



2019-11-12

Till Socialdepartementet
s.fs@regeringskansliet.se
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remiss Organbevarande behandling för donation, SOU 2019:26 (S2019/02688/FS)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation, SOU 2019:26. Detta förslag väcker stort engagemang inom läkarkåren och de olika sektionerna inom SLS. De inkomna remissvaren från delegationen för medicinsk etik och sektionerna för akutsjukvård, kardiologi, lungmedicin, neurokirurgi, neurologi, njurmedicin samt transplantationsmedicin, bifogas i sin helhet.

Allmänt om frågan

Läkarkåren anser att organdonation är bra och tycker att det är viktigt med ökad tillgång till organ så att fler dödssjuka patienter kan transplanteras till fortsatt liv och (ibland) åter till full hälsa. Denna inställning kan återfinnas i samtliga remissvar och överensstämmar med utredningens direktiv och anda. SLS ser det som positivt att ett lagförslag klargör vad som ska gälla på ett område som i dagens praktik inte är tydligt reglerat. Däremot är Etikdelegationens svar kritiskt på några punkter till det föreslagna sättet att i lag reglera frågan: huvudsakligen utifrån konsekvenser för annan (mer grundläggande) lagstiftning och konsekvenser för grundläggande centrala begrepp (dödsbegreppet).

Några ställningstaganden

”Opt-out” eller ”out-in” – det finns en viss opinion för att grundantagandet att medborgaren är villig att donera ska avspeglas i rättsordningen så att alla som inte aktivt sagt nej till att bli donatorer ska betraktas som villiga till att bli donatorer. SLS stöder dock utredningens förslag att om att den enskildes inställning ska utredas.

Vuxna beslutoförmögna ställning som donatorer - SLS stöder utredningens förslag att vuxna personer som till följd av funktionsnedsättning aldrig kunnat ta ställning till donationsfrågan inte kan vara aktuella som donatorer.

Anhörigas ställning – SLS stöder att ”anhörigvetot” avskaffas.

Läkarens kompetensnivå – enligt 4 a § kan En möjlig donator ”ges organbevarande behandling efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.” SLS anser att det bör krävas läkare med specialistkompetens för detta samråd.

Organbevarande behandling – SLS instämmer i den föreslagna definitionen av organbevarande behandling.

Den organbevarande behandlingens innehåll – SLS anser att det är otillräckligt utrett vilka medicinska insatser som kan anses medföra ”mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn och inte hindra insatser för den möjlige donatorns egen skull”. De gränsdragningar och exempel som ges i utredningen diskuteras kritiskt i flera av sektionssvaren.

Hälsoekonomisk argumentation – SLS anser att den av utredningen redovisade hälsoekonomiska argumentationen runt transplantationskirurgi inte tillför beslutsunderlaget någon relevant information.

72-timmarsregeln – SLS anser att det i lagtexten borde anges en tidsgräns för hur länge den ytterligare behandlingen (utöver 72 timmar) kan pågå samt att förlängning endast kan förekomma i de fall när samtycket är utrett.

Information till allmänheten – SLS anser att detta är angeläget och skulle önska fördjupad diskussion rörande ansvar och utformning av informationen.

I övrigt hänvisas till de åtta bifogade remissvaren.

För Svenska Läkaresällskapet

Britt Skogseid
Ordförande

Bilagor

Remissvar från SLS

- delegation för medicinsk etik samt separat svar från C. Starlander ledamot i delegationen för medicinsk etik

sektioner för

- akutsjukvård,
- kardiologi,
- lungmedicin,
- neurokirurgi,
- neurologi,
- njurmedicin och
- transplantationsmedicin

2019-11-11

Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Remissvar

Sammanfattande synpunkter

För att en lagstiftning av det slag som föreslås i utredningen ska kunna komma till stånd, krävs det ytterligare överväganden än de som hittills presenterats. I utredningen behandlas inte på allvar de viktiga rättsliga och etiska frågor som aktualiseras: det rättsliga kravet på att rättighetsbegränsande lagstiftning ska vara nödvändig behandlas inte i utredningen och frågan om den föreslagna regleringens inverkan på dödsbegreppet behandlas heller inte. Med det nu föreliggande lagförslaget kommer definitionen för dödens inträde inte längre att vara stabil och entydig.

Det behövs även en närmre analys av vad det innebär att en patient ska erbjudas en god palliativ vård i livets slutskede samtidigt som den organbevarande behandlingen ska pågå.

Det är rimligt att undanta beslutsförmögna från lagstiftningen. Detsamma gäller förslaget om att närståendes vetorätt tas bort. Det borde också stå klart att en person som via Socialstyrelsens donationsregister tillkännagett sin uppfattning, ska kunna lita på att denna uppfattning inte omprövas. Däremot krävs ytterligare överväganden rörande underårigas beslutanderätt.

Den föreslagna regleringen rörande den organbevarande behandlingen behöver kompletteras med ett gediget kunskapsunderlag, möjligen även en föreskrift. Detta är nödvändigt för att tillse att praxis blir enhetlig och förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det bör även förtydligas i lagstiftningen att det är tidpunkten för ställningstagandet att den livsuppehållande behandlingen ska upphöra, som ska vara utgångspunkt för de 72 timmar som organbevarande behandling kan pågå. Det bör även framgå av lagstiftningen hur lång den ytterligare tid som organbevarande behandling kan pågå kan vara, samt att ytterligare tid endast kan beslutas om patientens samtycke är utrett.

För att säkerställa att donationsverksamheten bygger på människors aktiva val krävs ytterligare aktiva och tydliga informationsinsatser från det allmännas sida. Det är inte tillräckligt att publicera information där patienter söker egenvårdsråd.

Allmänna synpunkter på utredningen

Utredningens huvudsyfte är att utreda vilka organbevarande insatser som kan vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter att denna har avlidit. Utredningen mynnar ut i ett förslag om att organbevarande behandling ska vara tillåten i högst 72 timmar efter att ett ställningstagande att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling har

gjorts. Den organbevarande behandlingen skall enligt förslaget vara tillåten innan patientens inställning till donation är känd.

Utgångspunkten för denna utredning, såväl som för den tidigare utredningen om organdonation (SOU 2015:84), tycks vara att kodifiera vad man uppfattar vara redan etablerad praxis inom hälso- och sjukvården. Den rättsliga grunden för en sådan praxis är ytterst tveksam. Lagen om transplantation m.m. (1995:831) berör enbart situationen efter att patienten har avlidit.

Utredaren har emellertid tolkat sitt uppdrag så att det inte inkluderar överväganden *om* det ska vara tillåtet att vidta medicinska insatser på en levande person för att donation ska vara möjlig efter döden, utan istället gjort tolkningen att uppdraget enbart handlar om att lämna förslag på *hur* ett sådant system ska vara utformat (s. 102). Denna utgångspunkt har medfört att vissa, helt centrala, frågor lagts åt sidan. För att en lagstiftning av det slag som föreslås i utredningen ska kunna komma till stånd, krävs det ytterligare överväganden än de som hittills presenterats.

Dödsbegreppet

Utredningen måste läsas i ljuset av den tidigare utredningen om organdonation (SOU 2015:84), vilken befanns presentera ett otillräckligt underlag för någon lagstiftning. I den tidigare utredningen ingick att utreda frågan om metoden donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) borde införas. I realiteten innebär DCD att det dödsbegrepp som regleras i 1 § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död sätts åt sidan. Enligt denna bestämmelse är en människa död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. I DCD i Sverige tillämpas regelmässigt de indirekta kriterierna som anges i 2 § för att fastställa döden inom en hypotetiskt fastställd tidsrymd om 5 minuter efter det att patientens cirkulation har upphört (s.k. no-touch-period). Det är oklart om denna tidsrymd är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, och i andra länder där DCD tillämpas används andra tidsperioder. DCD har inte uttryckligen inkluderats i den aktuella utredningens direktiv, men diskuteras likväl kontinuerligt i utredningen, där det också konstateras att lagförslaget inte hindrar att DCD införs permanent (s. 127).

När lagen om kriterier för bestämmande av människans död infördes var avsikten med de indirekta kriterierna enbart att fastställa när döden kunde fastställas som ett rättsfaktum, och någon fast tidsrymd reglerades därför inte. Fokus låg istället på att hjärt- och andningsstilleståndet skulle vara *varaktigt*, och tiden innan man kunde vara förvissad om att hjärnfunktionerna totalt och oåterkalleligt fallit bort antogs kunna variera (SOU 1984:79 s. 225). I DCD syftar tillämpning av de indirekta kriterierna istället primärt mot att finna den tidpunkt när organbevarande behandling kan sättas igång. Det rör sig alltså om att fastställa en hypotetisk tidpunkt då döden antas ha inträtt. När de indirekta kriterier som nämns i 2 § används på ett sätt som inte varit avsikten när lagen infördes, innebär det också att dödsbegreppet alltmera knyts till hjärtats funktioner. Eftersom DCD inte uttryckligen ingått i utredningens direktiv diskuteras inte heller de centrala etiska och rättsliga frågor som följer av detta. Att frågorna är kontroversiella märks inte minst av att det DCD-projekt som pågått i Norge har stoppats (s. 91 - 92).

I förarbetena till lagen om kriterier för bestämmande av en människas död, gjordes omfattande överväganden som är relevanta även i detta sammanhang. Bland annat betonades betydelsen av att dödsbegreppet stod fristående från transplantationskirurgins behov av organ (prop. 1986/87:79 s. 12). Det ansågs angeläget att det finns en för hela rättsordningen enhetlig

definition på dödens inträde som är klar och entydig och som kan tillämpas utan större svårigheter (prop. 1986/87:79 s. 11, SOU 1984:79 s. 221 ff). Med det nu föreliggande lagförslaget kommer dödsbegreppet varken att stå fristående eller vara stabilt och entydigt.

Att begränsa enskildas fri- och rättigheter

Utredningens lagförslag innebär att medicinska insatser kan vidtas på levande människor utan att något giltigt samtycke föreligger. Lagförslaget innebär ett avsteg från de krav på samtycke från patienten som följer av 4 kap. patientlagen (2014:821). Det rör sig alltså om lagstiftning som begränsar enskildas skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp, se 2 kap. 6 § regeringsformen och den enskildes kroppsliga integritet kränks, vilket art. 8 i Europakonventionen avser att skydda emot. Det ligger i sakens natur att reglering avseende enskildas fri- och rättigheter ska vara stabil och enskilda ska kunna förlita sig på att deras fri- och rättigheter inte begränsas på ett lättvindigt sätt.

På hälso- och sjukvårdens område är det endast regleringen av den psykiatriska tvångsvården och smittskyddet som innefattar sådan rättighetsbegränsande reglering. Hittills har förslag om ytterligare rättighetsbegränsande reglering bemötts med stor försiktighet och tvekan.¹ Sammantaget kan konstateras att begränsningar av enskildas rättigheter på hälso- och sjukvårdsområdet är något som endast undantagsvis aktualiseras av lagstiftaren.

Den aktuella utredningens resonemang om möjligheterna att begränsa enskildas rättigheter är ofullständigt, och behandlar inte på allvar de viktiga rättsliga och etiska frågor som aktualiseras. Detta gäller i synnerhet kravet på att sådan lagstiftningen ska vara *nödvändig*.

Möjligheten att begränsa skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp regleras i 2 kap. 20 - 21 §§ regeringsformen. Rättigheterna får begränsas genom lag och begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är *nödvändigt* med hänsyn till det ändamål som har föranlett begränsningen. Enligt Europakonventionen kan kränkningar mot enskildas fysiska integritet strida mot artikel 8, respekten för privat och familjeliv. Artikel 8 kan begränsas om det bedöms *nödvändigt* till skydd för vissa viktiga intressen. Ingreppet i den enskildes sfär ska vägas mot hur viktigt det intresse man vill tillgodose bedöms vara. Endast om ingreppet bedöms vara proportionerligt kan det anses vara *nödvändigt*.

Det övergripande syftet är att öka tillgången på organ som är lämpliga att transplantera genom organ donation. Bättre tillgång på organ medför ökade möjligheter att rädda enskildas liv. I den andra vågskålen finns patientens/den tilltänkta donatorns skydd för sin kroppsliga integritet och skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp. I utredningens kap. 15 behandlas till viss del den proportionalitetsbedömning som måste göras mellan dessa motstående intressen,

¹ Som en illustration kan nämnas de ansatser som gjorts för att införa reglering i syfte att ge rättsliga förutsättningar för att vårda, behandla och besluta om skyddsåtgärder för enskilda inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten som saknar kognitiva förutsättningar att själva kunna lämna ett informerat samtycke (se exempelvis SOU 2004:112, SOU 2006:110 samt SOU 2015:80). Avsaknaden av en sådan tydlig reglering är ett mycket omfattande och välkänt samhällsproblem. Avsaknaden medför att patienter, klienter och brukare far mycket illa då det inte är möjligt att få till stånd ett samtycke av det slag som utgör en rättslig förutsättning för vård, behandling och skydd. Att reglering saknas placerar också hälso- och sjukvårds- och socialtjänstpersonal i en mycket vanskelig situation, då personal som önskar agera för enskildas bästa bästa tvingas ut i en rättslig gråzon och i värsta fall befinns skyldiga till lagbrott. Behovet av reglering här får bedömas som mycket prekärt. En rättslig lösning skulle emellertid riskera enskildas grundlagsstadgade skydd mot såväl frihetsberövande i 2 kap. 8 § regeringsformen som påtvingade kroppsliga ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen. Hittills har varje sådant förslag underkänts.

men nödvändighetsrekvisitet hastas förbi. På bland annat s. 16, s. 125, s. 146, s. 148, s. 191 och s. 239 konstateras att organbevarande behandlingen är en förutsättning för att donation av organ från avlidna överhuvudtaget ska vara möjlig, vilket är förvirrande eftersom donation av organ från avlidna redan sker idag.

Förutsatt att den donationsverksamhet som sker idag håller sig inom lagens gränser, kan det ifrågasättas om den föreslagna lagstiftningen är nödvändig på det sätt som förutsätts i regeringsformen och Europakonvention. År 2018 inrättades Nationellt Donationscentrum, NDC, i syfte att i samråd med andra aktörer arbeta med donationsfrämjande arbete, ett arbete som tycks ha gett positivt resultat.² Ett opt-out system för registrering av samtycken till donation, kommer att införas i Storbritannien och Nederländerna under 2020 och förväntas där leda till flera donatorer. Dessa och andra alternativ till organbevarande behandling har, som framgått ovan, inte utredds eftersom det är en del av frågan om organbevarande behandling skall tillåtas. För att klargöra om nödvändighetsrekvisitet är uppfyllt måste sådana överväganden göras. I detta sammanhang är det naturligtvis också relevant att den organbevarande behandlingen sker till förmån för en annan människa än den människa som patient är aktuell för organbevarande behandling.

Förslaget till reglering rörande organbevarande behandling: Medicinska insatser för att möjliggöra organdonation

Ställningstagandet om att livsuppehållande behandling ska avslutas

Enligt 4a § lagförslaget får patienten ges organbevarande behandling efter ett ställningstagande om att den livsuppehållande behandlingen ska avslutas. Den organbevarande behandlingen får pågå 72 timmar eller längre vid särskilda skäl, 4 d §. Vid samma tidpunkt ska utredningen av patientens inställning till donation påbörjas, 4 b §. Ställningstagandet är alltså helt centralt och regleringen i SOSFS 2011:7 om livsuppehållande behandling, inte minst avseende dokumentationen av ställningstagandet i 3 kap 3 §, får en avgörande betydelse för tillämpningen av de föreslagna bestämmelserna. Enligt föreskriften förutsätts viktiga ställningstaganden fattas i samråd mellan olika professioner, vilka kan förväntas belysa patientens situation från olika perspektiv och ge underlag för en holistisk bild av patientens situation. Ställningstagandet om att livsuppehållande behandling ska avslutas, fattas således av den fasta vårdkontakten efter samråd med en annan legitimerad yrkesutövare, 3 kap. 2 §. I lagförslaget föreslås istället att ställningstagandet fattas av en legitimerad läkare i samråd med ytterligare en legitimerad läkare. Enligt föreskriften ska den fasta vårdkontakten ansvara för planeringen av patientens vård och ta ställning till hur patientens behov av hälso- och sjukvård ska tillgodoses. Enligt de allmänna råden bör den fasta vårdkontakten även planera för hur patientens sociala, psykiska och existentiella behov ska kunna tillgodoses. Sammantaget ger föreskriften uttryck för ett patientcentrerat synsätt vilket skiljer sig från det transplantationsmedicinska fokus som präglar lagförslaget.

När ställningstagandet om att patientens livsuppehållande vård ska upphöra har gjorts riskerar två olika vårdrationalteter att aktiveras samtidigt; å ena sidan en rationalitet som ser till patientens bästa ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv med sociala, psykiska och existentiella hänsyn - och å andra sidan en rationalitet som präglas av hänsyn till den eventuella organdonationen och till den presumtiva mottagaren av donationsorgan. Att detta kan leda till motstridigheter är uppenbart.

² Vid presskonferensen då utredningen presenterades den 3 juni 2019, meddelade socialminister Lena Hallengren att inrättandet av NDC redan gett positivt resultat och att antalet donationer och transplantationer ökat på senare år. Socialministerns uttalande styrks också av den offentliga statistiken (livsviktigt.se)

Lagtekniskt är det en enkel sak att justera en myndighetsföreskrift utifrån ny lagstiftning, även om det skulle vara bättre om reglering som har nära samband återfanns på ett och samma ställe. Den normativa diskrepans som råder mellan de olika regelsystemen är svårare att hantera. Det behövs en närmre analys av vad det innebär, inte minst från patientens perspektiv; att vård med olika syften kan pågå samtidigt.

Den organbevarande behandlingen

Av den förslagna 4 a § framgår att med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att

1. den inte kan anstå till efter döden,
2. den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn, och
3. den inte hindrar insatser för den möjlige donatorns egen skull.

Eftersom det rör medicinska ingrepp som sker utan att något samtycke är klarlagt, är det ytterst betydelsefullt att regleringen är tydlig och det behövs ytterligare vägledning i detta avseende. Vilka behandlingar kan inte anstå? Var går gränsen för ringa smärta och ringa skada och vilka insatser är förenliga med detta krav? För att försäkra sig om att praxis är enhetlig och förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet måste denna paragraf kompletteras med ett gediget kunskapsunderlag, möjligen även en föreskrift. Att lämna alltför stort utrymme för ett professionellt skön här skulle innebära en risk att patientens integritet åsidosätt till förmån för behovet av organ. Enskilda måste också kunna veta vad som kan förväntas om man hamnar i en möjlig donationssituation.

Punkten 3 i paragrafen aktualiserar de motstridiga överväganden som beskrivits ovan under våra kommentarer rörande ställningstagandet. Målet att ge patienten en god vård i livets slutskede kan försvåras om patienten samtidigt ska bli föremål för omfattande medicinska insatser till förmån för en eventuell mottagare av patientens organ.

Enligt den förslagna 4 d § får organbevarande behandling pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet som avses i 4 a §. Vilken tidsgräns som väljs måste baseras på aktuell klinisk kunskap. Att det *finns* en *tydlig* tidsgräns är emellertid nödvändigt ur såväl ett rättssäkerhetsperspektiv som för behovet av att människor känner tilltro till att enskilda inte utsätts för sådana insatser som kan följa av ett instrumentellt synsätt inom hälso- och sjukvården. Paragrafen bör därför förtydligas så att det framgår att det är tidpunkten för ställningstagandet som ska vara utgångspunkt för den 72 timmarna.

Den föreslagna tidsgränsen om 72 timmar är inte absolut utan organbevarande behandling föreslås kunna ges ytterligare en kort tid, om det finns särskilda skäl. I utredningen ges exempel på sådana skäl och det framhålls att undantaget är avsett att tillämpas restriktivt och att den ytterligare tid som kan medges vid särskilda skäl är starkt begränsad (s. 144 - 145 och s. 266). Någon bortre gräns eller annan reglering avseende förlängningen tillhandahålls dock inte. I utredningen framhålls att den förlängda tiden handlar om situationer då patientens samtycke är utrett (s. 145). Men eftersom det inte finns någon tidsgräns för samtyckesutredningen behöver så inte vara fallet, även om kravet på skyndsamhet torde innebära att det är fallet i flertalet fall. I lagtexten borde anges en tidsgräns för hur länge den ytterligare behandlingen kan pågå samt att förlängning endast kan förekomma i de fall när samtycket är utrett.

I annan rättighetsbegränsande reglering på hälso- och sjukvårdens område krävs att förlängning av tvingande insatser måste dokumenteras särskilt och anmälas till tillsynsmyndighet (se exempelvis 19 § och 22 b § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård). För att uppnå transparens, rättssäkerhet och försäkra sig om en enhetlig praxis behövs liknande reglering också här.

Enskildas inställning till medicinska insatser med syfte att donera som avliden **Samtycket och samtyckesutredningen**

Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska hans eller hennes inställning till donation utredas skyndsamt, 4 b §. Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om utredningen visar att förutsättningarna för donation i 3 § inte är uppfyllda, 4 c §. I utredningen hänvisas till att det är den möjliga donatorns sista inställning som ska ligga till grund för beslutet (s. 174). Det bör påpekas att denna bedömning, vilken vilar på uttalanden i förarbetena (prop. 1994/95:148 s. 76), handlar om möjligheten att återta ett tidigare medgivande. Om respekten för den personliga och kroppsliga integriteten skall tas på allvar måste en person som via Socialstyrelsens donationsregister tillkännager att man inte vill låta sina organ doneras, kunna lita på att denna uppfattning inte omprövas. Det vore orimligt om enskilda inte kunde vara förvissade om att de ställningstaganden som man gör under livstiden respekteras efter döden (se även prop. 1994/95:148 s. 24). Att ställningstagandet rör sig om en registrering i ett register som förs av en statlig förvaltningsmyndighet gör detta än mer angeläget, eftersom de möjligheter att rätta eller ändra ett beslut som föreskrivs i 36-37 §§ förvaltningslagen (2017:900) är begränsade.

Vad som redan idag framgår av 3 § 3 st transplantationslagen; att ingrepp inte får genomföras om uppgifterna om den tilltänkte donatorns uppfattning är motstridiga, måste alltså tolkas så att ett tydligt skriftligt negativt tillkännagivande inte kan undanröjas genom exempelvis att anhöriga meddelar att patienten under sin sista tid gett uttryck för en annan uppfattning. Förtroendet för donationsregistret och den övriga hanteringen av donationsfrågan riskerar att undergrävas om ett tydligt skriftligt ställningstagande undanröjs alltför lättvindigt. Man kan inte överföra förekomsten av en allmän stor donationsvilja till en enskilds personliga överväganden och på så sätt presumera ett medgivande. Vi instämmer alltså i de överväganden som utredaren gör i detta avseende (s. 180). Av rättssäkerhetsskäl hade det varit önskvärt att detta synsätt också kom till tydligt uttryck i lagstiftningen.

Avseende Socialstyrelsens donationsregister bör även följande framhållas. Enligt 9 § 2 p. förordningen (2018:307) om Socialstyrelsens donationsregister kan registret användas för direktåtkomst efter att ett ställningstagande om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling gjorts. Majoriteten av de som registrerat sig har emellertid gjort det innan denna förordning trädde i kraft, då registrerade utlovades att uppgifterna inte skulle vara tillgängliga innan det fastställts att personen avlidit. Det kan därför ifrågasättas om merparten av de samtycken till donation som idag är registrerade är giltiga för denna nya hantering.

Underåriga som fyllt 15 år kan registrera sin uppfattning i donationsregistret, se 6 § förordningen om Socialstyrelsens donationsregister. Eftersom vårdnadshavarna har rätt och skyldighet att besluta om barnets personliga angelägenheter enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken (1949:381) är det svårt att avgöra vilken vikt som i realiteten kan läggas vid barnets registrerade uppfattning. Utredningen skapar inte klarhet här. Om barn som donatorer kan vidare sägas att det är svårt att förena den organbevarande behandlingen med skyldigheten att beakta barnet bästa på så vis som sägs i 1 kap. 8 § patientlagen. Att Barnkonventionen kommer att få ställning som svensk lag har också betydelse. Ytterligare vägledning behövs här.

Det är rimligt att undanta beslutsoförmögna från lagstiftningen. Att ta bort närståendes vetorätt är också rimligt utifrån respekten för patientens autonomi, även om det inte kan uteslutas att detta kan komma att bli svårt att förankra hos närstående i enskilda fall.

För att säkerställa att donationsverksamheten bygger på människors aktiva val krävs ytterligare aktiva och tydliga informationsinsatser från det allmännas sida. Allmänheten måste ha fullständig information om aktuell lagstiftning på området. Annars kan man inte förutsätta att människor har gjort ett medvetet val, vilket krävs för att ens ha möjlighet att avstå från att donera. Informationen måste vara aktiv. Det är alltså inte tillräckligt att publicera information på vårdguiden 1177 eller regionernas hemsidor, där patienter söker egenvårdråd.

Detta remissvar från delegationen för medicinsk etik har utformats av juristen Lotta Wendel (ingår i Erikdelegationen som "allmänhetens representant") samt delegationens ordförande Mikael Sandlund. Ledamoten Caroline Starlander lämnar ett separat svar på remissen.

Mikael Sandlund

Lotta Wendel

YTTRANDE

2019-11-11

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Betänkandet SOU 2019:26 Organbevarande behandling för donation

Sammanfattning

Utredningen förstås vara komplement till SOU 2015:84, och vi förutsätter därför att de förslag som där lades fram nu också accepteras.

Benämningen ”organbevarande behandling för donation” är bra. Utredningen skulle sträva efter etisk analys, inte färgas av emotioner, vilket återkommande stör accepterandet av lagförslagen, då den etiska analysen ofta saknas.

Att utredningen betonar att intensivvården ska behandla en möjlig donator utifrån det som inte kan anstå till efter konstaterad död, att behandlingen inte ska orsaka mer än ringa smärta/skada och att behandlingen inte får hindra palliation, är utmärkt. Denna strategi utgör redan idag både den medicinska och etiska grund som intensivvård i Sverige baseras på.

Därför känns det ibland märkligt att utredningen, inom vissa avsnitt, juridiskt och känslomässigt tycks vilja detaljstyra de behandlingar som utförs inom intensivvårdens kompetensområde, samtidigt som det förefaller osannolikt om majoriteten i utredarens grupp besitter erfarenhet och kompetens nog att bedöma vilken behandling som kan accepteras eller ej, beroende på var i sjukdomsförloppet en möjlig donator befinner sig.

- Val av behandling beroende på aktuellt sjukdomstillstånd bör överlämnas till medicinsk expertis
- Det är ingen etisk skillnad mellan att påbörja en behandling för att sen avbryta densamma och att inte påbörja en behandling över huvud taget
- Intubation är inte smärtsammare än bronkoskopi
- Ingen skillnad i åsamkad smärta vid sättande av intravenösa katetrar för dialys jämfört med för ECMO och blod cirkulerar utanför kroppen, i ena fallet för att ta bort urinämne, i andra fallet för att ta bort koldioxid och tillsätta syre – etisk skillnad?
- Hjärtmassage kan räknas som ringa smärta, och de patienter som kan komma i fråga är så djupt medvetslösa att de antingen inte reagerar på smärta alls eller med reflexmässiga sträckrörelser, så ska man göra HLR ska man också hjärtmassera om det behövs
- Att fortsätta insatser från brytpunkten upp till 72 timmar, och vid synnerliga skäl ännu längre, i väntan på att DBD ska bli möjligt, ger ett stöd för de som arbetar inom dagens intensivvård att orka vänta och sörjande närstående får längre tid på sig att landa i det uppkomna kaoset
- En definition av orden beslutsförmögen och beslutsoförmögen krävs
- Den beslutsoförmögnes ställföreträdare ska ges samma förutsättningar som en underårigs vårdnadshavare i frågor som gäller hälso- och sjukvård, så att vården i Sverige blir lika för alla och alla människor uppfattas ha samma värde, dvs gör verkstad av SOU 2015:80!

- Det är oetiskt att diskriminera en beslutsoförmögen människa så att hen inte skulle kunna bli donator som avliden, liksom att förutsätta att en beslutsoförmögen person skulle ha annan åsikt än den "vanlige svensken" när det gäller viljan att kunna donera om hen kunde förstå vad organdonation innebär
- Borttagandet av närståendeaveto avlastar en ångestskapande beslutsbörda från de sörjande och kommer garanterat att leda till fler donatorer.

Inledande synpunkt

På flera ställen står "möjliga donatorer är i princip alltid medvetlösa", alternativt "i regel är den möjliga donatorn djupt medvetlös". Definitionen för "möjlig donator" är nytillkommen hjärnskada med $RLS \geq 7$ ($=GCS \leq 4$) och nytt bortfall av minst en kranialnerv. Vid $RLS \geq 7$ reagerar en patient på smärtstimulering med ett reflexmässigt sträckmönster, s.k. decerebreringsmönster, och är mycket djupt medvetlös. Möjliga organdonatorer är alltså inte i "princip alltid" utan alltid medvetlösa. Skalan sträcker sig från helt vaken, $RLS 1$, till helt utan smärtreaktion $RLS 8$ och medvetlös betecknas man från $RLS 4$ och uppåt.

Sid 50 referens 13, uppger att en möjlig organdonator även ska ha *upphörd spontanandning* eller minst en kranialnervsreflex, med hänvisning till Sahlgrenska sjukhusets donationspärm, flik 3; detta stämmer inte!

Utredningen förbereder även för eventuell generell introduktion av DCD, vilket gör att terminologin återkommande blir felaktig. Exempelvis när man tar upp en ALS-patient som en möjlig donator, då definitionen på en möjlig donator är internationellt antagen att avse en medvetlös patient med $RLS > 6$ ($GCS < 5$) och med nytillkommen förlust av minst en kranialnerv.

Man måste, om DCD accepteras, ha olika definitioner för när de olika donatorskategorierna kan komma att uppmärksammas, samt eventuell skillnad i de olika medicinska ingreppen som kan accepteras för dem innan konstaterad död.

I. Medicinska insatser hos levande för att möjliggöra organdonation

Detta är en förutsättning för att någon ska kunna bli organdonator, över huvud taget.

1. Respiratorvård vid osäkerhet om patientens vilja

Intensivvård, som bland annat inbegriper respiratorvård begränsas inte till den yta som utgör ytterväggarna till en intensivvårdsavdelning, utan kan pågå i en ambulans, på Akuten, på röntgen, på operationsavdelning och på en vårdavdelning.

När man kommit till brytpunkten, vilken kan nås på alla de ställen där intensivvård pågår, måste man säkerställa syrgas- och lufttillförseln för att inte utsätta de organ som eventuellt kan doneras för syrebrist. Det säkraste sättet att säkra en luftväg är ett plaströr (trachealtub) i luftstrupen, en s.k. intubation, detta både för att säkra själva behandlingen och för att minimera risken för regurgitation av maginnehåll, vilket kan ge en kemisk lunginflammation och förhindra möjligheten för lung-donation.

Som alternativ till plaströret kan man sätta ner en larynxmask, men den skyddar inte luftvägen på samma sätt. Man kan sen antingen handventilera patienten eller koppla till en respirator, och man har då skaffat sig ett medicinskt rådtrum under vilket man har att utreda om den medvetlöse är möjlig som donator och utreda donationsviljan.

En djupt medvetlös patient reagerar praktiskt taget ingenting när man stoppar ner en tub i luftstrupen, och skulle man se den minsta reaktion både smärtstillar man och ger sömnmedel.

Utan intubation kan den medvetslösa ha mycket svårt att hålla fri luftväg och kan riskera att kvävas.

Det vore förmätet att tro att man som läkare på en Akutmottagning eller på en vårdavdelning, ögonblickligen kan avgöra huruvida en patient som blir akut medvetslös inte skulle kunna räddas till ett värdigt liv. Mycket få insjuknanden kan direkt diagnossättas och prognostiseras. Därför bör samtliga patienter (förutom de med terminala sjukdomar) som påträffas eller inkommer medvetslösa, dvs med RLS ≥ 4 , intuberas för att få maximalt god syresättning och bästa förutsättningar för att kunna överleva med minimala skador.

Man kan sen under mer lugna förhållande hinna utreda, provta, skaffa medicinska upplysningar och sen i samråd med övriga vårdteam eller kollegor fatta beslut om fortsatt behandling.

Synpunkt:

- Det vore oetiskt att inte tillmötesgå en döendes eventuella donationsvilja, dvs att gå emot patientens autonomi
- Det vore inte oetiskt att påbörja intensivvård och respiratorbehandling för att senare avsluta densamma när donationsviljan framkommit som negativ
- **Det är ingen etisk skillnad mellan att påbörja en behandling för att sen avbryta densamma och att inte påbörja en behandling över huvud taget**
- Att betrakta påbörjad respiratorvård, för att hinna utvärdera donationsmöjlighet, som oetisk är helt felaktig!
- Det kan finnas en emotionell eller psykologisk skillnad men absolut inte etisk. Utredningen ska sträva efter etisk analys, inte färgas av emotioner

2. Bronkoskopi – ja, men intubation - nej

Bronkoskopi ska enligt utredningen vara tillåtet, men att bronkoskopera en medvetslös patient är oerhört svårt då muskulaturen i munhåla och svalg är slapp och sammanfallen, vilket gör det i det närmaste omöjligt hitta luftstrupen, utan ingreppet kräver en styv speciellt utformad svalgtub, eller ännu lättare en trachealtub. En medvetslös patient håller sällan fri luftväg. Smärtan vid intubation överstiger inte smärtan vid en bronkoskopi.

Om man ska intubera en vaken patient går man tillväga på samma sätt som när man bronkoskoperar, skillnaden är att när trachealtuben är på plats så sövs patienten snabbt medan en vaken patient som genomgår bronkoskopi kan uppleva långt mera obehag både pga. hostretning och smärta och känsla av utsatthet och kvävningsrisk under hela proceduren.

Synpunkt:

- Intubation är inte smärtsammare än bronkoskopi
- Bronkoskopi på medvetslös tar mycket längre tid än hos vaken patient och kan vara omöjlig att genomföra utan tub på plats i luftstrupen.

3. Enbart vid DCD

Mitt på s 132 "En insats som särskilt diskuteras..." Bör förklaras att detta enbart gäller vid DCD. Heparininjektion eller kanylering innan op sker inte vid DBD.

4. Dialys – ja, men ECMO – nej

Intravenösa katetrar för dialys ska vara tillåtet men inte intravenösa katetrar för ECMO; vari består skillnaden i åsamkad smärta eller integritetskränkning mellan dessa ingrepp? Att blod

cirkulerar utanför kroppen sker i båda behandlingarna, den ena för att rena blodet från bl.a. urinämne, den andra för att tillföra syre och ta bort koldioxid.

Synpunkt:

- Ingen skillnad i åsamkad smärta vid sättande av intravenösa katetrar för dialys jämfört med för ECMO
- Blod cirkulerar utanför kroppen, i ena fallet för att ta bort urinämne, i andra fallet för att ta bort koldioxid och tillsätta syre – etisk skillnad?

5. Organbevarande HLR vid hjärtstopp

Med HLR uppfattas utredningen mena en kombination av hjärtpåverkande läkemedel, defibrillering och hjärtmassage. Vid HLR är patienten medvetslös, och de som överlever ett hjärtstopp och vaknar på IVA kan uppge viss ömhet i bröstkorgen efter hjärtmassagen, en smärta som kuperas med enstaka doser smärtstillande. De som anför mest ömhet är de som behandlats med hjärtkompressionshjälpmedel som exempelvis Lukas® vid transport och under lång tid.

De som kan få sina revben skadade är mycket bensköra och gamla individer, där framförallt övrig sjuklighet gör att deras chans att kunna få bli donator är liten.

Oavsett var i skeendet med en möjlig donator man är bör man så långt det är möjligt förklara för närstående och för vårdteamet, vilka procedurer man planerar göra och varför. Om det är fråga om HLR måste man också bedöma vilka eventuella hjälpmedel som kan komma att behövas och hur länge behandlingen kan tänkas utföras beroende på avstånd i tid innan transplantationsteamet är på plats.

Tolkning av utredningen:

- Om patienten är konstaterad avliden och är bedömd vara lämplig DBD donator kan HLR i alla delar utföras.
- Om en möjlig donator får hjärtstopp och man inte passerat brytpunkten, kan HLR göras för patientens egen skull.
- Om en möjlig donator får hjärtstopp men där brytpunkten passerats, får man göra alla delar i HLR om man vet att patienten är positiv till donation och man har förklarat för närstående att HLR ska göras vid eventuellt hjärtstopp, men om inställningen till donation inte är utredd ska hjärtmassagen i HLR utslutas.
- Om man vårdar en potentiell donator, dvs där misstanken om att patienten har dött är stor och man är på väg att göra hjärndödsstatus, får hjärtstopp och patientens donationsvilja är känd får fullödlig HLR utföras, medan man vid ej utredd donationsvilja utsluter hjärtmassagen.

På sid 138 hänvisas till referens 19 av Anne Dalle Ave. I hennes artikel föreslår man att HLR till en redan konstaterad död patient är försvarbar, men man bör informera närstående att det eventuellt kan komma att utföras vid hjärtstopp.

Hos en patient där man ännu inte konstaterat död men där man vet att patienten önskar bli donator så är HLR accepterad om närstående godkänt den eventuella behandlingen.

Innan brytpunkten eller när man inte hunnit utreda patientens inställning till donation, ska HLR inte göras. I den hänvisade artikeln undantar man inte den del av HLR som innefattar hjärtmassage, utan menar att smärta vid hjärtmassage är obetydlig jämfört med den man åstadkommer vid en donationsoperation, men både hjärtmassage och operation utförs på patienter utan reaktion på smärtstimulering.

Synpunkt:

- Hjärtmassage kan räknas som ringa smärta, och de patienter som kan komma i fråga är så djupt medvetslösa att de antingen inte reagerar på smärta alls eller med reflexmässiga sträckrörelser
- Ska man göra HLR ska man också hjärtmassera om det behövs, helt i linje med angiven referens 19
- På konstaterad avliden DBD donator är HLR helt acceptabelt
- Om en möjlig donator inte har passerat brytpunkten ska HLR inte utföras i organbevarande syfte
- Om en möjlig donator passerat brytpunkten eller om en möjlig donator blivit en potentiell donator ska fullständig HLR göras, förutom om man vet att patienten har en negativ donationsvilja.

6. Maximal tid

Att fortsätta insatser från brytpunkten upp till 72 timmar (och vid synnerliga skäl ännu längre) i väntan på att DBD ska bli möjligt, ger ett stöd för de som arbetar inom dagens intensivvård att orka vänta, att få acceptans hos kollegor och övrig vårdpersonal.

Det är också positivt för de närstående, då de har större chans att hinna samlas, att ta in information och hinna förstå vad som händer och sannolikt kommer att hända. Det uppkomna kaoset kan omhändertas i en lugnare takt.

Vid DCD finns, så vitt jag vet, ingen maxtid mellan brytpunkt och avslutande av vårdinsatser, men däremot max 180 minuter mellan avslut av insatser och död.

Synpunkt:

- Ger bra förutsättningar för personal att orka vänta och för närstående att hinna ta in det ofattbara som händer
- Förslaget kommer att på sikt öka antalet donatorer.

II. Enskilda inställning till medicinska insatser som görs i livet med syfte att donera som avliden.**1. Beslutsförmögen**

80% av Sveriges befolkning är positiva till organdonation. När en beslutsförmögen persons död konstateras genom direkta kriterier så anses denne representera "det normala" och tolkas därför vara positiv till organdonation om inte annat framkommer som skulle motbevisa denna presumtion.

Synpunkt:

- Undertecknad tror att det idag är fler än 80 % som är positiva till donation
- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att göra en landsomfattande enkät efter att den nya kommunikationsstrategin har landat hos befolkningen!
- Definition av ordet beslutsförmögen saknas.

2. Barn

Upp till 15 års ålder kan barnets förmyndare ta beslut om att ett avlidet barn kan bli organdonator och därför också få organbevarande behandling från brytpunkt till döden konstateras med direkta kriterier. Ju mognare ett barn uppfattas desto mer bör man ta hänsyn till barnets egen eventuella framförda vilja.

Om man tidigt ser att ett barn även som vuxen kommer att behöva någon form av ställföreträdare kan barnet, om det skulle avlida, ändå inte förnekas att bli organdonator om omständigheterna är sådana att det skulle kunna vara möjligt.

Ett barn kan även bli levande donator om mottagaren är en släkting.

Ett barn kan upp till 15 års ålder anmälas till donationsregistret av vårdnadshavare och får från 15 års ålder anmäla sig själv.

Synpunkt:

- Undertecknad har inga invändningar mot avsnittet avseende barn.

3. Beslutsoförmögen

Man vill lagstifta om en individkategori som inte ens finns definierad. Istället för att "damma av" SOU 2015:80 som handlar om ställföreträdarskap och att kunna ge de medmänniskor som behöver ledsagande i hälso- och sjukvårdsfrågor, och inte enbart i socioekonomiska spörsmål, så föreslår man att denna icke definierade och avgränsade samhällspopulation inte ska förutsättas, som övriga svenskar, vara positiva till organdonation.

Det finns graderingar av hur väl en människa kan föra sin egen talan, en del schizofrena patienter kan mycket väl ha egna åsikter om vad, hur och när vissa ingrepp får göras inom sjukvården men kan helt sakna insikt och åsikt om hur hen ska sköta sin ekonomi. En högpresterande patient med Mb Down kan ha mycket ingående synpunkter vad vi får/inte får göra vid intensivvård, medan samma person inte har förmåga att sköta medicinering, tidbokningar eller eget boende.

Framtidsfullmakter finns det nu lagstadgat om. Men varken när det gäller framtidsfullmakt, god man eller förvaltare finns något förslag som även täcker de tillfällen då det bör fattas medicinska beslut. Många gode män uppfattar på förfrågan att de även kan vara med i diskussionen när det gäller medicinska frågor, speciellt om man tidigare var förmyndare för samma patient.

När det gäller den Europeiska Biomedicinkonventionen som Sverige undertecknat men inte ratificerat, så kan ställföreträdare tillåta ingrepp på beslutsoförmögna om ingreppet är till stor nytta för dem. Likaså kan ställföreträdaren tillåta läkemedelsprövningar på den beslutsoförmögne.

Man får utföra forskning på och ta regenerativ vävnad från levande beslutsoförmögen patient utan tillstånd varken från patienten själv eller från ställföreträdaren.

Många utvecklingsstörda eller patienter med andra neuropsykiatriska handikapp måste göra undersökningar i form av datortomografi, skopier av magsäck, lungor eller tarm, ta prov på ryggmärgsvätska, blodprovstagning osv samt ingrepp pga. felställningar av rygg och ben, eller tandsanering. Dessa utredningar och behandlingar görs inte akut och har inget primärt livsavgörande syfte i sig, annat än att man försöker optimera tillvaron.

Denna patientgrupp kan aldrig förstå avsikten med det sjukvården erbjuder eller konsekvenserna av det som ska göras eller om det inte blir gjort. Men...vi sederar dem, vi söver ner dem, intuberar dem, provtar dem, skoperar dem, drar ut tänder eller lagar tänder, respiratorbehandlar dem utan att de gett oss sitt samtycke.

När en beslutsoförmögen persons död konstateras genom direkta kriterier föreslås hen att INTE representera "den typiske svensken", dvs man tolkar dennes vilja direkt som negativ. Samma person hade som levande både vid behov fått ta emot ett organ samt bli levande donator (8 § Transplantationslagen) det senare om recipienten är en släkting. Men den beslutsoförmögne föreslås i SOU 2019:26 att efter sin död diskrimineras i fråga om möjligheten att kunna få bli donator om omständigheterna för övrigt är sådana att vederbörande uppfyller kriterierna för en möjlig donator. Man förutsätter att den beslutsoförmögne skulle ha en motvilja gentemot donation om vederbörande varit införstådd med vad ingreppet skulle innebära.

Alla människor har samma värde och alla har rätt till samma vård, men alla ska alltså inte ha rätt att hjälpa en medmänniska att få ett bättre och längre liv? Enligt Rättvisepincipen, se sid 105, står att diskriminering i tillgång till hälso- och sjukvård bl.a. av skäl som funktionsnedsättning inte får förekomma, vilket man inte gör så länge den beslutsoförmögna är barn men däremot som vuxen. Organdonation och transplantation räknas som hälso- och sjukvård.

Skulle det ur ett etiskt perspektiv vara fel att förutsätta att om den beslutsoförmögne varit beslutsförmögen hade hen varit positiv till donation, och vad vore det då för fel att även låta beslutsoförmögna kunna, om situationen så tillåter, bli donator?

Synpunkt:

- Bland den populationsgrupp som Vad händer om en beslutsoförmögen har anmält sig positiv i donationsregistret?
- Vad händer om en vårdnadshavare har anmält sitt barn till donationsregistret innan dess 15-årsdag, och barnet sen visar sig få beteckningen beslutsoförmögen som vuxen?
- Är det förhållningssätt vi har när vi ska sjukvårdsbehandla gravt beslutsoförmögna patienter mer etiskt försvarbart än att de efter sin död kan bli donatorer?
- Om en patient som kan falla inom den oklara definitionen "beslutsoförmögen" inte får bli donator kommer vi att förlora ett antal donatorer/år, eftersom en sådan lagstiftning skulle göra beslutande medicinsk personal osäker.
- Den beslutsoförmögnes ställföreträdare skulle ges samma förutsättningar som en underårigs vårdnadshavare i frågor som gäller hälso- och sjukvård, så att vården i Sverige blir lika för alla och alla människor uppfattas ha samma värde. (gör verkstad av SOU 2015:80!)
- Det är oetiskt att diskriminera en beslutsoförmögen människa så att hen inte skulle kunna bli donator som avliden.
- Det är oetiskt att förutsätta att en beslutsoförmögen människa skulle ha annan åsikt än den "vanlige svensken" när det gäller viljan att kunna donera om hen kunde förstå vad organdonation innebär.

III. Närståendes inställning.

Många närstående orkar ibland inte fatta beslut å någon annans vägnar, i den akuta krisen de befinner sig i vid de tillfällen frågan om organdonation vid DBD uppkommer, och säger därför "nej". Detta nej är mer ett uttryck för "nej" till dödsfallet än att de kan försöka tolka den döendes/dödes egen vilja. Om man ser i SIR (Svenskt Intensivvårds Register) 2016–

2018 på "möjliga donatorer" så har den avlidne sagt "nej" i 7% och närstående i 12 % av fallen.

Synpunkt:

- Man ska även fortsättningsvis vara mån om att skapa en god kontakt med och ge transparent information till närstående som både syftar till att de ska orka förmedla den döendes eller dödes troliga vilja avseende donation samt ge dem en ökad förståelse för att de ska slippa fatta beslut å någon annans vägnar om donationsviljan inte framkommit genom donationskort, donationsregister eller tidigare samtal.
- Borttagandet av närståendeveto avlastar en ångestskapande beslutsbörda från de sörjande.
- Närståendevetots borttagande kommer garanterat att leda till fler donatorer.

Slutligen önskar jag att Socialstyrelsens nyinrättade NDC, med egen informationsstrateg, kan komma med ideer som gör att donationsdiskussioner, donationssamtal, donationsställningsaganden blir en normal del av svenskens vardag, så att vi inte bara en vecka/år fokuserar på den verksamhet som gör att organ som annars skulle begravas kan komma någon levande till gagn.

Skriver som enskild ledamot i Svenska Läkaresällskapets DME eftersom jag reserverar mig mot det remissvar som ordförande Mikael Sandlund och allmänhetens representant jurist Lotta Wendel undertecknat.

Östersund 191111



Caroline Starlander
Överläkare IVA/Anestesi



SWESEM, Svensk förening för akutsjukvård

Specialistföreningen för ST-läkare och specialister i akutsjukvård.

2019-10-23

Till Svenska Läkaresällskapet

SVAR PÅ REMISS: Organbevarande behandling för donation ([SOU 2019:26](#))

Regeringen tillsatte 2018 en utredning för att se över och komma med förslag på förändringar avseende donation av biologiskt material från människa och som bättre motsvarar behoven av organ och den höga donationsvilja som finns i Sverige.

Uppdraget avgränsades till frågor om vad som ska gälla kring medicinska insatser till en döende patient i syfte att donation ska vara möjlig efter att denne har avlidit inklusive den enskildes inställning och de närståendes inställning till det. Utredningen har endast berört organdonation från avlidna.

SWESEM välkomnar utredningens förslag som kan bidra till ett ökat antal donationer och tackar för möjligheten att besvara remissen. Vi stödjer förslagen till lagändringar.

Sammanfattning av SWESEMs synpunkter:

- SWESEM stödjer utredningens förslag att införa ett undantag för funktionsnedsatta vuxna patienter som inte har kunnat ta ställning till medicinska insatser inför donation.
- SWESEM stödjer utredningens förslag att närståendevetet tas bort.
- SWESEM stödjer utredningens förslag att i de fall en kontakt med närstående inte har varit möjligt att upprätta så skall inte det utgöra ett hinder för donation om

SWESEM, Svensk förening för akutsjukvård

Hemsida www.swesem.org

E-mail info@swesem.org

den avlidne lämnat medgivande för donation (skyldighet att informera närstående kvarstår).

Vi har däremot följande invändningar mot förslaget:

- SWESEM saknar ett skarpt förslag där presumerat samtycke (opt-out-system) skall vara grunden för donation från avlidna och att patienter istället aktivt måste registrera sin motvilja till donation. Utredningen har fått i uppdrag att komma med vidare förslag för att underlätta fler donationer.
- SWESEM ställer sig frågande inför utredningens rekommendation att inte tillåta intubation eller att inleda respiratorvård på en patient där brytpunktsbeslut har fattats för att inleda organbevarande behandling (kap 8.6). Det finns länder som tillåter dessa medicinska insatser inför en möjlig donation och det borde vara möjligt att kunna genomföra detta för att på så sätt ytterligare öka antalet donationer.
- SWESEM ifrågasätter påståendet att ECMO-behandling orsakar betydande smärta för den möjliga donatorn (kap 8.5) och endast får göras som insats om den påbörjats innan brytpunktsbeslut tagits och inte som led i organbevarande behandling innan döden inträffat.
- Den medicinska utredningen av lämplighet inför donation borde kunna påbörjas samtidigt som utredningen av den enskildes inställning till donation för att skynda på processen, särskilt med tanke på att många analyser inte görs jourtid och kan ibland behöva transporteras långt till rätt laboratorium. SWESEM anser att nyttan överväger det integritetsbrott som utredningen för fram (att den möjliga donatorns sexual- och missbrukshistorik går igenom) som orsak till att lagändring inte görs avseende start av medicinska utredningen (kap 8.10.2).

Kommentarer:

- Att öka andelen registrerade i donationsregistret (för tillfället 16 % av befolkningen över 15 års ålder) borde vara en prioriterad insats, informationskampanjer för att uppmana befolkningen att registrera sig kan underlätta arbetet med utredning inför donation. Av samma anledning vore det önskvärt med en förändring i lagstiftningen att donation skall utgå från ett presumterat samtycke.
- Att göra sin donationsvilja känd i donationsregistret måste vara enkelt (idag finns möjlighet att registrera med BankID) och utredningens förslag att det skall finnas länkar till registret från sin nätjournal (1177.se) är mycket bra.
- Donationskort verkar viktig som en möjlig skriftlig källa enligt rapporten men ter sig omodernt, frågan blir hur länge dessa skall finnas kvar när donationsregistret och appar har den möjligheten?
- Sveriges intensivvårdsavdelningar måste kunna erbjuda de medicinska insatser som krävs om ett ökat antal möjliga donatorer skall vårdas i respirator inför döden. Bristen på vårdplatser måste åtgärdas.
- Fler patienter måste intuberas tidigt, t ex prehospitalt eller på akutmottagningen, för att när diagnos och prognos är fastställd och brytpunktsbeslut fattats, bli möjliga donatorer. Detta ställer krav på landets akuta omhändertagande och möjligheten att intubera och vårda i respirator samt transportera patienten i det akuta insjuknandet. Intensivvårdsinsatser skall också kunna utföras på akutmottagningen som rapporten nämner.
- Transportorganisationen bör vara anpassad för ökade antal donationsfall.

För Svensk förening för akutsjukvård:

Hilda Hahne, ST-läkare i akutsjukvård, styrelseledamot SWESEM

Arin Malkomian, Specialistläkare i akutsjukvård, ordförande i SWESEM

Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Svenska Kardiologföreningen (SvKF) tackar för möjligheten att få besvara denna remiss som berör slutbetänkande av 2018 års donationsutredning kring organbevarande behandling för donation.

I Sverige finns generellt en hög donationsvilja och det finns många människor som är i behov av organdonation. SvKF uppfattar att konklusionen i denna utredning är att organbevarande behandling (tex respiratorbehandling och farmakologiska insatser) får ges innan den enskildes inställning till donation utretts och medan donatorn fortfarande lever.

Vidare föreslår utredningen att det så kallade "närstående-vetot" försvinner. Närstående-vetot har inneburit att närstående har kunnat neka donation i de fall den tilltänkta donatorns uppfattning inte varit känd. Närstående ska även fortsatt vara en källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation i situationer då vederbörande är medvetslös och då det är omöjligt att få samtycke. Om det framkommer att patienten motsätter sig donation ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt. Om en person på grund av funktionsnedsättning inte anses ha kunnat förstå innebörden av donation så ska denna vara undantaget organbevarande behandling. När det gäller minderåriga så har vårdnadshavarna rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska dock allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål.

Utredningen tror att förslaget kommer kunna träda i kraft 1 september 2020 och att förslaget inte innebär några större ekonomiska konsekvenser för vården.

SvKF tycker att det är bra att reglerna för donation ändras enligt ovan för att möjliggöra fler organdonationer till svårt sjuka människor. SvKF ställer sig bakom utredarens förslag och har inget ytterligare att tillföra.

Svenska Kardiologföreningen oktober 2019

Remissvar från Svensk Lungmedicinsk Förening på SOU 2019:26 "Organbevarande behandling för donation"

Svensk Lungmedicinsk Förening stödjer utredningens förslag:

- Att organbevarande behandling på en levande person får ske under den tid man utreder den tilltänkte donatorns inställning till donation
- Att organbevarande behandling på en levande person får ske under den tid man utreder de medicinska förutsättningarna för donation
- Att närståendevetet tas bort
- Att "beslutsoförmögna", som under sin livstid inte bedömes ha haft möjlighet att förstå vad organdonation innebär, inte ska utredas för donation

Det är av godo att man kan stödja sig på lagstiftning, till exempel kring olika tidsperspektiv vid den organbevarande behandlingen, kring ting som redan görs idag.

Vår förhoppning är att tydliggjorda regler kring den organbevarande behandlingen ska öka antalet lungtransplantationer.

191027

För styrelsen i Svensk Lungmedicinsk Förening

Kerstin Andersson
vice ordförande, remissansvarig



SVENSK
NEUROKIRURGISK
FÖRENING

Remissvar

"2018 års donationsutredning"

Styrelsen för Svensk Neurokirurgisk Förening (SNF) har tagit del av Sten Heckschers slutbetänkande Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26). Vi finner utredningen välarbetad och välkomnar förslaget som tydliggör vilka medicinska insatser som komma ifråga på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter att denne avlidit. Vi stöder vidare förslaget om att avskaffa närståendevetetot, men ser likväl framför oss situationer där närstående kan ha svårt att underordna sig en sådan regel.

/Emma Svensdotter

ordf SNF

191025

SOU 2019:26 Organbevarande behandling för donation

Avsändare: Svenska Läkaresällskapet (från Statens Offentliga Utredningar)

Inkommen till SNF: 190823

Remissunderlag:

https://www.regeringen.se/49bced/contentassets/2d04ad89fbe24ca1af2aace2122e8137/organbevarande-behandling-for-donation-sou-2019_26.pdf

Yttrande från Svenska Neurologföreningen (SNF) angående remiss från Svenska Läkaresällskapet (från Statens Offentliga Utredningar):

Organbevarande behandling för donation

(SOU 2019:26)

Svenska Neurologföreningen instämmer i de lagförslag som presenteras i denna utredning. Vi anser att detta tydliggör de svåra etiska ställningstagande för vårdpersonal i vården av en svårt sjuk person där första insatserna alltid är för den enskilde individen, ev donatorn, men också tydliggör vad som får/bör/när göras i organbevarande syfte. Det tydliggör och avlastar också donatorns efterlevandes rättigheter och instämmer i att närståendevetots avskaffande. Tidsaspekten är beskriven och förtydligade. De hälsoekonomiska aspekterna är berörda och tyder på ekonomiska samhälleliga fördelar men detta bör ha en underordnad betydelse för de medicinska avvägandena vilket klart framgår i utredningen.

På uppdrag av Svenska Neurologföreningens styrelse

20191024

Ingela Nilsson Remahl

Doc, överläkare

Ordförande i Etik- och

kvalitetsutskottet

Shala Ghaderi Berntson

Doc, överläkare

Ordförande i SNF



Lund, den 27 oktober, 2019.

Svensk Njurmedicinsk Förening tackar för möjligheten att yttrar sig om *Utredningen om organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)* och avger remissvar enligt nedan.

I denna fråga står vi nära Svensk Transplantationsförening. Patienter med terminal njursvikt utgör den största andelen mottagare för organdonationer. Vi har tagit del av deras remissvar och ställer oss bakom deras synpunkter.

Vi vill poängtera, att vi också anser att i §4 a ska det vara en specialistläkare i samråd med en annan specialistläkare som har gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling istället för en legitimerad läkare.

Vi ställer oss tveksamma till att man i aktuellt sammanhang nämner hälsoekonomiska aspekter, sid 110 och 111. En lyckad njurtransplantation är billigare under en tio års period jämfört med dialysbehandling, men vi anser att detta är ett argument som inte ska tas med när man utreder och fastställer riktlinjer för organbevarande behandling och donatorns rättigheter. Det är vår bestämda uppfattning att hälsoekonomiska resonemang inte hör hemma i detta dokument och kan riskera att undergräva allmänhetens förtroende för sjukvården.

För Styrelsen i Svensk Njurmedicinsk Förening

Naomi Clyne

Vice ordförande

Överläkare, docent

Svensk Transplantationsförening (STf) tackar härmed för möjligheten att uttala sig om Utredningen om organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) och avger remissvar enligt nedan.

Inledningsvis vill vi ge utredningen en eloge för den gedigna genomgången av vad organ donation är samt den rättsliga bakgrunden. Vidare anser vi att de etiska frågeställningarna är väl penetrerade.

Utredningens sammanfattning

”Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser för att bevara organens funktion. Även vissa åtgärder som inte direkt ingår som ett led i gängse intensivvård men som är nödvändiga för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation ska kunna ges. Den organbevarande behandlingen får dock ges endast om den inte kan anstå till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och inte hindrar insatser för den möjlige donatorns egen skull varmed i första hand avses palliativ symtomlindrande behandling. Mer omfattande åtgärder ska inte få sättas in på en levande patient inom ramen för den organbevarande behandlingen. Detta innebär att det som regel inte är lämpligt att intubera och påbörja respiratorvård.”

STf:s synpunkt: Vi delar utredningens förslag om rimligheten i att åtgärder som är nödvändiga för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation ska kunna ges. Vi ställer oss starkt frågande till att det anses olämpligt att intubera och påbörja respiratorvård vilket är en central organbevarande åtgärd för att möjliggöra donation (Se förtydligande under punkt 8.4).

”Eftersom såväl den organbevarande behandlingen som utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation ska få inledas efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling kommer den organbevarande behandlingen en kortare tid att behöva ges utan att man känner till den enskildes inställning till donation. Följden blir att även personer som motsatt sig donation kan komma att få sådan behandling under den tid utredningen pågår. Detta är dock motiverat mot bakgrund av att donation räddar andra människors liv och det starka allmänintresse som finns av att göra organtransplantation möjlig.”

STf:s synpunkt: Vi delar utredningens uppfattning att det är motiverat att inleda organbevarande behandling under tiden utredning av den potentiella donatorns vilja pågår.

Vi vill här också särskilt trycka på att alternativet att inte inleda organbevarande behandling i detta skede, leder till att personer som under sin livstid uttryckt sin vilja att donera organ i hög omfattning förhindras att göra detta.

"Den organbevarande behandlingen föreslås få ges som längst i 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl, ska tiden kunna utsträckas något."

STf:s synpunkt: Vi finner det både rimligt och relevant att den organbevarande behandlingen får ges som längst i 72 timmar då det ur ett kliniskt perspektiv ger goda förutsättningar att genomföra en donationsprocess med hänsynstagande till närståendes behov av tid för att hantera det som sker.

"Vi föreslår att utredningen avseende de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling medan denne fortfarande är i livet men efter att utredningen av hans eller hennes inställning till donation slutförts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Vi föreslår även en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet som är tillämplig för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material."

STf:s synpunkt: Detta förslag finner vi klokt och kliniskt genomförbart, men också betydelsefullt i avseendet att det sannolikt kommer att minska den upplevda etiska stress som viss vårdpersonal beskriver när det i dagens rådande system råder olika tolkningar kring när den organbevarande behandlingen får påbörjas.

"Enligt våra förslag ska ett donationsingrepp inte få göras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp."

STf:s synpunkt: Detta förslag är viktigt ur ett autonomiperspektiv och den medicinskt etiska grundprincipen om informerat samtycke.

"Vårdnadshavarna har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, men i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Den ålder när barnet självt kan samtycka till donation och därmed även organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är individuell. En bedömning får därför göras i varje enskilt fall. Om det kommer fram att ett barn motsätter sig donation, är detta ett särskilt skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen, oavsett barnets ålder och/eller mognad."

STf:s synpunkt: Denna ståndpunkt delas av Svensk Transplantationsförening som menar att dagens lagstiftning i form av Transplantationslagen och Föräldrabalken täcker skyddet för barn.

”Vi föreslår att rätten närstående har i dag att förbjuda donation i de fall den möjlige donatorns inställning till donation är okänd, det så kallade närståendevetot, ska tas bort. Det avgörande bör i stället vara den enskildes inställning till donation. Närståendes roll kommer därmed att renodlas till förmedlare av information om den möjlige donatorns inställning till donation.”

STf:s synpunkt: Svensk Transplantationsförening stödjer förslaget om att närståendeveto tas bort. Detta kommer att avlasta närstående i en redan svår situation och akut sorg. Att man fortsatt arbetar med empatiskt bemötande och att ge tid till närstående att bemästra och förstå det som händer är centralt och kan ske utan att de ges möjlighet att lämna in ett veto. Vi vill också betona vikten av att kalla närstående till ett uppföljningssamtal några veckor efter att donationen har genomförts då det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att denna rutin underlättar närståendes sorgprocess.

Författningsförslag

*"4 a § En möjlig donator får ges organbevarande behandling efter att **en legitimerad läkare** i samråd med **en annan legitimerad läkare** har gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation."*

STf:s synpunkt: Vi menar att det bör vara en legitimerad specialistläkare i samråd med en annan legitimerad specialistläkare som gör detta ställningstagande.

Lämplig tidpunkt att aktualisera donationsfrågan

"7.3 Förslag: Först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska medicinska insatser i syfte att göra donation möjlig, så kallad organbevarande behandling, få ges. Ställningstagandet ska i dessa fall vara gjort av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare."

STf:s synpunkt: Vi menar att det bör vara en legitimerad specialistläkare i samråd med en annan legitimerad specialistläkare som gör detta ställningstagande.

"7.4 Bedömning: Utredningen av om det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen bör få initieras först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling."

STf:s synpunkt: Vi samtycker i princip till detta och att det skall vara det generella tillvägagångssättet vid utredning av inställning till donation. Dock kan det i vissa situationer finnas ett värde med att redan före brytpunktsbeslut eftersöka om *medicinska* förutsättningar för donation föreligger. Detta för att på så vis undvika onödigt inledande av organbevarande behandling.

Organbevarande behandling och den enskildes inställning

"8.3 Förslag: Organbevarande behandling får ges till en möjlig donator efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen omfattar intensivvårdsinsatser såsom respiratorvård, farmakologiska insatser

och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Detta ska regleras i lag.”

STF:s synpunkt: Vi samtycker till detta förslag

”8.4 Förslag: *Organbevarande behandling får ges endast om den inte kan anstå till dess att den möjlige donatorn har avlidit, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn och inte hindrar insatser för den möjlige donatorns egen skull.”*

STF:s synpunkt: Huvuddefinitionen som anger under vilka omständigheter organbevarande behandling får ges tycker vi är bra. Dock ställer vi oss frågande till att det i denna anses olämpligt att intubera och påbörja respiratorbehandling.

Själva fundamentet vid organbevarande behandling ligger i att syresätta vävnader och organ så att dessa kan överleva trots att hjärnan är död eller är så skadad att fortsatt vård inte gagnar patienten. Intubation och efterföljande respiratorvård är därför en nyckelåtgärd för att organdonation och transplantation skall kunna genomföras med goda resultat.

Det finns ingen officiell statistik men beräkningar pekar mot att i dagsläget närmare hälften av alla möjliga donatorer som inkommer till sjukhus med svår nytillkommen hjärnskada inte blir föremål för intensivvårdsbehandling och därmed inte heller får respiratorbehandling. Det är inte osannolikt att denna andel i framtiden ytterligare kommer att öka i takt med att diagnostiska och prognostiska markörer för svår hjärnskada kommer att bli mer tillgängliga, även i akutskedet. Frågan kring huruvida intubation i ett skede när förutsättningar för donation är okänd skall var tillåtet och därmed utgöra en naturlig del av den organbevarande behandlingen är därför av mycket stor betydelse för utvecklingen av framtidens transplantationsverksamhet.

Den avgörande frågan är om intubation och respiratorbehandling utgör ett så stort integritetskränkande ingrepp att det faller utanför definitionen ”ringa skada eller smärta”. Svensk Transplantationsförening (STF) ser här ingen påtaglig gradskillnad mot exempelvis att påbörja dialys eller att utföra bronkoskopi, åtgärder som utredningen anser skulle kunna vara tillåtna. Intubation på en kraftigt medvetandesänkt eller sederad patient är inom dagens intensivvård ett rutiningrepp där smärt- eller skaderisken bedöms som mycket liten (ringa) och där den etiska diskussionen mer handlar om nyttan i förhållande till utfallet.

STF är av uppfattningen att allmänheten i händelse av en akut livshotande situation har en föreställning av att intubation kommer att genomföras och därför sällan ifrågasätts. Att intubation och kortvarig respiratorbehandling, i ett skede där vården i ett senare skede övergår till att utreda förutsättningar för donation, därmed skulle vara integritetskränkande i en omfattning som faller utanför definitionen ringa skada eller smärta ställer vi oss frågande till. Vi ställer oss också frågande till att initiering av respiratorbehandling innebär en påtagligt högre grad av integrationskränkning jämfört med att fortsätta en redan pågående behandling efter brytpunktsbeslut. ***Om så inte är fallet, anser STF att intubation och kortvarig respiratorbehandling tvärtom skulle rekommenderas då det sannolikt innebär en ökad trygghet för patienten och en allmänt förbättrad donationsprocess***

genom att anhöriga därigenom ges ett utökat tidsrum att tolka en viljeyttring som sällan är känd i initialskedet.

Det finns med denna begränsning också en betydande risk att patienter som befinner sig i gränslandet mellan vård för egen skull och påbörjandet av organbevarande behandling avvisas intensivvård i ett läge då intensivvårdsresurser är knappa med hänvisande till att det finns en föreskrift som påtalar att intubation betraktas som ett integritetskränkande ingrepp och som i efterhand kan kritiseras.

"8.5 Bedömning: Mer omfattande åtgärder ska inte få sättas in på en levande patient endast i syfte att göra organdonation möjlig efter döden. Det följer indirekt av att organbevarande behandling inte får medföra mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Med mer omfattande ingrepp avses till exempel ECMO med dagens teknik, kirurgi för att stoppa en inre blödning och hjärtmassage."

STF:s synpunkt: Vi anser att huvuddefinitionen på vilka åtgärder och behandlingar som kan rymmas inom ramen för organbevarande behandling är bra. Dock ser vi en fara i att alltför detaljerat exemplifiera behandlingar som inte skall tillåtas. Avgränsningen mellan t.ex. dialys och ECMO är t.ex. inte självklar avseende graden av behandlingens omfattning. Det kan också finnas en risk att det hela tiden blir en diskussion när nya behandlingsprinciper initieras och huruvida dessa i så fall skall tillåtas, även i de fall som uppenbart faller inom huvuddefinitionens ram.

"8.6 Bedömning: Med den teknik som står till buds i dag är det i regel inte lämpligt att påbörja intubering eller inleda respiratorvård inom ramen för organbevarande behandling."

STF:s synpunkt: Se resonemang punkt 8.4. Vi ställer oss starkt frågande till att det anses olämpligt att intubera och påbörja respiratorvård vilket är en central organbevarande åtgärd för att möjliggöra donation.

"8.7 Förslag: Organbevarande behandling får pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl, får sådan behandling ges ytterligare en kort tid."

STF:s synpunkt: Vi finner det både rimligt och relevant att den organbevarande behandlingen får ges som längst i 72 timmar då det ur ett kliniskt perspektiv ger goda förutsättningar att genomföra en donationsprocess med hänsynstagande till närståendes behov av tid för att hantera det som sker.

"8.8 Förslag: En möjlig donator får ges organbevarande behandling under tiden utredningen av hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § transplantationslagen pågår. Utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska ske skyndsamt."

STf:s synpunkt: Detta förslag anser vi är helt rimligt och relevant.

”8.9 Förslag: *En möjlig donator får fortsatt ges organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Om utredningen resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt.”*

STf:s synpunkt: Detta förslag anser vi är helt rimligt och relevant.

”8.10.3 Förslag: *Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen får utföras, om den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.”*

STf:s synpunkt: Detta förslag anser vi är helt rimligt och relevant.

Vad ska gälla för barn och vuxna beslutsoförmögna?

”9.2.3 Förslag: *Ett ingrepp för att ta biologiskt material får inte göras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp.”*

STf:s synpunkt: Detta förslag är viktigt ur ett autonomiperspektiv och den medicinskt etiska grundprincipen om informerat samtycke.

”9.3.2 Bedömning: *I enlighet med reglerna i 6 kap. 11 § föräldrabalken om vårdnadshavarens rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter krävs vårdnadshavarens samtycke till tillvaratagande av organ och annat biologiskt material efter döden och organbevarande behandling av ett barn, om barnet inte nått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv har kunnat ta ställning till frågan om donation (och därmed även organbevarande behandling). Om det kommer fram att barnet motsatt sig donation, är det ett särskilt skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen oavsett barnets ålder eller mognad. Tillvaratagande av organ eller*

annat biologiskt material får då inte ske. Något behov av att införa särskilda bestämmelser för barn finns inte.”

STf:s synpunkt: Denna ståndpunkt delas av Svensk Transplantationsförening som menar att dagens lagstiftning i form av Transplantationslagen och Föräldrabalken täcker skyddet för barn.

Utredningen av den enskildes inställning till donation

”10.5 Bedömning: Den enskilde kan göra sin inställning till donation och därmed till organbevarande behandling känd på flera sätt. Det finns inte skäl att inskränka detta. Donationsregistret fyller en särskilt viktig funktion för att enskilda ska kunna göra sin inställning till donation känd (och följaktligen även till organbevarande behandling).”

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning.

”10.6 Bedömning: Skriftliga källor, såsom donationsregistret men även donationskort, fyller även fortsatt en viktig funktion i utredningen av den enskildes inställning och har ett högt bevisvärde. Även närstående har en viktig funktion vid utredningen.”

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning.

Närståendes roll

”11.2 Bedömning: Närstående ska även fortsatt vara en källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation.

11.3.3 Förslag: Närståendes möjlighet att i vissa fall förbjuda tillvaratagande av organ eller annat biologiskt material (närståendevetot) ska tas bort”.

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning. Svensk Transplantationsförening stödjer förslaget om att närståendeveto tas bort. Detta kommer att avlasta närstående i en redan svår situation och akut sorg. Att man fortsatt arbetar med empatiskt bemötande och att ge tid till närstående att bemästra och förstå det som händer är centralt och kan ske utan att de ges möjlighet att lämna in ett veto. Vi vill också betona vikten av att kalla närstående till ett uppföljningssamtal några veckor efter att donationen har genomförts då det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att denna rutin underlättar närståendes sorgprocess.

”11.4 Bedömning: Skyldigheten att underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs bör kvarstå trots att det så kallade närståendevetet tas bort.

Förslag: Av transplantationslagen ska framgå att ingrepp får genomföras om den avlidne har medgett ingreppet, även om det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.”

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning och i utredningens förslag.

”11.5.2 Bedömning: Det finns inte tillräckliga skäl att reglera vem som ska anses vara närstående vid tillämpningen av transplantationslagen.

Förslag: Uttrycket personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen ska ersättas med närstående.”

STf:s synpunkt: Med begreppet **närstående** avses i första hand familjen eller andra nära anhöriga. Vanligtvis finns det uppgifter i patientens journal om vilka personer som ingår i kretsen av **närstående**. Med begreppet **närstående** brukar man i första hand avse: make och maka. Med dagens familjekonstellationer där partnerskap och nära relationer kan se annorlunda ut än det klassiska make/maka finner vi det problematiskt att uttrycket personer som står den avlidne nära ska ersättas med begreppet närstående i dess snäva bemärkelse. En närstående kan vara en vän som då inte ingår i familjen. Vi förordar att det uttryck som finns i transplantationslagen kvarstår d.v.s. personer som stått den avlidne nära.

Offentlighet, sekretess och patientdata

”12.5 Förslag: Det ska införas en skyldighet för vårdgivare att på begäran av en annan vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Denna uppgiftsskyldighet ska regleras i transplantationslagen. En hänvisning till transplantationslagen ska införas i offentlighets- och sekretesslagen för att göra möjligt att de uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan lämnas från offentligt bedriven hälso- och sjukvård till privat bedriven hälso- och sjukvård.

12.6.2 Bedömning: Vårt förslag i avsnitt 8.10.3 om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material medför inte att några särskilda bestämmelser vad gäller behandlingen av personuppgifter behöver införas.”

STf:s synpunkt: Vi delar ovanstående bedömning och samtycker till förslaget enligt 12.5.

Information om donation och organbevarande behandling

”13.3 Bedömning: Viss grundläggande information om att organbevarande behandling ges och att utredning av de medicinska förutsättningarna för donation kan komma att ske före döden bör finnas tillgänglig där allmänheten i övrigt ges information om organdonation. Socialstyrelsen har i enlighet med 7 a § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ansvaret för detta.

13.4 Bedömning: Kunskap om det nya regelverket behövs särskilt vid intensivvårdsavdelningar, transplantationsverksamheter och akutmottagningar.”

STf:s synpunkt: Vi delar ovanstående bedömningar.

Gunnar Söderdahl

Ordförande Svensk Transplantationsförening