

Socialdepartementet

## **Yttrande över remiss: organbevarande behandling för donation – slutbetänkande av 2018 års donationsutredning SOU 2019:26**

### **Allmänna synpunkter**

Region Sörmland anser att utredningens slutbetänkande är efterlängtad för att tydliggöra vad man får och inte får göra i samband med organdonation. Idag genomförs vården med viss variation mellan individuella yrkesutövare och med variation inom landet. Ett tydligt regelverk bör kunna främja en likvärdig och jämlik sjukvård över hela landet.

I författningsförslaget ges en legitimitet till donationsverksamheten med ett tydligt regelverk, en tydlig transparens vad det innebär att samhällsmedborgaren ger sitt samtycke till donation. Den s.k. ”organbevarande behandlingen” är en nödvändighet för sjukvården att kunna bedriva; annars är ett samtycke till donation innehållslöst.

Det är angeläget att utredningens förslag bereds och implementeras i lagstiftningen så snart som möjligt.

### **Förhållandet till regeringsformen**

Problemet att lösa de juridiska hinder som identifierats, nämligen kollision med grundlagen: ”skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp” är helt avgörande för att en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donationsverksamheten skall kunna bedrivas. Detta för att hälso- och sjukvården i Sverige överhuvudtaget ska kunna erbjuda svenska befolkningen en donationsverksamhet som syftar till att möjliggöra donation efter döden och erbjuda patienter i behov av transplantation en värdefull behandlingsform. Av detta följer att författningsförslagen i förhållandet till regeringsformen (sid 235 under rubriken ”15.2 Regeringsformen”) är mycket angelägna att implementera i lagstiftningen.

### **Organbevarande behandling och definierad ”brytpunkt”**

Introduktionen av begreppet ”organbevarande behandling” är betydelsefull och klargörande för att beskriva vad fortsatt vård innehåller och syftar till efter att den s.k. brytpunkten uppnåtts. Brytpunkten utgör en väl avvägd tidpunkt för att praktiskt kunna tillämpa föreslagna författningsförslag.

## Flexibelt regelverk för dagens verksamhet och för framtiden

Utredningens förslag som öppnar för ett s.k. ”flexibelt regelverk” (sid 132 under rubriken 8.3 samt sid 263) som medger tillämpning i framtiden av idag okänd teknik/behandling inom donationsprocessen är angeläget. Ett exempel i närtid är möjligheten att införa en för Sverige ”ny donationsprocess” i form av ”donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd” s.k. DCD.

## Möjlig donator – sekretess – försvårad samtyckesutredning

På sidan 155 - 156 i SOU 2019:26 diskuteras under rubriken ”Den initiala bedömningen av om en patient är möjlig donator” (8.10.4) och hur vården skall uppfylla kraven enligt 9 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Detta går praktiskt att tillämpa.

Sekretessen riskerar dock att komplicera samtyckesutredningens genomförande om inte förutsättningarna klargörs:

Innan ett ”samtycke” (benämns i SOU19:26 ”3 § att det finns förutsättningar för donation”) inhämtats för donation krävs en fullständig samtyckesutredning bestående av tre delar där den i tiden sista uttryckta viljan gäller:

- sökning i donationsregistret,
- eventuell dokumentation på ett donationskort och
- samråd med närstående om en muntlig information uttryckts gällande den avlidnes donationsvilja.

Problematiken gällande sekretesslagstiftningen, att den möjliga donatorns identitet i detta skede inte får delges jourhavande transplantationskoordinator innan ”samtycket” är klart omöjliggör en fullständig ”samtyckesutredning”. Följs detta fullt ut kan en sökning i donationsregistret inte genomföras. Otydligheten leder till en ond cirkel – det finns inte ett samtycke till donation varför patientens identitet inte kan delges transplantationskoordinator som behöver dessa uppgifter för att kunna bistå intensivvården i utredningen av samtycket där donationsregistret väger tungt.

Enligt förordningen 2018:307 om donationsregister hos Socialstyrelsen går att läsa ”Direktåtkomst får endast de personalkategorier som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna. Tillgång till uppgifterna medges endast för att söka efter uppgifter om en avliden person, eller efter det att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling”.

Detta innebär att sökningen i registret där identiteten måste uppges för transplantationskoordinator (innan ”samtycket” till donation är inhämtat) utan ”att det finns förutsättningar för donation” genomförs i strid mot sekretessen? Detta bör tydliggöras i t.ex. föreskrifter hur denna problematik skall lösas praktiskt.

## Närståendes veto

På sidan 185 SOU 2019:26 berörs under huvudrubriken 11.3 ”Närståendes vetorätt”. Förslaget att närståendes vetorätt tas bort underlättar i samtal med närstående vid utredningen av en möjlig donators önskan avseende donation efter döden. Finns ingen tydlig information som talar emot att patienten vill donera är det inte rimligt att närstående skall kunna nyttja ett ”närstående veto” för att förhindra en donation. Vetot kan då riskera att endast grunda sig på vad närstående själva tycker om donation för egen del och rent allmänt. Istället bör regelverket ”avlasta” närstående i situationen då ingen känd vilja finns uttryckt från den möjliga donatorn och inga uppgifter finns som talar i riktningen att hen inte vill donera efter döden – då finns således förutsättningar för donation.

## Informationsöverföring – NPÖ specifikt

Ett starkt önskemål från hälso- och sjukvårdspersonalen är att i sammanhanget organdonation och donatorskaraktärisering kunna få möjligheten att hämta information om den möjliga donatorn genom att öppna NPÖ. Den möjliga donatorn kan i situationen p.g.a. djup medvetlöshet inte ge sitt godkännande till att personalen öppnar NPÖ. Istället är personalen hänvisad till muntlig kontakt med andra vårdgivare och överföring av journalhandlingar med faxteknik. Muntlig överföring kan riskera att information bortfaller eller missuppfattas dessutom är fax också behäftad med risker att känsliga uppgifter skickas till fel faxnummer.

En översyn av patientdatalagen är angelägen men anledning av ovanstående resonemang. Detta gäller inte isolerat till organdonation utan berör i högsta grad också vävnadsdonation.

## Specifika synpunkter gällande författningsförslag:

### Författningsförslag 1.1

#### Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

#### Kommentar:

Då samtycket till donation av organ och vävnader efter döden skall/bör bygga på ett ”informerat samtycke” är detta förslag väl balanserat. Om personen aldrig har kunnat förstå information kring donation efter döden följer logiskt att ett ställningstagande till donation inte har varit möjligt.

Samtycket till donation utreds idag av hälso- och sjukvårdspersonalen i samråd med närstående på tre sätt: Kontroll av donationsregistret, eftersöka donationskort samt muntligt uttryckt vilja avseende donation. Alla betraktas som likvärda. Det är den i tiden senast uttryckta viljan som skall beaktas.

Om situationen är följande: att den avlidne registrerat sin vilja i donationsregistret 10 år tidigare (ja till donation) men muntligen ändrat uppfattning för 2 år sedan (nej till donation) men inte ändrat i registret, då innebär det att samtyckesutredningen inte är ”fullständigt” genomförd. Vad blir konsekvenserna om donation genomförs utifrån ett ”gammalt” beslut och närståendekontakten upprättas en tid efter genomförd donation? Scenariot är att den senast uttryckta donationsviljan klargörs i samtal med närstående efter ett redan genomfört donationsingrepp. Äventyras då allmänhetens förtroende för sjukvården? Eller kan den föreslagna förordningen ses som en garanti för att de personer som faktiskt tagit ställning för donation efter döden ska ”garanteras” möjligheten trots att närstående inte kunnat kontaktas?

## Organbevarande behandling

4a §

### Kommentar:

Väl formulerad beskrivning av den medicinska behandling som krävs för donationsprocessen. Beskrivningen ger transparens gentemot allmänheten vad donation efter döden måste innefatta för att kunna tillmötesgå en önskan om att få donera efter döden.

Det bör betonas att de patienter som är aktuella för organbevarande behandling är djupt medvetlösa och upplever inte smärta eller obehag. Viktigt är att tydliggöra att god palliation i livets slutskede har högsta prioritet.

4 b §

### Kommentar:

Viktigt att i föreskrifter tydliggöra för hälso- och sjukvårdspersonalen att samtyckesutredningen initieras ”i rimlig takt” med omsorg om närståendes situation. ”Skyndsamheten” är således relativ!

En tid med organbevarande behandling måste vara tillåten under det att personalen övertygar sig om att närstående är mottagliga för en utredning av patientens ”samtycke” till donation. En alltför snabb process i detta avseende kan verka menligt på närstående och på utredningen och resultera i ett ogenomtänkt/snabbt nej till donation.

4 c §

### Kommentar:

En självklarhet men avslutet bör också genomföras tidsmässigt och med omsorg om de närstående och deras situation. ”Skyndsamheten” är således relativ även i detta sammanhang!

4 d §

### Kommentar:

Rimligt med någon form av tidsbegränsning då det dels handlar om att bedriva organbevarande behandling som inte gagnar patienten och som inte heller syftar till tillfrisknande.

Tidsbegränsningen motiveras utifrån evidens och erfarenhet att majoriteten av svårt hjärnskadade patienter som utvecklar total hjärninfarkt gör det inom denna tidsrymd och organdonation kan då aktualiseras. Om patienten inte utvecklar total hjärninfarkt inom 72 timmar efter ”brytpunkten” är fortsatt behandling inte motiverad utan bör avbrytas. Dock finns utrymme enligt förslaget till viss förlängning om ”synnerliga skäl föreligger”. Dessutom innebär förslaget att en tids intensivvård redan bedrivits innan ”brytpunkten” – att inte inleda eller inte fortsätta.

4 e §

**Kommentar:**

Innan utredningen av de medicinska förutsättningarna för organdonation får utföras måste ett samtycke till donation ha inhämtats enligt ovan. Detta har också kommenterats ovan under rubriken ” Möjlig donator – sekretess – försvårad samtyckesutredning”.

En fullständig samtyckesutredning kräver att donationsregistret kontrolleras. För att kunna göra detta kontakter intensivvården en transplantations-koordinator som har behörighet att söka i donationsregistret. I detta skede måste uppgiften om patientens identitet delges. En ”legalisering” av detta ur sekretessynpunkt är ett måste annars kan en fullständig samtyckesutredning inte genomföras.

Ett problem med detta författningsförslag är att i vissa delar av Sverige där en möjlig donator aktualiseras t.ex. Norrland och Gotland kan donatorskaraktäriseringen tidsmässigt försvåras p.g.a. långa avstånd för transport av blodprover för vävnadstypning (identifiera lämplig mottagare) och virusserologi (utreda risken för smittöverföring till mottagaren).

Idag tas blodprover i ”tidigt skede” på donatorssjukhus med stora avstånd till transplantationscentra, detta innan samtycket utretts färdigt. Detta görs utan att analyser av proverna påbörjas förrän samtycke till donation inhämtats. Detta spar tid och möjliggör att donationsprocesser kan genomföras effektivt i hela Sverige trots långa avstånd. Det kan ses som en pragmatisk lösning för jämlik vård nationellt.

I sammanhanget vävnadsdonation kan detta författningsförslag dessutom komplicera processen på följande sätt.

Idag genomförs en donatorskaraktärisering av t.ex. möjliga hornhinnedonatorer innan samtyckesutredningen genomförs i samråd med närstående. Om ett samtycke till donation först måste inhämtas innan donatorskaraktäriseringen genomförs kommer många samtyckesutredningar att genomföras helt i onödan då de medicinska kontraindikationerna är betydligt flera då en vävnadsdonator utreds. Många möjliga vävnadsdonatorer avskrivs idag efter en donatorskaraktärisering och närstående behöver inte medverka i en samtyckesutredning. Om ovanstående författningsförslag skall gälla även vävnadsdonation kommer arbetsbördan att öka avsevärt på den personal som utreder för vävnadsdonation och anhöriga behöva medverka i en samtyckesutredning med stor risk för att den var ”onödig”.

Önskvärt vore att möjliggöra en donatorskaraktärisering i tiden samtidigt/parallellt med en samtyckesutredning. Donatorskaraktäriseringens resultat kan då tidigare befästa att donation inte

är aktuellt ur medicinsk synvinkel (kontraindikationer har identifierats) och då kan den organbevarande behandlingen avslutas tidigare.

### Uppgiftsskyldighet

4 f §

**Kommentar:**

Denna ”sekretessbrytande” paragraf är oerhört viktig för att en fullständig donatorskaraktärisering ska kunna genomföras som består av provtagning avseende risk för överföring av smittor, uppgifter om tidigare och nuvarande sjukdomar, livsstil m.m. Denna möjlighet till informationsöverföring krävs för att kunna garantera patientsäkerheten för mottagarna av organ från en avliden donator.

### Dokumentation

4 g §

**Kommentar:**

Utifrån regelverk/föreskrifter om hälso- och sjukvårdens skyldighet att journalföra/dokumentera vården är detta en självklarhet. Historisk har detta försumrats och journalgranskningar har påvisat kraftiga brister i detta hänseende.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

**Kommentar:**

Se kommentar ovan gällande ”uppgiftsskyldighet”.

Monica Johansson  
Regionstyrelsens ordförande

Jan Grönlund  
Regiondirektör

