

SOU 2019:26 Organbevarande behandling för donation

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

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. Det är därför beklagligt att utredningen trots detta sedan detaljstyr över innehållet denna organbevarande behandling.

Slutbetänkandet klargör flera delar i donationsprocessen på ett bra sätt och den gråzon, som gjort delar av professionen osäker tidigare, har nu fått en tydlig startpunkt (brytpunkten), ett namn (organbevarande behandling) och ett 72 timmars fönster. Tydligt och helt i linje med det kliniska arbetet på golvet!

Det är logiskt och bra att närståendevotot tas bort.

Undantagsreglerna i sekretesslagstiftningen är efterlängtrade och helt nödvändiga.

Det föreligger nya och oklara riktlinjer angående beslutsoförmögna, något som riskera minska antalet donatorer.

Fortsatt utredning av en förändring av Patientdatalagen är angelägen för donationsverksamheten.

Sammanfattning av kommentarer

- Begreppet beslutsoförmögna måste förtydligas eller tas bort.
- Lagstiftningen måste omfatta vad som gäller om det inte varit möjligt att nå närstående och den närståendes vilja inte är känd.
- Lagstiftningen bör harmoniera med övriga föreskrifter angående brytpunktsbeslut för att detta beslut kunna vara oberoende från ställningstagande om att inleda donationsutredning.
- Detaljstyrning av tillåtna medicinska insatser vid organbevarande behandling bör utgå i förarbetena.
- Utredningen har gått utanför sitt uppdrag genom att väga in emotionella och psykologiska aspekter på medicinska insatser som används för att inleda och fortsätta behandling
- Uttrycket ”skyndsamt” ska ersättas med ”utan onödigt dröjsmål” i 4 b § samt 4 c §
- Förutsättningarna för när de de ”särskilda skäl” under vilken organbevarande behandling kan fortgå efter 72 timmar i 4 d § behöver exemplifieras och förtydligas.
- Identifiering av möjlig donator och kontakt med transplantationskoordinator bör stödjas av lag och föreskrift.



Kommentarer till respektive paragrafändring i Lagen om transplantation mm 1995:831

Beslutsoförmögna

Tillägget i 3§ om beslutsoförmögna vuxna riskerar att i klinisk vardag leda till mycket osäkerhet och tolkningsproblem.

Definition av ordet beslutsoförmögen saknas i lagförslaget. På sid 260 skriver utredarna att bedömningen om vilka som ska omfattas av tillägget i 3§ ska vara restriktiv. Men med formuleringarna som definierar för vilka reglerna gäller är mycket vida och kommer omfatta en stor grupp individer. Paragraftexten behöver formuleras om.

Utredningen belyser bristerna i Svensk lagstiftning för hur beslutsoförmögna företräds inom hälso- och sjukvården.

Vid bedömning av om donationsviljan ska utredas för personer som kan uppfattas omfattas av begreppet beslutsoförmögna enligt 3§ kommer vården att ta det säkra före det osäkra och avstå från utredning eftersom det förmodade samtycket inte gäller för dessa personer. Många donatorer kommer inte att gå vidare i donationsprocessen och detta kommer resultera i färre antal organdonatorer i Sverige.

Fram tills dags dato har dessa situationer handlagts genom dialog med närstående. Oftast har det handlat om en tolkning av hur vederbörande varit som person, t.ex. ”alltid velat hjälpa andra.” När en beslutsoförmögen persons död konstateras genom direkta kriterier föreslås hen att inte representera ”den typiske svensken” i den föreslagna lagtexten, d.v.s. man tolkar dennes vilja direkt som negativ och förmodat samtycke ska inte vara en utgångspunkt. Ska verkligen dessa intellektuellt handikappade berövas möjligheten att bli organdonatorer? Det är oetiskt att diskriminera en beslutsoförmögen människa så att hen inte skulle kunna utredas för donation som avliden på samma sätt som andra personer. Vården i Sverige bör vara lika för alla och alla människor ska uppfattas ha samma värde.

Närstående

Det är logiskt och önskvärt att närstående vetot tas bort genom 4§. Att beslutsbördan tas bort, kommer upplevas som en lättnad av flertalet närstående.

Det saknas en tydliggörande författningstext om vad som gäller för dem som helt saknar närstående. Detta måste skrivas tydligare. På sid 193 i utredningen står att läsa ”Om det däremot är känt att det inte finns någon som stått den avlidne nära, gäller enbart bestämmelserna i 3§.”

Den föreslagna nya lydelsen av 4 § måste utformas för att täcka in de fall då *inte* varit möjligt att underrätta närstående och den avlidnes vilja *inte* är känd.

Eftersom det av 3 § framgår att donation är möjlig även om viljan hos den avlidne är okänd, så länge som det inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning, bör man även i 4 § formulera sig så att ingreppet ändå får genomföras om det inte varit möjligt att underrätta anhöriga, om den avlidne medgett ingreppet eller om det inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Brytpunkt och organbevarande behandling

Den nya termen organbevarande behandling i 4 a § är bra och väl definierad.

Utredningen definierar tidpunkten då ”Ställningstagande till att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling” (Brytpunkten) som starten för den organbevarande behandlingen. Detta är logiskt och stämmer väl överens med det kliniska arbetet.

Brytpunkten som grund för när organbevarande behandling får inledas kräver enligt utredningens författningsförslag att två legitimerade läkare i samråd har kommit fram till att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

För att besluta att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling *i andra fall*, när inte organbevarande behandling är aktuell, krävs enligt SOSFS 2011:7 3 kap. 2§ samråd mellan den fasta vårdkontakten och en *annan legitimerad yrkesutövare*.

Att lagstifta om att beslut om att avsluta livsuppehållande behandling kräver annan formalia *om donation kan bli aktuellt* än när det inte kan bli aktuellt, betyder att de som ska samråda om beslutet måste ha funderat på eventuell donation innan beslutet om att avbryta livsuppehållande behandling. Det är olyckligt då brytpunkten ska utgöra ett oberoende ställningstagande utan koppling till donationsprocessen.

Tillåtna medicinska åtgärder vid organbevarande behandling

Med författningens 4 a § ska professionen i varje enskilt fall och vid varje enskild åtgärd bedöma om åtgärden 1) kan anstå till efter döden 2) leda till mer än ringa smärta och skada, och 3) inte försämra den palliativa vården.

Detta gör att författningen innehåller en tydlig vägledning kring vad som är tillåtet och inte med avseende på organbevarande behandling och att utredningen ger utrymme för medicinsk utveckling i detta avseende. Men det är olämpligt att utredningen detaljstyr vilka organbevarande åtgärder som får ges (avsnitt 8.4-6):

JA: respiratorbehandling, bronkoskopi, CVK (central venkateter), CDK (central dialyskateter), KAD (urinkateter), kärl- och hjärtaktiva droger, elkonvertering

NEJ: intubation, hjärtkompressioner, ECMO, kirurgi för att stoppa blödning

Patientens möjliga uppfattning av smärta eller skada samt behov av palliation styrs helt av djupet i medvetslösheten d.v.s. hur nära döden patienten befinner sig.

Det är ett stort misstag att särbehandla intubation bland de organbevarande åtgärderna. Intubation överensstämmer med kraven i 4a§ eftersom det 1) inte kan anstå till efter döden, 2) inte leder till mer än ringa smärta och skada, och 3) inte försämrar den palliativa vården.

Hundratals patienter genomgår intubation varje dag inför operationer. Efter intubation kan vissa vakna patienter beskriva halsont. Ibland händer det att patienten får tandskador av laryngoskopering. Det får anses som ringa skador.

Om en döende patienten fortfarande på något sätt bedöms kunna känna av intubationen ges läkemedel för att dämpa detta.

Hjärtkompressioner kan också räknas som ringa smärta, och de patienter som kan komma i fråga är så djupt medvetlösa att de antingen inte reagerar på smärta alls eller med reflexmässiga sträckrörelser. Vid HLR är patienten medvetlös, och de som överlever ett hjärtstopp och vaknar därefter kan uppges viss ömhet i bröstkorgen efter hjärtmassagen, en smärta som kuperas med enstaka doser smärtstillande.

Inleda och fortsätta behandling

Det står att läsa på sid 139-140 att det inte finns någon skarp juridisk eller etisk gräns mellan att inleda behandling (intubera) eller fortsätta behandling (respiratorvård för redan intuberad patient), men däremot att det föreligger emotionell och psykologisk skillnad. Detta är utanför utredningens uppdrag att bedöma och utredningen borde fokusera just på etiska, juridiska och medicinska aspekter.

På sid 140 skriver man att intubation är att se som ett mer omfattande integritetsintrång än övriga intensivvårdsåtgärder (exempelvis KAD, CVK, CDK, dialys). Varför intubationen är större integritetsintrång än övriga åtgärder är inte beskrivet. Om man inte får intubera patienten pga. ringa smärta eller skada alternativt emotionella skäl, hur ställer sig då utredarna till en larynxmask?

Man skriver på sid 141 att ”Därtill bör sådana insatser (läs intubation) initieras så snart som möjligt. Att då vänta till dess en utredning av den enskildes inställning är avslutad är därför inte heller en bra ordning.” Det stämmer att det är brådskande att intubera patienten om det sker för patientens skull, för att ”rädda hjärnan”, men i typfallet ovan är det organen som ska räddas. För organbevarande behandling är det inte lika mycket tidspress och patientens inställning till donation kan i utvalda fall hinna utredas lugnt, värdigt och säkert innan spontanandningen upphör.

Skyndsamt vs. utan onödigt dröjsmål

Ordet "skyndsamt" i författningstexten 4 b-c § borde bytas ut mot "genomförs utan onödigt dröjsmål" (så som lydelsen var i 2015 års utredning). Annars riskerar man att ansvariga läkare stressas in i utredningen av donationsvilja i ett läge när närstående inte alls är redo för det. Vi riskerar då fler tolkningar nej, en frustrerad närståendegrupp och färre donatorer. Avslutandet av den organbevarande behandlingen, efter att negativ donationsvilja framkommit, ska göras utan onödigt dröjsmål, men måste ske värdigt och med finstämd hänsyn till närstående. Därför är ordet skyndsamt olämpligt även i detta sammanhang.

Tidsram för organbevarande behandling

Utredarna satt en tidsram för den organbevarande behandlingen i 4 d §. Bestämmelser och tillämpning av möjlig tid från brytpunkten till att patienten dödförklaras har hittills tolkats mycket olika inom professionen. En föreskrift angående detta tidsfönster är en förbättring jämfört med nuvarande situation.

En fördel med en fastställd tidsfrist är att denna kan användas vid samtal med anhöriga. I den mån de finner situationen väldigt påfrestande kan sjukvården ge en bortre gräns för när processen kommer att vara över, vilket kan vara en positiv faktor för de anhöriga.

72 timmar från brytpunkten torde täcka de allra flesta fall på intensivvårdsavdelningarna, men det vetenskapliga underlaget för tidsramen 72 timmar redovisas i begränsad omfattning i

utredningen. Men att ha en tidsgräns med exakta timmar inskrivet i lagtext, är tveksamt. Det är i så fall bättre att ha en sådan som ett allmänt råd i föreskrift från Socialstyrelsen.

Det är viktigt att utredningen lämnat utrymme för "särskilda skäl" då denna tidsgräns kan få passeras, vilket givetvis måste motiveras i journaltext och tåla granskning av tillsynsmyndigheten.

Förutsatt att särskilda skäl innefattar en situation med en positiv donator, anhöriga som önskar att vården fortsätter samt en progress i patientens tillstånd, är vår bedömning att 72 timmar är en rimlig gräns som kan ge styrka i kontakten med de anhöriga. Att ovanstående utgör särskilda skäl behöver förtydligas i förarbetet. Om detta inte skulle räknas som särskilda skäl finner vi att 72 timmar-gränsen är olämplig och föreslår att tiden skall begränsas i det specifika fallet av professionen enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, i samråd med anhöriga.

I samtliga exempel på "särskilda skäl" som tas upp på sid 144-145, är den kliniska erfarenheten att dessa beskrivna insatser tar ca 6-12 timmar. Huruvida detta kan definieras som "kort tid", "starkt begränsad tid", "något längre tid än 72 timmar" är helt subjektivt.

Medicinska förutsättningar och "möjlig donator"

4 e § Det är bra att det klargörs när utredningen av medicinska förutsättningar får påbörjas och det är helt i linje med klinisk rutin att detta blir aktuellt efter att donationsviljan är utredd som positiv.

Det är även viktigt att det klargörs ännu tydligare för professionen att utredningar i denna kontext inte avser den initiala värderingen av medicinsk lämplighet som kommuniceras anonymt till transplantationskoordinatorerna redan när en möjlig donator identifieras. Detta sker innan brytpunkten utifrån befintliga journaluppgifter och kroppsundersökning.

För framtiden måste tillskapas former för journalgranskning utformade så att individen tillförsäkras ett godtagbart integritetsskydd, även när det sker direkt efter den s.k. brytpunkten. De medicinska förutsättningarna för organdonation bör vara möjliga att utreda redan innan döden konstaterats och innan anhöriga tillfrågats om patientens inställning till donation. Detta har den fördelen att man inte behöver tillfråga de närstående, om det finns medicinska hinder för donationen. Man bör också redan på detta stadium få konsultera donationsregistret.

Uppgiftsskyldighet

4 f § (samt tillägg i Offentlighets- och Sekretesslagen 2009:400 25 kap 11 §) Det är bra att undantag görs i sekretesslagstiftningen och att det formuleras som en uppgiftsskyldighet. Det kommer underlätta utredning av de medicinska förutsättningarna för donation. Precis som utredningen påpekar vore en förändring av 6 kap. Patientdatalagen önskvärd så Nationell Patient Översikt (NPÖ) också ska kunna användas.

Det saknas ett förtydligande i utredningen kring vilken roll som personal ska ha för att få använda direktåtkomst eller annan åtkomst till en journal inom en och samma vårdgivare under donationsprocessen. Är en transplantationskoordinator behörig att läsa en levande patients journal i syfte att utreda de medicinska förutsättningarna för donation efter brytpunkt och efter att förutsättningar för donation utretts som positiva?

Övriga synpunkter

Uttrycket "förutsättningar för donation föreligger" (som används vid utredning av patientens personliga inställning till donation/donationsviljan) är snarlikt uttrycket "medicinska förutsättningar för donation föreligger" (som då avser just medicinska frågor). Det skulle behövas ett prefix som balanserar "medicinska", t.ex. "personliga".