

ORGANBEVARANDE BEHANDLING FÖR DONATION - SLUTBETÄNKANDE AV 2018 ÅRS DONATIONSUTREDNING SOU 2019:26

Region Västmanlands yttrande över remissen för slutbetänkandet "Organbevarande behandling för donation"

Enligt direktiven skulle utredningen utreda, analysera och lämna förslag gällande:

- vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter att denne har avlidit, om det bör finnas begränsningar i vilka insatser som får vidtas och under hur lång tid de får pågå
- vad som ska gälla i fråga om en enskilds inställning till medicinska insatser som görs medan denne är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit
- vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till medicinska insatser på en enskild som är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit

Allmänna synpunkter

Utredningens slutbetänkande är efterlängtad från professionen för att tydliggöra vad får man göra och vad får man inte göra i samband med organdonation. Utredningens betänkande tydliggör och "kodifierar" i mångt och mycket det som hälso- och sjukvården redan i dag gör i samband med donationsprocesser. Idag genomförs vården dock med viss variation mellan individuella yrkesutövare och med variation inom landet. Ett tydligt regelverk bör kunna främja en likvärdig och jämlik sjukvård över hela landet avseende donation av organ från avlidna.

Även patientföreningar har efterfrågat slutbetänkandet. Redan 2015 fanns stora förväntningar då den s.k. "Miltonutredningen" – "Organdonation En livsviktig verksamhet": SOU 2015:84 lämnade sitt slutbetänkande. Det har nu gått 4 år sedan SOU 2015:84 presenterades.

I SOU: 2019:26 utarbetade författningsförslag ges en legitimitet till donationsverksamheten med ett tydligt regelverk, en tydlig transparens vad det innebär att samhällsmedborgaren ger sitt samtycke till donation. Den s.k. "organbevarande behandlingen" är en nödvändighet för sjukvården att kunna bedriva annars är ett samtycke till donation fullständigt innehållslöst.

Det är oerhört angeläget att utredningens förslag bereds och implementeras i lagstiftningen inom en så snar tidsrymd som möjligt.

Förhållandet till regeringsformen

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

Organbevarande behandling och definierad "brytpunkt"

Introduktionen av begreppet "organbevarande behandling" är betydelsefull och klagörande för att beskriva vad fortsatt vård innehåller och syftar till efter att den s.k. "brytpunkten" uppnåtts. "Brytpunkten" här i betydelsen av – *när hälso- och sjukvårdens ställningstagande att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling genomförts* - utgör en väl avvägd tidpunkt för att praktiskt kunna tillämpa föreslagna författningsförslag.

Flexibelt regelverk för dagens verksamhet och för framtiden

Utredningens förslag som öppnar för ett s.k. "flexibelt regelverk" (sid 132 under rubriken 8.3 Innehållet i organbevarande behandling samt sid 263) som medger tillämpning i framtiden av idag okänd teknik/behandling inom donationsprocessen är högst angeläget. Detta för att kunna erbjuda patienterna i Sverige bästa möjliga vård i detta sammanhang. Ett exempel i närtid är möjligheten att införa en för Sverige "ny donationsprocess" i form av "donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd" s.k. DCD.

Möjlig donator – sekretess – försvårad samtyckesutredning

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

I 9 § Socialstyrelsens föreskrifter står att läsa *"Ska den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats"*. Vidare står att läsa i betänkandet SOU 2019:26 *"Sådan kontakt bör alltså även fortsättningsvis kunna tas innan den möjlige donatorns inställning till donation har utretts. Här bör givetvis offentlighets- och sekretesslagen beaktas. En lämplig form kan därför vara att i detta skede anonymisera den möjlige donatorn genom att till exempel utelämna dennes namn och personnummer"*. Detta går praktiskt att tillämpa.

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

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

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

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

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

Detta innebär att sökningen i registret där identiteten måste uppges för transplantationskoordinator (innan "samtycket" till donation är inhämtat) utan "att det finns förutsättningar för donation" genomförs i strid mot sekretessen? Detta bör tydliggöras i t.ex. föreskrifter hur denna problematik skall lösas praktiskt. Utgör förordningen 2018:307 om donationsregister hos Socialstyrelsen ett undantag?

Närståendes veto

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

Informationsöverföring – NPÖ specifikt

Patienter vilka kan komma att bli donatorer vårdas under sin livstid hos flera olika vårdgivare fördelade på olika huvudmän, olika landsting och regioner. NPÖ Nationella Patient Översikten berörs på sidan 202 under 12 Offentlighet, sekretess och patientdata.

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

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

Specifika synpunkter gällande författningsförslag:

Författningsförslag 1.1

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

"Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga, får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller, 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. Ingreppet får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det."

Kommentar:

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

"Om det finns närstående till den avlidne, får ingrepp inte genomföras innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingrepp får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne."

Kommentar:

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

Om situationen är följande: att den avlidne registrerat sin vilja i donationsregistret 10 år tidigare (ja till donation) men muntligen ändrat uppfattning för 2 år sedan (nej till donation) men inte ändrat i registret, då innebär det att samtyckesutredningen inte är "fullständigt" genomförd.

Vad bli konsekvenserna om donation genomförs utifrån ett "gammalt" beslut och närståendekontakten upprättas en tid efter genomförd donation? Scenariot är att den senast uttryckta donationsviljan klargörs i samtal med närstående efter ett redan genomfört donationsingrepp.

Äventyras då allmänhetens förtroende för sjukvården?

Eller kan den föreslagna förordningen ses som en garanti för att de personer som faktiskt tagit ställning för donation efter döden ska "garanteras" möjligheten trots att närstående inte kunnat kontaktas?

Organbevarande behandling

" 4a §

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.

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.*

Kommentar:

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

Det bör betonas att de patienter som är aktuella för organbevarande behandling är djupt medvetlösa och upplever inte 2.

Viktigt att tydliggöra att 3. inte förhindras d.v.s. god palliation i livets slutskede har högsta prioritet.

"4 b §

Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter ställningstagandet som avses i 4 a §."

Kommentar:

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

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

"4 c §

Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om utredningen enligt 3 § resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation."

Kommentar:

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

"4 d §

Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet som avses i 4 a §. Om det finns särskilda skäl, får sådan behandling ges ytterligare en tid."

Kommentar:

Rimligt med någon form av tidsbegränsning då det dels handlar om att bedriva organbevarande behandling som inte gagnar patienten och som inte heller syftar till tillfrisknande. Tidsbegränsningen motiveras utifrån evidens och erfarenhet att den största majoriteten av svårt hjärnskadade patienter som utvecklar total hjärninfarkt gör det inom denna tidsrymd och organdonation kan då aktualiseras. Om patienten inte utvecklar total hjärninfarkt inom 72 timmar efter "brytpunkten" är fortsatt behandling inte motiverad utan bör avbrytas.

Dock finns utrymme enligt förslaget till viss förlängning om "synnerliga skäl föreligger". Dessutom innebär förslaget att en tids intensivvård redan bedrivits innan "brytpunkten" – att inte inleda eller inte fortsätta.

"4 e §

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 § resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. "

Kommentar:

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

En fullständig samtyckesutredning kräver att donationsregistret kontrolleras. Finns en dokumenterad vilja i registret? För att kunna kontrollera detta kontakter intensivvården en transplantations-koordinator som har behörighet att söka i donationsregistret. I detta skede måste uppgiften om patientens identitet delges. En "legalisering" av detta ur sekretessynpunkt är ett måste annars kan en fullständig samtyckes utredning inte genomföras.

Det bör betonas att de patienter som är aktuella är djupt medvetlösa och upplever knappast vare sig smärta, eller obehag. Viktigt att tydliggöra att utredningen inte förhindrar god palliation i livets slutskede.

Ett problem med detta författningsförslag är det faktum att vissa delar av Sverige där en möjlig donator aktualiseras t.ex. Norrland och Gotland, där kan donatorskaraktäriseringen tidsmässigt försvåras p.g.a. långa avstånd för transport av blodprover för vävnadstypning (identifiera lämplig mottagare) och virusserologi (utreda risken för smittöverföring till mottagaren). Idag tas blodprover i "tidigt skede" på donatorssjukhus med stora avstånd till transplantations-centra, detta innan "samtycket" utretts färdigt. Detta görs utan att analyser av proverna påbörjas förrän "samtycke" till donation inhämtats. Detta spar tid och möjliggör att donationsprocesser kan genomföras effektivt i hela Sverige trots långa avstånd. Det kan ses som en pragmatisk lösning för "jämlig vård" nationellt.

I sammanhanget vävnadsdonation kan detta författningsförslag dessutom komplicera processen på följande sätt. Idag genomförs en donatorskaraktärisering av t.ex. möjliga hornhinnedonatorer innan "samtyckesutredningen" genomförs i samråd med närstående. Om ett "samtycke" till donation först måste inhämtas innan donatorskaraktäriseringen genomförs kommer många "samtyckesutredningar" att genomföras helt i onödan då de medicinska kontraindikationerna är betydligt flera i sammanhanget då en vävnadsdonator utredes. Många möjliga vävnadsdonatorer avskrivs idag efter en donatorskaraktärisering och närstående behöver inte medverka i en samtyckesutredning.

Om ovanstående författningsförslag skall gälla även vävnadsdonation kommer arbetsbördan att öka avsevärt på den personal som utreder för vävnadsdonation och anhöriga behöva medverka i en samtyckes utredning med stor risk för att den var "onödig".

Önskvärt vore att möjliggöra en donatorskaraktärisering i tiden samtidigt med/parallellt med en samtyckesutredning. Donatorskaraktäriseringens resultat kan då tidigare befästa att donation inte är aktuellt ur medicinsk synvinkel (kontraindikationer har identifierats) och då kan den organbevarande behandlingen avslutas tidigare.

Uppgiftsskyldighet

"4 f §

En vårdgivare ska på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material."

Kommentar:

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

Dokumentation

"4 g §

I den möjliga donators patientjournal ska på lämpligt sätt dokumenteras uppgifter om utredningen av den möjliga donators inställning till donation, uppgifter om underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående, om dessa inte kan nås. Vidare ska avseende den organbevarande behandlingen särskilt dokumenteras bedömningen av att patienten är en möjlig donator, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta."

Kommentar:

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

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

"Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att 25 kap. 11 § ska ha följande lydelse: 25kap.11§¹ Sekretessen enligt 1§ hindrar inte att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i: *Lagen (1995:831) om transplantation*"

Kommentar:

Se kommentar ovan gällande "uppgiftsskyldighet".

Stefan Ström
Överläkare
Intensivvårdsavdelningen
Operationskliniken
Västmanlands sjukhus Västerås

För Region Västmanland



Håkan Wittgren
Hälso- och sjukvårdsdirektör