD utreds ur flera perspektiv: individens önskemål om donation och behov av organ, liksom medicinska, etiska, organisatoriska och juridiska aspekter.

Organisationen av donation- och transplantationsverksamheterna i Sverige beskrivs i bilaga 1.

1.2 Olika typer av donation

I Sverige kan organ från avlidna idag endast omhändertas från patienter som konstaterats avlidna i total hjärninfarkt under pågående intensivvård. Döden konstateras med s.k. direkta kriterier. Denna i Sverige etablerade donationsprocess kallas Donation after Brain Death =(DBD)

Förutsättningarna för DBD är att:

- patienten utvecklar total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling
- att patienten har bibehållen cirkulation
- patienten dödförklaras med direkta kriterier
- inga medicinska kontraindikationer föreligger bedömt av ansvarig transplantationskirurg
- samtycke till donation föreligger uttryckt av den avlidne eller tolkat av närstående eller det förmodade samtycket i transplantationslagen nyttjas, s.k. opt-out

Det finns olika kategorier DCD-processer internationellt. DCD uppdelas i kontrollerad och okontrollerad. Med den kontrollerade DCD-processen avses att ett kontrollerat avbrytande av medicinsk behandling, som inte längre gagnar patienten, kan möjliggöra organdonation (se nedan förutsättningarna för DCD).

Den DCD-kategori som VOG organ bedömer kan vara aktuell i Sverige i första hand är Maastricht DCD Kategori III. Denna innebär att organ omhändertas från patienter där total

⁶ Utredning om donations- och transplantationsfrågor, dir. 2013:25 samt tilläggsdirektiv 2014:9 och tilläggsdirektiv 2014:93. <http://www.regeringen.se/rattsdokument/kommittedirektiv/2013/02/dir.-201325/>



hjärninfarkt inte utvecklas under pågående intensivvård men där fortsatt medicinsk vård inte bedöms gagna patienten på grund av mycket dålig medicinsk prognos.

Förutsättningarna för DCD är att:

- Patienten vårdas på en intensivvårdsavdelning p.g.a. allvarlig sjukdom eller skada med livsuppehållande behandling (respirator, blodtryckshöjande läkemedel m.m.)
- Efter en tids behandling bedömer ansvariga läkare efter en mycket noggrann medicinsk utredning, att den aktiva medicinska vården inte längre gagnar patienten.
- Den medicinska vården bedöms då inte kunna leda till att patienten får ett liv med acceptabel livskvalitet och/eller att fortsatt vård endast skulle resultera i en förlängd dödsprocess.
- Om ovan är fastställt beslutar ansvarig läkare att den aktiva medicinska vården skall avbrytas.
- Beslutet förankras hos de närstående vid ett brytpunktssamtal.
- Om patienten är en medicinskt lämplig donator avgörs av en transplantationskirurg.
- I ett separat samtal med närstående erbjuder ansvariga läkare möjligheten för patienten att donera organ efter sin död. Erbjudandet är en del av vården i livets slutskede.
- Samtycke till donation utreds tillsammans med de närstående.
- Oavsett om samtycke för donation föreligger eller ej, avbryts den aktiva medicinska vården (respirator stängs av, tillförsel av blodtryckshöjande läkemedel avbryts m.m.).
- Om samtycke föreligger omhändertas organ och vävnader för transplantation efter att vården avbrutits och patienten avlidit.

1.3 Historik – tidigare utfört arbete i Sverige kring DCD

DCD som donationsprocess fanns i Sverige fram till 1988 då nytt dödsbegrepp infördes. 1988 infördes i Sverige hjärnrelaterade dödsriterier (hjärnans funktioner oåterkalleligen slutat fungera). Innan dess gällde hjärtrelaterade dödsriterier (människan var död när hjärtat slutat fungera och cirkulationen upphört). Före 1988 omhändertogs således organ från avlidna genom ett ”DCD- liknande” förfarande. Trots att hjärnans funktioner var oåterkalleligt borta omhändertogs inga organ innan patientens cirkulation upphört. Respiratorn stängdes av inne på operation (kontrollerad DCD) och när cirkulationen upphört och döden konstaterats omhändertogs organen vid en uttagsoperation.

Sedan många år tillbaka har en diskussion förts om DCD inom den medicinska professionen i Sverige. Ett återinförande har föreslagits. Vid tre tillfällen de senaste fem åren har SOTA-möten⁷ (State of the Art) arrangerats med DCD som tema. Initiativtagare till dessa möten har varit professor Annika Tibell, tidigare verksam som transplantationskirurg i Stockholm.

⁷ <http://dcdstockholm.se/index.html>. SOTA-möten om DCD 2010, 2011 och 2013.



Internationella gästföreläsare har inbjudits och paneldebatter och diskussioner har varit en del i dessa SOTA-möten. En sista workshop genomfördes i oktober 2015, och vid detta tillfälle överlämnades ansvaret för planeringen av test av DCD i sjukvården till VOG organ och detta projekt.

I Lund har thoraxkirurg Stig Steen inom ramen för ett forskningsprojekt utvecklat möjligheten att omhänderta lungor från avlidna efter hjärtstopp och döden konstaterad med indirekta kriterier⁸. Ett nytt forskningsinitiativ har startat i Skåne inom samma område. Utöver detta har enskilda transplantationsklinikers medarbetare och regionalt donationsansvariga gjort studiebesök utomlands för att studera redan etablerade DCD-program samt deltagit i kongresser/möten som berör DCD.

1.4 Framgångsfaktorer för detta projekt

Historiebeskrivningen ovan visar att tidigare initiativ och studier inom DCD-området genomförts, men i begränsad omfattning. Det projekt som beskrivs i denna projektplan bedöms ha goda förutsättningar att nå projektmålen med hjälp av följande framgångsfaktorer:

- I projekt- och styrgrupper finns representanter från både donations- och transplantationsområdet.
- Projektet har initierats av SKL:s Nationella vävnadsråd och dess vävnadsområdesgrupp organ. Vävnadsrådet är ett samarbetsforum inom Sveriges Kommuner och Landsting och projektet har därmed en nationell förankring i alla landsting, och en kanal till landstings-/hälso- och sjukvårds-direktörer samt politiska företrädare på landstingskommunal nivå.
- Tidpunkten för att starta projektet är lämplig eftersom den statliga donationsutredningen nu avlämnat sin slutrapport.
- DCD-metoden är väl etablerade internationellt. Det finns omfattande erfarenheter att tillgå.

1.5 Om VOG organ

Vävnadsrådet representerar både sjukvårdshuvudmännen samt professionen inom transplantation och organdonation i Sverige genom sitt arbetsutskott och sin arbetsgrupp VOG organ. VOG organ har en bred representation både avseende medicinsk kompetens och geografisk spridning. I gruppen finns medlemmar med kompetens både inom transplantation, koordination, donation och intensivvård. Se bilaga 2.

En projektgrupp har utsetts inom VOG organ. Projektmedarbetarna kommer att ha avsatt arbetstid för att arbeta med projektet och som ansvar för att rapportera till styrgruppen.

⁸ Transplantation of lungs from a non-heart-beating donor, The Lancet..



Projektägare är VOG organ som överlämnar projektleveransen till Vävnadsrådet som är beställare av uppdraget.

2 Mål

2.1 Syfte

Syftet med projektet är att öka antalet organ för transplantation genom att skapa förutsättningar för DCD Kategori III i Sverige som ett komplement till den i Sverige idag etablerade donationsprocessen för DBD.

2.2 Projektmål

När projektet är avslutat ska:

- det finnas ett nationellt protokoll för DCD kat III i enlighet med internationellt etablerad vetenskap och beprövad erfarenhet.
- protokollet vara testat och utvärderat i pilotprojekt.
- det nationella protokollet ska vara förankrat hos berörda parter såsom den medicinska professionen, berörda myndigheter och sjukvårdshuvudmännen genom SKL Vävnadsrådet
- det finnas en plan för införande av nationella protokollet, som regionerna/landstingen kan ta ställning till.
- en förvaltningsorganisation vara etablerad, till vilken projektet överlämnat det nationella protokollet och andra viktiga resultat, för förvaltning och fortsatt utveckling enligt särskild beskrivning i projektrapporten.

3 Prioritet

Nedan visas prioriteringen avseende dimensionerna Tid, Kostnad och Resultat/Kvalitet för detta projekt.



Resultat/Kvalitet	1
Kostnad	2
Tid	3



I detta projekt prioriteras alltså resultatet/kvalitet före kostnad och tid.

4 Krav på projektet

4.1 Förutsättningar

Förutsättningar för ett genomförande av projektet är:

- Projektgruppen ska bestå av personer med hög och bred kompetens inom områdena donation, koordination och transplantation.
- Samverkan, delaktighet och öppenhet från samtliga deltagande parter ska uppmuntras.
- Efterlevnad av lag (1995:831) om transplantation m.m.
- Efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30)
- Ändring i föreskrift avseende registerhantering tas fram och fastställs
- Framgångsrik förankring hos berörda organisationer och verksamheter, se bilaga 4.

4.2 Avgränsningar

Projektet omfattar inte breddinförandet av DCD Kategori III på landets vårdinrättningar.

5 Genomförande och plan

Detta kapitel beskriver strategier och en övergripande plan för projektets genomförande.

5.1 Strategier för att uppnå projektmålen

Strategierna nedan ska präglade projektarbetet för att säkerställa att projektet når projektmålen:

1. Ett omfattande förankringsarbete gentemot experter och intressegrupper inom området skall genomföras för att uppnå bred samsyn kring gruppens konklusioner och förslag.
2. Protokollet för DCD ska baseras på internationellt etablerad vetenskap och beprövad erfarenhet.
3. Projektgenomförandet ska sträcka sig över flera år. Internationell erfarenhet visar att det är viktigt med en lång förankringsprocess och att ett införande inte kan hastas fram.
4. Representanter från både donations- och transplantationsområdet ska delta i styr-, projekt-, och referensgrupper.
5. Representanter med geografisk god spridning från olika delar i landet ska delta i styr-, projekt- och referensgrupper.
6. Roller och ansvar i projekt- och styrgrupp ska vara tydligt definierade.
7. Projektet ska ledas av en oberoende, professionell projektledare.

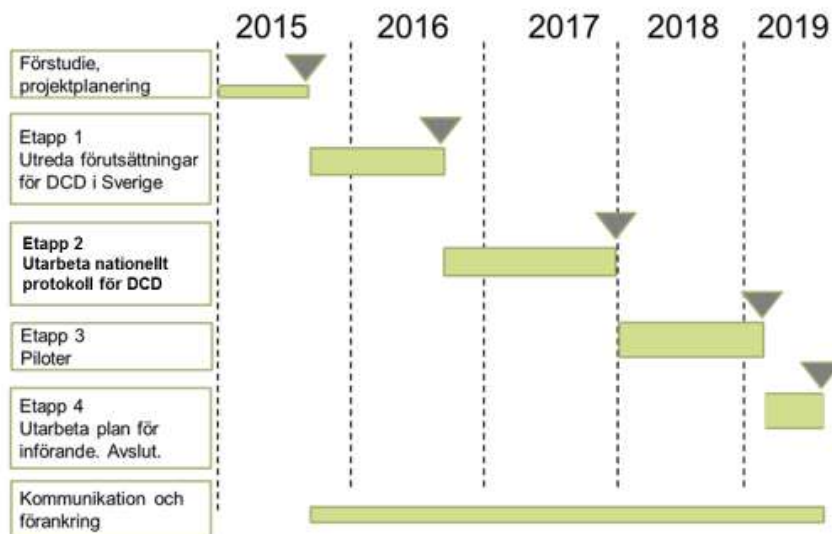


8. Projektarbetet ska genomföras i etapper med tydligt definierade delmål, delseleveranser och beslutspunkter. Detta ger ett tydligt och kontrollerat projektgenomförande och uppföljning underlättas.
9. DCD-protokollet ska utvärderas genom flera piloter, vars utformning utgör en specifik delseleverans i projektet.
10. Ett framtida införande av DCD-protokollet ska förberedas i god tid. Det är särskilt viktigt att tydligt definiera regionernas respektive projektets ansvar för införandet.
11. Projektet skall bistå vårdgivarna i den förändringsprocess runt DCD som förslagen kommer att resultera i. I början handlar det till stor del om kommunikation och förankring, men längre in i projektet blir utbildning allt viktigare.
12. Möjligheten att konsultera donationsregistret före konstaterande av döden

5.2 Övergripande plan

Projektet kommer att genomföras i etapper där varje etapp har ett uttalat syfte, se nedan figur. En etapp avslutas med ett beslut om att godkänna resultatet från etappen och ett beslut om att starta nästa (pilarna i figuren visar de olika ungefärliga beslutspunkterna). Varje etapp detaljplaneras i den föregående etappen. I etapp 1 och 2 kommer ett antal processer beskrivas. Till dessa hör bl. a processen inom intensivvården, transplantation och information till/omhändertagande av närstående. Mindre arbetsgrupper med relevant expertis rörande processens olika delar kommer att formeras. Detta för att säkra framdrift, fortlöpande förankring och delområdeskunskap.

Denna projektplan beskriver övergripande projektets genomförande och etapp 1 och 2 mer i detalj.



Etapp 1:

Kartlägga/utreda förutsättningarna för DCD i Sverige – potential/behov, medicinskt, etiskt, organisatoriskt och juridiskt.

Etapp 2:

Utifrån studiebesök och litteraturstudier utarbeta ett förslag till nationellt protokoll för DCD kategori III, samt planera, utbilda och förbereda för pilotverksamheten. Medverka vid etikkonferens. Genomföra en konferens om sk. No touch-tid.

Etapp 3:

Testa protokollet praktiskt vid ett begränsat antal intensivvårdsavdelningar.

Etapp 4:

Utvärdera protokollet utifrån resultaten från pilotverksamheterna inkl. personalens och närståendes upplevelser i samband med DCD, korrigera vid behov och föreslå införande av ett nationellt protokoll DCD Kategori III i Sverige som ett komplement till den i Sverige idag etablerade donationsprocessen DBD.



Beslutspunkter (BP):

- **BP 1 Start av projektet**, december 2015: Beslut om att godkänna projektplanen. AU (arbetsutskottet) i Vävnadsrådet SKL beslutar om att projektet godkänns och finansieringen säkerställs för etapp 1 och 2.
- **BP 2 Start av Etapp 2**, oktober 2016: Förutsättningar finns för att införa DCD i Sverige. Beslut om finansiering för 2017.
- **BP 3 Start Etapp 3**, januari 2018: Nationella pilotprotokollet för DCD är godkänt⁹. Pilotverksamhet startar.
- **BP 4 Start av Etapp 4**, februari 2019: Piloterna är genomförda och protokollet är reviderat.
- **BP 5 Projektet avslutas**, december 2019: Uppföljning och utvärdering av resultaten i piloterna är avslutade. Förslag på plan för nationellt införande av nationella protokollet är framtagen och projektets resultat är överlämnat till förvaltande organisation.

6 Planering för varje etapp

Detta kapitel beskriver varje etapp mer ingående. Särskilt beskrivs etapp 1 och 2.

6.1 Etapp 1: januari 2016 – oktober 2016

6.1.1 Mål

Målet med etappen är ett tydligt beslutsunderlag med tillhörande rekommendation och ett beslut om fortsatt arbete (BP2).

⁹ Det nationella protokollet sändes på remiss till beröra intressenter. Styrgruppen tillstyrkte att protokollet utgjorde bas för pilotverksamheten.



6.1.2 Aktiviteter

Aktivitet	Period	Resultat/kommentar
Kartläggning av tidigare aktiviteter rörande DCD i Sverige	Hösten 2015	Rapport. Avslutat.
Analys av resultat av DCD workshop oktober 2015	Hösten 2015- Våren 2016	Underlag till slutrapport. Utkast i februari 2016.
Uppstart av projektet	Jan 2016	Projektgruppsmöte 27 januari 2016
Möten med projektgruppen	Våren 2016	8–9 februari, Stockholm 12 april, Malmö 8 juni, Stockholm
Information från Lunda-projektet	12 april	Kerstin K undersöker möjligheten och redovisar i februari. Klart
Inventering via enkät av potentiella DCD-fall i Sverige	Februari 2016 – juni 2016	Underlag till slutrapport. Genomfört.
Genomföra intressentanalys och ta fram en kommunikationsplan	Våren 2016	Talespersoner för projektet är fastställt.
Inhämta och analysera resultat från tidigare genomförda fokusgruppsintervjuer med allmänheten om donation	Våren 2016	Underlag till slutrapport. Dragning på projektgruppsmöte i februari av Linda. Klart.
Studiebesök Storbritannien. Kombinerat med kick-off för Etapp II	Hösten v 39 1016	Inhämta kunskap och dra lärdom om erfarenheter, svårigheter och hinder från införande av DCD i länder med liknande sjukvårdssystem som Sverige. Resultat: Rapport innehållande slutsatser från besöket. Stefan kontaktar möjliga värdar. Kick-off av arbetet med protokollet. Förväntat resultat är en detaljerad plan för arbetet, beslut om arbetssätt, formering av arbetsgrupp och fördelning av uppgifter.
Studiebesök och ESOT-konferens, Barcelona	Hösten 2016	
Analys av den statliga donationsutredningens betänkande	Hösten 2015- våren 2016	Del i slutrapport. Inväntar remissvar.



Producera hemsida för DCD-projektet under Vävnadsrådets hemsida.	Februari 2016	Kerstin E ansvarar tillsammans med Emilia och Catharina. Klart.
Skapa gemensam yta för lagring av dokument	Februari 2016	Kerstin E ansvarar. DCD-projekt öppnat på Projektplatsen.
Etablera samråd/samverkan med Socialstyrelsen	Våren 2017	En förutsättning då eventuella förändringar i lagar och dess tillämpning genom föreskrifter kommer att uppdras Socialstyrelsen av regeringen. Kontakt etablerad av Markus. P-plan ska sändas över i februari. Genomfört.
Föreslå tidsangivelse för no touch-tid till neurologer, neurofysiologer, neurokirurger och transplantationskirurger	Hösten – 2016- hösten 2017	Görs i samverkan med Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI), Svenska Intensivvårdssällskapet (SIS), svensk neurokirurgisk förening samt med neurologin, neurokirurgin och neurofysiologin. Mål: svensk nationell consensus. Genomförd.
Utvärdering och analys av etappens totala omfattning	Våren 2016 – oktober 2016	Slutrapport innehållande slutsatser och rekommendation. Årsrapport 2016.

6.2 Etapp 2: oktober 2016 – januari 2018

6.2.1 Mål

Under Etapp 2 utarbetas ett förslag till nationellt protokoll för DCD kategori III utifrån inhämtad kunskap i etapp 1 och förankras med berörda verksamheter och organisationer. I senare delen av etappen planeras för pilotgenomförande. Tidplan, budget och finansiering samt organisation och roller för piloterna tas fram. Kandidater för piloterna ska också föreslås.

Målet är ett förslag till nationellt protokoll för DCD-processen vid ett införande i Sverige, förankrat med samtliga relevanta parter, för beslut (BP3).



6.2.2 Aktiviteter

Aktivitet	Period	Resultat/kommentar
Utarbetande av förslag till nationellt protokoll för DCD-processen vid ett införande i Sverige	Februari 2016- december 2107	Nationellt protokoll
Utifrån etiska aspekter analysera för- och nackdelar med DCD-konceptet	Våren 2017	Uppdrag åt OFO:s etikråd samt Läkaresällskapets Etikdelegation
Analys av DCD i förhållande till riktlinjer för vård i livets slutskede	Februari 2016 - Våren 2017	SOSFS 2011:7. Handbok fr Socialstyrelsen samt SFAI:s riktlinjer.
Seminarium med utvalda pilotavdelningar och transplantationscentra	Hösten 2017	Genomfört vid två tillfällen
Urvalskriterier och förslag till DCD-piloter	Våren 2017	Plan för piloterna inklusive budget och förslag till finansiering.
Ekonomisk analys av kostnader för DCD på dess olika nivåer i vården ¹⁰	Våren 2017	Kostnader för intensivvårdens-, operation/anestesi-, transplantationskoordinatorers- och transplantationskirurgins medverkan och de kringverksamheters medverkan som krävs t.ex. laboratorier, röntgen, transporter m.m. Lyft till styrgruppen. Material på pp. Hälsoekonomisk analys genomförd.
Förankringsprocess	Kontinuerligt	Information till berörda intressenter, se bilaga 5.

¹⁰ En hälsoekonomisk analys, baserad på ett införande av DCD, är genomförd under december 2016 och januari 2017. Uppdraget var inte med i projektets budget, men förankrades muntligt med Vävnadsrådets ordförande den 18 november 2016. Vid möte med Socialstyrelsen och Donationsrådet den 12 oktober 2016 framställdes ett krav på en hälsoekonomisk analys. Projektet har även bedömt att en uppfattning om kostnader är ett värdefullt beslutsunderlag för de enheter som kommer att föreslås som pilotenheter.



6.3 Etapp 3: februari 2018 – januari 2019

6.3.1 Mål

Målet för etapp 3 är att ha underlag för en uppdatering till en slutgiltig version av det nationella protokollet för DCD för ett införande av DCD i Sverige.

6.3.2 Beskrivning

Etappen omfattar att genomföra pilotprojekt inom klinisk verksamhet på ett begränsat antal utvalda intensivvårdsavdelningar, i syfte att utvärdera protokollet.

Målet är att göra ca 12 stycken DCD-genomföranden.¹¹ Projektet bedömer att vid 10 st. fullföljda DCD-donationer finns ett fullgott underlag för att utvärdera förslaget till protokoll. Genomförandet kräver engagemang från lokal och regional donationsansvarig läkare och sjuksköterska. Kraven på pilotenheterna beskrivs i en överenskommelse med resp. föreslagen enhet.

Piloterna omfattar etablering, lokal planering och uppföljning, utbildnings- och informationsinsatser lokalt men också att, om möjligt, närvara vid och stötta i skarpt läge vid DCD-försöken.

Projektet har en nära samverkar och kontinuerlig dialog med piloterna. Projektet genomför träffar för erfarenhetsåtervinning.

Efter analys och utvärdering av piloterna, vid behov med stöd från internationella experter, ska det svenska nationella protokollet för DCD revideras i enlighet med piloternas slutsatser/erfarenheter.

Uppföljning och återrapportering till projektet avseende kvalitet och funktion på transplanterade organ ska genomföras enligt beskrivning som framgår i det nationella protokollet. En fristående ”safety controller” ska utses för pilotverksamheten, vars uppgift är att nära följa upp resultat och utfall av pilotverksamheten. En ”safety controller” har mandat att avbryta pilotverksamheten.

¹¹ Beräknat på antalet *avbrytande av livsuppehållande behandling* vid föreslagna pilotenheter ser vi följande beräkningsmodell:

Antal avbrytanden februari – juni 2016 = 118 st. x 3 = 354 varav ca 5 % bedöms vara möjliga donatorer = 17–18 st. varav 70% kommer att fullföljas = 12 st.



6.4 Etapp 4: februari 2019 – juni 2020¹²

6.4.1 Mål

Målet med denna etapp är dels att projektets resultat inkl. intervjuer med närstående och personal utvärderas och presenteras för styrgruppen, dels att ett förslag till plan för nationellt införande av DCD i Sverige överlämnas till en utsedd förvaltningsorganisation. En uppföljande hälsoekonomisk analys ska genomföras. Projektet kan därefter avslutas. Slutrapporten tillställs berörda verksamhetschefer, sjukhusledningar, intresseorganisationer samt publiceras på hemsidan.

6.4.2 Beskrivning

I denna etapp utarbetas ett förslag till plan för hur DCD ska införas. Här måste representanter från varje donationsregion och transplantationscentra delta. I etappen utarbetas också ett förslag på organisation som ska förvalta och vidareutveckla det nationella protokollet efter att DCD tagits i drift. Projektet avslutas med en nationell konferens¹³ där intressenter inom svensk sjukvård inbjuds att ta del av projektets resultat och erfarenheter. Den nationella konferensen planeras till sen vår 2020 för att också kunna inrymma resultatet av den nya donationsutredningen.

6.5 Budget

VOG Organ som projektägare söker årligen medel för projektets verksamhet hos Vävnadsrådets AU. Projektet budget följs upp av projektägaren. För att inte riskera att styrgruppens medlemmar hamnar i en jävssituation hanteras inga delar av budgeten i projektplanen eller i styrgruppen.

6.6 Finansiering

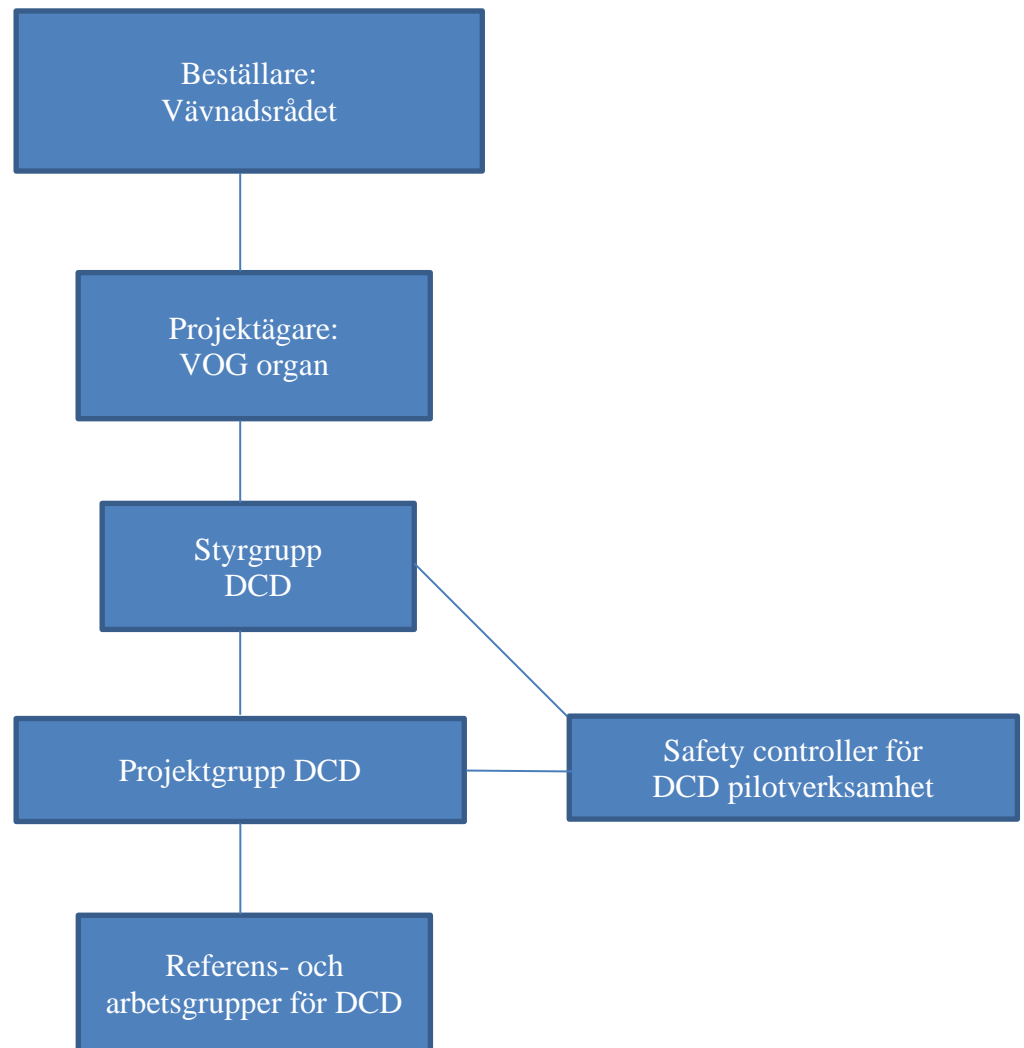
Projektet finansieras av Vävnadsrådet. VOG organ har ansökt om 2 330 000 kr för 2015 och 2016. För år 2017 har en förnyad ansökan om 1 862 000 kr lämnats in och beviljats. Visst överskott från 2016 har förts över till 2017. Pengarna har reserverats från 2016 hos Vävnadsrådet som tilldelat 300 000 kr under 2015 för förstudie och framtagande av denna projektplan. Projektmedlen hanteras från 2018 via Vävnadsrådets kansli, SKL. För år 2018 ansökte projektägaren om 2.500.000 kr och lämnade ett överskott på cirka 300.000 kr. För år 2019 har projektägaren ansökt om 2 272 000 kr. Kostnad för avslutskonferens inkl. dokumentation kommer att ansökas på sedvanligt sätt.

¹² Styrgruppsbeslut 2019-04-02 om att förlänga projektet till och med genomförd och dokumenterad slutkonferens.

¹³ Projektet föreslår att konferensen genomförs våren 2020 då förslagen från och remisshanteringen av nya donationutredningen samtidigt kan presenteras.



7 Projektorganisation



Beställare är Nationella Vävnadsrådet som mottar slutrapporten inför genomförande av ”den nya organisationen” - DCD.

Projektägare är VOG organ som utser styrgrupp och projektgrupp.

Projektgruppen leds av en projektledare. Projektgruppen bereder slutrapporten inför fastställande i styrgruppen. Referens- och arbetsgrupper utses av styrgruppen på förslag av projektgruppen.

7.1 Medverkande

Vid bemanningen av detta projekt har hänsyn tagits för att säkerställa representation både avseende geografisk spridning och medicinsk kompetens. I projektgruppen finns kompetens både inom transplantation, koordination, donation och intensivvård.



Gemensamt för samtliga projektmedlemmar är att de tillsammans ska medverka i ett multidisciplinärt arbete med fokus på att hela vårdkedjan skall fungera från intensivvård – transplantationskoordinatorer – transplantationskirurger till de remitterar som remitterar patienter för transplantation.

För namn på deltagarna i projektgrupp, se bilaga 3. Där finns också rollbeskrivningar.

Referensgrupper ska etableras. De ska utgöras av representanter från de verksamheter och organisationer som berörs av förändringen, se bilaga 4.

8 Kommunikation

8.1 Kommunikation och rapportering inom projektet

Projektet kommer internt att använda sig av följande kommunikationsvägar:

- Projektmöten och mötesanteckningar
- Projektplatsen för gemensam åtkomst till projektdokumentation
- Statusrapporter, månadsvis gentemot styrgrupp
- Veckobrev/månadsbrev till projekt- och styrgrupp från projektledaren

8.2 Intressentanalys och kommunikationsplan

Intressentanalys och kommunikationsplan kommer att tas fram under inledningen av etapp 2.

9 Kvalitet

9.1 Granskningar

De viktigaste resultaten, till exempel nationella protokollet för DCD, som tas fram i projektet genomgår följande gransknings- och godkännandeprocess:

- Projektgruppen arbetar fram ett förslag
- Varje projektmedlem stämmer av förslaget med sina kollegor inom respektive område
- Förslag skickas till VOG organ för synpunkter/kommentarer
- Förslaget skickas till den regionala DAL-/DAS-gruppen för synpunkter
- Förslag skickas till Vävnadsrådet för synpunkter/kommentarer
- Projektgruppen inkorporerar inhämtade synpunkter
- Slutligt förslag skickas till VOG organ för godkännande
- Slutligt förslag skickas till Vävnadsrådet för fastställande



10 Risker

Projektgruppen har genomfört en riskanalys och då identifierat tio risker relaterat till projektets möjligheter att nå projektmålen. Se nedan riskmatris, där den ena axeln viktar *konsekvensen* av att risken inträffar och den andra *sannolikheten* att den inträffar.

Under riskmatrisen listas sedan de fyra allvarigaste riskerna tillsammans med förslag på åtgärd för att hantera risken.

	SANNOLIKHET - KONSEKvens				
Konsekvens					
Allvarig (4)	9	10	1, 7		
Mindre allvarig (3)	2, 6, 8		3		
Liten (2)		5	4		
Obetydlig (1)					
					Sannolikhet
	Osannolik (1)	Mindre sannolik (2)	Möjlig (3)	Sannolik (4)	

Nr /H4	Risk	Sannolikhet (1-4)	Konsekvens (1-4)	Sum S*K	Prio	Åtgärd
1	Att vi inte lyckas förankra DCD hos alla intressenter	3	4	12	Mycket hög	Hanteras genom fokus på aktiv, bred förankring och att detta förändringsarbete måste få ta tid. En kombination av direkt förankring ute i fält samt genom seminarier med öppen dialog.
3	Projekttagarna har inte tid för arbetet	3	3	9	Hög	Motverkas genom väl utarbetad långtidsplanering samt formella överrensommelser med överordnade chefer.
7	Projektpengarna räcker inte	3	4	12	Mycket hög	Hanteras genom noggrann planering och långsiktig budget, samt genom stöd av regional finansiering.
10	Går inte att få konsult hjälp pga upphandlingsregler	2	4	8	Hög	Motverkas genom tidig kontakt med inköp.



11 Projektavslut

Projektet är avslutat när:

- slutrapporten (inklusive restlista) är godkänd av projektägaren
- all projektdokumentation är arkiverad på bestämd plats
- när överlämnad leverans är godkänd av mottagaren
- projektägaren har förklarat projektet avslutat

12 Bilagor

1. Organisation av donation och transplantation i Sverige
2. Medlemmar i VOG organ
3. Medlemmar i styrgrupp
4. Medlemmar i projektgrupp
5. Berörda verksamheter och organisationer



Bilaga 1 – Organisation av donation och transplantation i Sverige

I Sverige finns sedan slutet av 1960-talet en väl etablerad organisation för att erbjuda befolkningen möjligheten att donera organ efter sin död och att erbjuda transplantation som en medicinsk behandling. Transplantation är en mycket framgångsrik och effektiv behandlingsform. Organbristen leder dock till att efterfrågan avseende transplantation överstiger tillgången på organ för transplantation.

I Sverige finns fyra transplantationscentra. Dessa centra finns i Malmö, Lund, Göteborg, Stockholm och Uppsala. Vid dessa centra arbetar transplantationskirurger och transplantationskoordinatorer. Landet är indelat i sex regioner för organdonation från avlidna. Donationsregionerna utgörs av Norra regionen, Uppsala - Örebro regionen, Stockholm – Gotland, Sydöstra regionen, Västra-Götaland samt Södra regionen. Varje region har utsedda regionala donationsansvariga läkare (RDAL) och regionalt donationsansvariga sjuksköterskor (RDAS). Lokalt på varje intensivvårdsavdelning finns dessutom donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS).

Intensivvården ansvarar för att identifiera möjliga donatorer och utreda samtycke till donation. Transplantationskirurgiska klinikerna med transplantationskirurger och koordinatörer ansvarar för medicinsk bedömningen av möjlig donator, fördelning av organ till lämpliga mottagare, omhändertagandet av organ och efterföljande transplantationsingrepp.



Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

Version
1.5

Diariernr
-

Sida
25 (30)

Bilaga 2 – Medlemmar i VOG organ - Projektägare

Ordinarie medlemmar: Uppdaterad 2019-03-25

- Hans Lindblom, RDAS Stockholm
- Ingrid Sandgren, ordförande, RDAS Göteborg
- Kerstin Karud, transplantationskoordinator Malmö
- Markus Gäbel, transplantationskirurg Göteborg
- Cecilia Diamant, Umeå

Suppleanter:

- Kristina Söderlind Rutberg, RDAL Sydöstra regionen Linköping (ersätts fr o m 1 januari 2016 av Fredrik Ginstman)
- Ulrika Peetz Hansson, RDAS Södra regionen Helsingborg

Sekreterare:



Bilaga 3 – Medlemmar i styrgrupp DCD Uppdaterad 2019-03-25

- Jan Forslid, ordförande,
- Annika Tibell, Chefläkare nya Karolinska Universitetssjukhuset sakkunnig i organ donation Region Stockholm, adjungerad professor i medicinsk etik KI.
- Johan Thunberg, ordf. Svenska Intensivvårds Sällskapet, SIS, Med Dr, Överläkare, Bitr. Verksamhetschef, Centrum för anestesi, operation och intensivvård i Västerbotten
- Catarina Tingsvik, Vice ordförande Riksföreningen för anestesi och intensivvård Leg. Sjuksköterska, specialistsjuksköterska intensivvård Fil. Mag. Omvårdnad, Doktorand Hälsa och Vårdvetenskap. Operations- och Intensivvårdskliniken, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
- Ingrid Sandgren, ordf. VOG Organ, R-DAS Västra Götaland, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, AiSS programkommitté
- Mikael Wiberg, professor/överläkare hand- och plastikkirurgi, Norrlands universitetssjukhus, Ledamot Nationella Vävnadsrådet
- Michael Wanecek, Socialstyrelsens vetenskapliga råd i donationsfrågor, Överläkare, MD, sektionschef, intensivvårdsavdelningen, Capio S:t Görans sjukhus, Stockholm.



Bilaga 4 – Medlemmar i projektgruppen, rollbeskrivningar

- Hans Lindblom, Leg. Specialistsjuksköterska inom intensivvård, RDAS i Stockholm/Gotland regionen:
- Kerstin Karud, transplantationskoordinator Malmö
- Markus Gäbel, transplantationskirurg Göteborg
- Linda Gyllström Krekula, Med Dr, Socionom, Stockholms läns landsting
- Stefan Ström, RDAL Uppsala Örebro regionen, medicinskt och etiskt ansvarig

Projektledare:

- Kerstin Engman, Acando/CGI Business Consulting

Rollbeskrivningar för projektdeltagarna:

- **Stefan Ström, intensivvårdsläkare och medicinsk projektledare**
Tillsammans med projektledare kontrollera och följa upp att tidsplan och budget hålls samt vara föredragande för styrgruppen. Säkra att vårdens medicinska och etiska aspekter och önskemål om DCD-projektets resultat tillgodoses på ett tillfredställande sätt. Ansvara för kontakten med relevanta intressenter inom intensivvården i Sverige. Särskilt ansvar för kontakter/kommunikation med Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård SFAI, Svenska Intensivvårds Sällskapet SIS samt Svensk Neurokirurgisk Förening. Ansvara för rapportering och avstämning med Sveriges RDAL/RDAS grupp. Ansvara för kontakter med och dialog med Socialstyrelsen, Donationsrådet, Läkarförbundet, OFO-etikråd samt Läkaresällskapets etik delegation.
- **Markus Gäbel, transplantationskirurg:**
Säkra att transplantationsmedicinska och etiska aspekter och önskemål om DCD-projektets resultat tillgodoses på ett tillfredställande sätt. Ansvara för kontakten med relevanta intressenter inom transplantationskirurgin i Sverige. Medverka vid kontakter och dialog med Socialstyrelsen, Donationsrådet Läkarförbundet, OFO:s-etikråd samt Läkaresällskapets Etikdelegation.
- **Kerstin Karud, transplantationskoordinator:**
Säkra att koordinations/transplantationsmedicinska och etiska aspekter och önskemål om DCD-projektets resultat tillgodoses på ett tillfredställande sätt. Ansvara för kontakten med Sveriges transplantationskoordinatorer. Medverka vid kontakter och dialog med Socialstyrelsen, Donationsrådet Läkarförbundet, OFO:s-etikråd samt Läkaresällskapets Etik delegation.



- **Hans Lindblom, intensivvårdssjuksköterska**

Säkra att intensivvårdens medicinska och etiska aspekter och önskemål om DCD-projektets resultat tillgodoses på ett tillfredställande sätt. Ansvara för kontakten med relevanta intressenter inom intensivvården i Sverige.

Särskilt ansvar för kontakter/kommunikation med Riksföreningen för Anestesi och intensivvård AN/IVA, Svensk sjuksköterskeförening och Donations Specialiserade Sjuksköterskor DOSS-gruppen i Stockholm. Ansvara för rapportering och avstämning med Sveriges RDAL/RDAS grupp.

Medverka vid kontakter och dialog med Socialstyrelsen, Donationsrådet Läkareförbundet, OFO-etikråd samt Läkaresällskapets Etikdelegation.
- **Linda Gyllström Krekula**

Säkra att donatorsanhörigas situation, ur ett så väl etiskt som psykosocialt perspektiv, beaktas under DCD-processen. Ansvara för att anhörigperspektivet belyses utifrån sin egen och andras forskning. Säkerställa att ett resonemang förs kring hur, och om, allmänheten bör approachas kring införandet av DCD i Sverige. Ansvar för att donatorsanhörigas och berörd personals situation utvärderas, genom för ändamålet anpassade studier, vid genomförandet av de första piloterna i Sverige. Inför genomförandet av piloterna också ansvara för att kuratorerna på de utvalda sjukhusen informeras och utbildas, samt vid behov föra en dialog med Svensk Kuratorförening kring kurators roll och kunnande inför införandet av DCD i Sverige.
- **Kerstin Engman, administrativ projektledare**

Leda och styra projektgruppens arbete. Stödja, följa upp projektgruppen i deras arbete. Säkerställa tidplan, rapportera status, eventuella avvikelser och risker till styrgrupp. Förbereda beslutsunderlag till styrgruppen. Stötta ordförande i VOG Organ att ansöka om projektmedel och ta fram budgetunderlag. Tillsammans med medicinskt ansvarig i övrigt vara föredragande i styrgruppen. Bidra med erfarenheter från nationella landstingövergripande projekt inom vävnadsområdet.



Bilaga 5 – Berörda verksamheter och organisationer

Berörda verksamheter representerande olika delar av professionen samt vem i projektet som är ansvarig kontaktperson:

Intressent	Ansvarig
Intensivvården representerad genom Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård SFAI och Svenska Intensivvårds Sällskapet SIS. Svensk neurokirurgisk förening, Svensk förening för hypertoni, stroke och vaskulär medicin, Svenska Neurolog Föreningen, Svensk Förening för Akutsjukvård	Stefan Projektet
Riksföreningen för Anestesi och Intensivvård AN/IVA	Hans
Svensk sjuksköterskeförening	Hans
Riksföreningen för operationssjukvård	Hans
RDAL/RDAS-gruppen i Sverige	Hans, Stefan
Donations Specialiserade sjuksköterskor DOSS-Gruppen inom Stockholms Läns Landsting SLL	Hans
Svensk transplantationsförening – DCD-gruppen	Markus
Thoraxkirurgi	Markus
Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation (NNTO) - transplantationskoordinatorerna i Sverige	Kerstin K
Berörda patientorganisationer (Njurförbundet m fl.)	Markus
Svensk njurmedicinsk förening	Markus
Nationella EDHEP-gruppen	Kerstin K, Stefan, Linda
Livet som Gåva	Linda
MOD Mer Organ Donation	Linda
Svenska Läkaresällskapet – Etik delegation	Stefan, Markus
OFO-etikråd	Stefan
Donationsrådet	Stefan
Socialstyrelsen	Markus, Stefan



Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

Version	Diariernr	Sida
1.5	-	30 (30)

Scandiatransplant	Markus
-------------------	--------

Kontaktansvaret innebär att etablera kontakt med resp. organisation, myndighet etc. och erbjuda dialog och informationsaktiviteter på styrelsemöten, årsmöten, kongresser etc. Varje kontakt redovisas i en aktivitetslogg och kommer att ingå i slutrapporten.