

2024-10-17

Johan Kaarme, chef Avd för vård och omsorg
Anna Björkland, ordf Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) - Uppdragsbeskrivning 2025 - 2029

Bakgrund

EU-förordning, svenska regelverk samt hur staten reglerar myndigheternas uppdrag, styr förutsättningarna för verksamheter som arbetar med humanbiologiskt material och utvecklingen inom området avancerade terapiläkemedel, samt för den specialiserade och högspecialiserade vården.

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod, även kallat *Vävnadsrådet*, arbetar sedan 2009 på uppdrag av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Nuvarande uppdrag till Vävnadsrådet fastställdes för åren 2021–2024 av regiondirektörerna. Inför förnyad uppdragsperiod för åren 2025–2029 har regiondirektörerna i oktober 2024 delegerat beslutet till hälso- och sjukvårdsdirektörerna.

Vävnadsrådet har under uppdragsperioden arbetat med särskilt fokus på legala frågeställningar. Under de senaste åren har det pågått arbete med förändringar i EU:s lagstiftning och den nationella lagstiftningen inom området, som påverkat regionernas verksamheter inom donation och transplantationsområdet, samt forskning och utveckling inom den högspecialiserade vården. Nära samarbete med myndigheter (Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket) har behövts för att bevaka regionernas intresse utifrån förändringar i direktiv och föreskrifter.

En ny EU-förordning för humanbiologiskt material av mänskligt ursprung från 13 juni 2024¹ ersätter nu gällande EU-direktiv 7 augusti 2007. EU-förordningen reglerar hälso- och sjukvården mer övergripande än tidigare och fler verksamheter kommer beröras inom donation och inom användning eller

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

behandling med vävnader, celler och blod, exempelvis bröstmjölk. Den närliggande nationella lagstiftningen inom området kommer behöva genomgå en grundlig revision de närmaste åren för att anpassas till förordningen.

Sveriges Nato-inträde är ytterligare en ny förutsättning som påverkar krav på försörjning av humanmaterial. Vävnadsrådet kan bistå med frågor inom aktuellt uppdrag.

Uppdrag

Vävnadsrådet, på uppdrag av SKR, Avdelningen för vård och omsorg, är ett nationellt råd för samverkan i frågor som rör regionernas ansvar för hantering av organ, vävnader och celler, inklusive avancerade terapiläkemedel (ATMP), blod och övrigt humanbiologiskt material som används på människa med fokus på legala frågor, kvalitet och säkerhet.

Expert- och utvecklingsstöd

- Bistå med expertkunskap till SKR, regioner och verksamheter inom arbetsområdet.
- Utgöra remiss- och beredningsorgan till SKR inom rådets verksamhetsområden.
- Bistå med expertkunskap och verksamhetskunskap till myndigheter och statliga utredningar.
- Bistå med expert- och verksamhetskunskap vid besvarande av EU-remisser och utredningar.
- Genomföra nationellt övergripande projekt inom rådets verksamhetsområde. Projekt kan utföras i samarbete med eller på uppdrag av hälso- och sjukvårdens kunskapsorganisation via Nationella programområden (NPO) eller annan intressant inom offentlig hälso- och sjukvård.
- Ta fram, alternativt bistå respektive NPO med sakkunskap vid framtagande av nationella riktlinjer/checklistor och rekommendationer för vårdgivarnas hantering av organ, vävnader, celler inklusive ATMP och blod samt övrigt humanbiologiskt material.

Omvärldsbevakning

- Bevaka händelser i omvärlden och aktivt vara regionernas språkrör, t.ex. angående regelförändringar på nationell och EU-nivå, med utgångspunkt från påverkan på verksamhetsområdet.
- Uppmärksamma och bistå till att utjämna skillnader i arbetssätt mellan regioner och verksamheter inom verksamhetsområdet.
- Samverka med andra nationella och internationella satsningar inom området till exempel projekt inom ATMP Sweden²

² [ATMP - Welcome to ATMP Sweden!](#)

Tillstånd och reglering

- Stödja tillståndspliktig verksamhet inom organ, vävnader, celler och blod samt övrigt humanbiologiskt material genom nationell samverkan
- Vara kontakt- och samarbetspart för tillsynsmyndigheterna (Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket) och Socialstyrelsen
- Bidra med expert- och verksamhetskunskap vid regelförändringar, remisser och samverkan med myndigheterna
- Kontaktpunkt till myndighetssamverkan

Donationsfrämjande verksamhet samt försörjning och beredskap av humanbiologiskt material

- Bistå regionala och nationella organ med stöd för den donationsfrämjande verksamheten av humanbiologiskt material
- Möjliggöra för Rättsmedicinalverket och dess organisation att åta sig uppdrag inom donation.
- Bidra med expert- och verksamhetskunskap vid samverkan för nationell försörjning av humanbiologiskt material
- Bistå vid utveckling av beredskap inom området humanbiologiskt material genom samverkan med SKR:s beredskapsorganisation, myndigheter och regioner.

Fortbildning och kompetensutveckling

- Bistå regioner, verksamheter och Rättsmedicinalverket vad gäller kompetensförsörjning av sjukvårdspersonal genom samordning och kvalitetssäkring av fortbildning inom verksamhetsområdet.

Sammansättning av ledamöter

Vävnadsrådets organisation består av representant från SKR, regionala representanter (vävnadssamordnare från arbetsutskottet, AU) samt representanter från professionerna (ordföranden i verksamhetsområdesgrupp, VOG). Vävnadsrådets ordförande och vice ordförande är regionrepresentanter och utses inom Vävnadsrådet.

AU: Arbetsutskottet består av SKR:s representant, vävnadssamordnare från de 7 regionerna med universitetssjukhus, en representant från regioner utan universitetssjukhus samt Vävnadsrådets utbildningssamordnare.

Verksamhetsområdesgrupper (VOG): 2024 finns inom sju områden: VOG könsceller, VOG blodstamceller, VOG blod, VOG ben, VOG ögonvävnad, VOG

kardiovaskulär vävnad och VOG organ. Under 2025 planeras komplettering med ytterligare VOG (VOG mikrobiota³ och VOG bröstmjök).

Ekonomi

Medel finns överförda från regionerna till SKR för nationell samverkan inom området och till Vävnadsrådets verksamhet för kvalitetshöjande åtgärder.

Ekonomi följs löpande under perioden.

Ledamöter och gruppdeltagares deltagande i Vävnadsrådets arbete bekostas av respektive region.

Administration

Till stöd för Vävnadsrådet finns en kanslifunktion kopplad till SKR bestående av samordnare SKR, Vävnadsrådets ordförande och vice ordförande, utbildningssamordnare, controller samt administrativ resurs.

Kommunikation och rapportering

Vävnadsrådet kommunicerar genom nätverk och webbplatserna www.vavnad.se samt [SKR/Hälsa, sjukvård/Vård och behandling/Vård donation celler, vävnader, organ](#).

Vävnadsrådet ska årligen presentera budget för kommande års planerade verksamheter. Rapportering sker genom årlig verksamhetsberättelse till Avdelningen för vård och omsorg, SKR. För rapportering av ekonomi används SKR:s ekonomiuppföljningssystem.

Uppdragets giltighet

Uppdraget gäller från 2025-01-01 till 2029-12-31 och revideras senast januari 2028, samt årligen vid behov.

³ Mikrobiota, dvs tarmbakterier, överförs till mottagarens tarm med avföring från en donator, även kallat fecestransplantation