

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

Yttrande över remiss S2015/06250/FS Organdonation en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84)

Landstingen och regionerna inom Uppsala-Örebro sjukvårdsregion, Landstinget Dalarna, Landstinget Sörmland, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Värmland, Landstinget Västmanland, samt Region Gävleborg och Region Örebro län vill gemensamt avge yttrande över remiss SOU 2015:84 Organdonation en livsviktig verksamhet.

Sammanfattning av synpunkter:

Allmänna synpunkter:

Utredningen "Organdonation En livsviktig verksamhet" har mycket grundligt, tydligt och klart sammanställt/beskrivit donations- och transplantationsverksamheten så som den fungerar inom sjukvården i Sverige idag. Fokus på problem i den praktiska vardagen inom sjukvården har identifierats och ett flertal adekvata förslag till åtgärder med målet att lösa dessa problem presenteras.

Förslagen till förändringar inom lagstiftningen:

Förslagen till förändringar inom lagstiftningen är konkreta och klagörande för den personal som i sjukvården idag skall bedriva hälso- och sjukvård där möjligheten till donation av organ skall säkras. Tydlighet i lagen innebär en trygghet för all berörd personal. Utredningens förslag till författningsförändringar ger en efterfrågad tydlighet i vad som är tillåtet för att möjliggöra donation i samklang med befolkningens höga donationsvilja.

Tydlighet juridiskt har länge efterfrågats av hälso- och sjukvårdspersonal då verksamheten uppfattat att lagstiftningen "kolliderat". Å ena sidan skall enligt transplantationslagen all hälso- och sjukvårdspersonal ansvara för att organdonation och transplantation fungerar i svensk sjukvård. Men "kollisionen" består i den praktiska tolkningen av Hälso- och sjukvårdslagen. Den tolkas som att all vård som erbjuds en patient skall vara av strikt medicinsk nytta för den enskilde patienten.

Situationen vid omhändertagandet av t.ex. strokepatienter där den medicinska prognosen bedöms mycket dålig kan leda till att medicinska insatser (påbörja intensivvård eller fortsätta redan påbörjad) avstås ifrån p.g.a. den strikta tolkningen av innebörden "medicinsk nytta för den enskilde patienten". Ett eventuellt samtycke till donation har inte alls haft samma tyngd som just den medicinska nyttan haft då man beslutat om vilken vård patienten skall erbjudas.

De 15 % av Sveriges befolkning som inte vill donera har med denna praxis "garanterats" rätt vård – d.v.s. avstå från att påbörja eller avstå från att fortsätta medicinska insatser som skulle kunna möjliggöra donation. De 85 % av Sveriges befolkning som uttryckt sitt samtycke till donation har däremot inte alltid erbjudits möjligheten till donation då fortsatt medicinska insatser eller påbörjandet av desamma inte ansetts som vara en åtgärd i patientens bästa intresse detta trots att det visade sig vara patientens vilja att få donera efter sin död.

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

Sjukvårdspersonalen uppfattar inte ett samtycke till donation som tillräckligt stöd för att få påbörja medicinska insatser (intensivvård) eller låta insatserna fortgå för att i förlängningen möjliggöra donation. Socialstyrelsen har dessutom förstärkt detta då man officiellt uttalat att intensivvård inte får initieras bara för att möjliggöra donation.

Genomförande av de förslag till lagförändringar som föreslås kommer att tydliggöra vikten av och förstärka att sjukvården bör respektera och visa hänsyn till människors vilja att få donera eller ej. Detta självfallet inom rimliga etiska och medicinska ramar. Om flera skrivningar i lagen nu ändras till de föreslagna kommer sjukvården att på ett bättre sätt kunna ta hänsyn till mer än bara medicinsk nytta för den enskilde och därmed respektera den enskildes vilja att få donera efter sin död.

Ändra transplantationslagens rubrik:

Förslaget att ändra transplantationslagens rubrik till "lag om donation av organ och biologiskt material för transplantation" är en viktig signal och förtydligande av vad lagen faktiskt inrymmer (samtyckesbestämmelser och regler kopplade till donationsprocessen).

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd:

En realitet inom svensk intensivvård idag är att närstående ibland efterfrågar möjligheten till organdonation då en punkt nåtts där fortsatt medicinsk kurativ (botande) vård inte är meningsfull att fortgå. De patienter som i denna situation inte utvecklar total hjärninfarkt under pågående intensivvård kan idag inte erbjudas möjligheten att få donera sina organ.

Vid ett införande av "donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd" (Donation after Circulatory Death = DCD), vilket kan ske då icke meningsfylld intensivvård avbryts och cirkulationsstillestånd därefter inträffar, skulle möjliggöra för fler människor att få donera efter sin död och fler patienter att få bli transplanterade. Denna i många andra länder redan etablerade donationsprocess bör med utredningens förslag till regler om samtyckesutredning och medicinska insatser inför donation ge legala förutsättningar för denna typ av donationsförfarande.

Levande givare – ersättning ekonomiskt:

I Sverige har vi ca 150 personer som varje år donerar en njure och även ett mindre antal som donerar en del av sin lever. Den levande givaren är den vanligaste njurdonatorn i Sverige.

I dag tillämpar varje landsting olika principer för beräkningen av den ekonomiska ersättningen till levande givare. Det är önskvärt att bedömningen och beräkningen av ersättningen storlek centraliseras till ett fåtal handläggare på Försäkringskassan eller till ett landsting. Ersättningen är ingen betalning för donationen utan avser att täcka kostnader som donatorn haft under utredningstiden, sjukhusvistelsen och den

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

efterföljande sjukskrivningstiden i form av resor och inkomstbortfall eller andra kostnader som direkt orsakats av donationen.

Problem uppstår då sjukpenningen inte täcker donatorns hela inkomstbortfall under sjukskrivningstiden efter donatorsoperationen eller om donatorn är egenföretagare. Vissa landsting och sjukhus väljer då att anställa donatorn och betala mellanskillnaden i form av en lön, vilket är en otymplig och mycket byråkratisk lösning av problemet. Viktigt är också att ersättningen betalas ut i nära anslutning till operationen och sjukskrivningstiden. Det kan i dag ibland ta upp till ett år innan handläggningen och utbetalningen är klara, vilket inte är acceptabelt. Viktigt är även att det sker en enhetlig bedömning av de kostnader som skall ersättas vilket en centralisering av processen skulle lösa.

Anonyma levande donatorer:

Med anonyma donatorer avses levande donatorer som ger en njure till en för dem okänd individ. Vare sig donatorn eller mottagaren har kännedom om varandras identitet. Detta är ovanligt och sker vid enstaka tillfällen varje år vid landets transplantationskliniker.

Utredningen föreslår att dessa donatorer i förväg måste godkännas av Socialstyrelsen. En annan form av "anonym" donation är när två donator- mottagarpar byter donator med varandra, s.k. korsvis donation eller "Paired Kidney Exchange". Detta görs om det finns immunologiska skäl för att donatorn i det ena paret inte är lämplig att donera till den tilltänkte mottagaren men väl skulle vara lämplig ur immunologisk synpunkt att donera till en annan mottagare. Inte heller här röjs identiteterna mellan givare och mottagare.

I det första fallet med anonyma donatorer genomgår den anonyme donatorn en noggrann medicinsk utredning (som vid all donation från levande donatorer) samt en mycket grundlig psykologisk utvärdering där ett flertal yrkeskategorier deltar (kurator, sjuksköterska, psykiatriker, njurmedicinare samt en oberoende läkare). Vi har svårt att se vad en ytterligare bedömning av Socialstyrelsen skulle kunna tillföra. Vi har även svårt att se att det finns någon person på Socialstyrelsen som har rätt kompetens för att kunna göra en meningsfull bedömning. Det är vidare stor risk att en ytterligare bedömning av Socialstyrelsen ytterligare skulle förlänga utredningstiden för levande donatorer som redan i dag anse vara lång (i genomsnitt 6 månader).

Registrering av patientdata - Scandiatransplant:

Scandiatransplant är en nordisk samarbetsorganisation som bildades 1969 på initiativ av Nordiska Rådet. Scandiatransplant ägs av samtliga sjukhus i de nordiska länderna som bedriver transplantationsverksamhet av organ. Scandiatransplants organisation, arbets sätt och regelverk har i många delar stått som förebild för det nyligen iförda EU-direktivet som reglerar organdonation och transplantation inom EU. Det är nödvändigt med en nordisk samarbetsorganisation då en stor andel (upp till 30 %) av alla organ som transplanteras är skickade mellan olika sjukhus i Norden.

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

Detta inte minst för att tillgodose kraven på spårbarhet mellan donator och mottagare i de nordiska länderna. Utbyte av organ mellan övriga europeiska länder är minimalt. Scandiatransplant har sitt administrativa säte och sin databas i Århus i Danmark och är underställt Århus Universitetssjukhus.

Sjukhus som bedriver intensivvård ska ha personal och resurser:

En förstärkt skrivning i Hälso- och sjukvårdslagen att "sjukhus som bedriver intensivvård ska ha den personal och de övriga resurser som behövs för att organdonationer ska kunna utföras" är önskvärt.

Tydlighet i detta avseende stärker kravet på huvudmännen inom svensk sjukvård att donationsverksamheten är en naturlig, viktig och prioriterad del av vården i livets slutskede och att resurser måste garanteras inom verksamheten.

Utfärda bindande föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation i transplantationslagen:

Utredningens förslag att "ett nytt bemyndigande att utfärda bindande föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation införs i transplantationslagen" bör vara till stort stöd för hälso- och sjukvårdens medarbetare då en skärpt tydlighet kring vad "sjukvården får göra och inte får göra" i donationsprocessen efterlyses på många håll.

Med föreslagna tillägg i transplantationslagen framgår dock inte vilken typ av eller omfattning av medicinska insatser som avses. I anslutning till denna lag bör Socialstyrelsen i föreskrifter beskriva principerna för hur t.ex. DCD (Donation after Circulatory Death) skall genomföras.

Donationsrådet avskaffas:

Förslaget att Donationsrådet avskaffas i dess nuvarande form är att betrakta som en "verklighetsanpassning". Rådet har under de senaste åren tappat sin tydliga uppgift och roll.

Information och opinionsbildning riktad mot allmänheten:

Information och opinionsbildning som riktar sig mot allmänheten bör som utredningen föreslår tydligt vara ett statligt ansvar. Den begränsade personella resursen i form av donationsansvariga läkare och sjuksköterskor inom vården bör rikta sin informationskraft i första hand "internt" till medarbetarna inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen bör vara en naturlig aktör gentemot allmänheten i Sverige.

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

Donationsregistret:

Donationsregistret bör som föreslås finnas kvar av flera skäl. Ett är det skäl som utredningen påpekar "det är viktigt att det går att ange sin inställning till organdonation i ett sekretesskyddat register". Det bör också påpekas att vävnadsdonationsverksamheten i Sverige har stor nytta av donationsregistret för att utreda den avlidnes samtycke till donation.

Om donation efter cirkulationsstillestånd skall införas i Sverige är möjligheten för behörig personal att få konsultera donationsregistret före döden en förutsättning för en fungerande och trovärdig donationsprocess i detta sammanhang. Dagens rådande praxis att donationsregistret inte får konsulteras före konstaterande av döden skulle kunna äventyra ett införande av donation efter cirkulationsstillestånd.

Här nedan lyfts de författningsförslag fram som utredningen presenterat med ställningstagande – synpunkter

Författningsförslagen är av stor betydelse för framtida donationsverksamhet i Sverige.

Förslag med hänvisning i betänkandet, författningsförslag:

1.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

"Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Vid sjukhus där intensivvård bedrivs ska det finnas de rutiner, den personal och utrustning samt de lokaler som behövs för att utföra donation av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation."

Ställningstagande – synpunkter:

Bra och viktigt att författningen med denna skrivning tydliggör att det är intensivvårdens ansvar att personellt bemanna, utrusta och organisera vården så att organdonation från avlidna möjliggörs. Donation är en del av vården i livets slutskede och när det gäller organdonation en uppgift för intensivvården.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

"När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser *påbörjas eller fortsättas*, om det behövs för att *organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation* eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl."

Ställningstagande – synpunkter:

Bra och viktigt att författningen tydliggör att intensivvården får påbörja eller fortsätta medicinska insatser för att möjliggöra organdonation. Samtyckesutredning har vanligen inte hunnit initieras och inte heller avslutats i detta skede.

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

Då majoriteten av svenska medborgare ställer sig positiva till att donera efter sin död bör förtydligas att om samtyckesutredningen utfaller – ja till donation – då innebär denna gåva också att organ med bästa möjliga funktion skall kunna doneras. Detta kräver adekvata medicinska insatser från intensivvården. Annars riskerar ”gåvan” att levereras med låg medicinsk kvalitet.

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

”Föreslagen lydelse Lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.”

Ställningstagande – synpunkter:

Lämpligt att namnge lagen adekvat så att innehåll och rubrik harmonierar.

”Samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation m.m.”

”4 a § Hälso- och sjukvårdspersonalen får utreda patientens inställning till donation av organ enligt denna lag (samtyckesutredning) efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling.

Innan samtyckesutredning påbörjas ska ett ställningstagande enligt första stycket ha gjorts av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare. Ställningstagandet och den medicinska bedömning det grundar sig på ska dokumenteras i patientens journal.”

Ställningstagande – synpunkter:

Skrivningen ”får utreda” innebär risken att sjukvården i skarpt läge väljer bort att utreda patientens inställning till donation av organ. Då allmänheten i Sverige har uttryckt en mycket tydlig stark donationsvilja (80-85% positiva till donation efter sin död) är det lämpligare att välja skrivningen ”bör utreda”. Hälso- och sjukvårdens ansvar att förvalta svenska befolkningens starka positiva donationsvilja bör förstärkas med denna senare skrivning. Om en person i livet uttryckt sig positiv till donation av organ och vävnader efter sin död är det olämpligt att sjukvården har ”valet” att avstå från att utreda samtycket. Varför skall allmänheten då ta ställning till donation efter sin död om viljan inte respekteras?

”4 b § Samtyckesutredning enligt 4 a § ska genomföras utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och de som står patienten nära. Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får påbörjas eller fortsättas under skälig tid inför och under samtyckesutredningen om de behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas förtransplantation.”

Ställningstagande – synpunkter:

Skrivningen ”får påbörjas eller fortsättas” innebär samma risk som ovan kommenterats. Åter igen bör hälso- och sjukvårdens ansvar tydliggöras i avseendet att förvalta befolkningens positiva donationsvilja. ”Får” bör ersättas med ordet ”bör”.

Upprättare:
Stefan Ström
Regionalt donationsansvarig läkare

Datum:
2016-02-12

”4 d § Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation som påbörjas eller fortsätts med stöd av 4 b–4 c §§ ska avslutas då det står klart att förutsättningarna för donation inte är uppfyllda”

Ställningstagande – synpunkter:

Ersätt skrivningen ”då det står klart” med ”om det står klart”. Sannolikheten att samtycke för donation föreligger är större än att det inte föreligger. Ordet ”om” speglar möjligen en mer sannolik positiv vilja till donation?

”4 f § Om samtycke till donation av organ föreligger enligt 3-4 §§ ska samtycket omfatta även behandling av de personuppgifter som krävs för mottagarens säkerhet. Närmare bestämmelser ombehandling av sådana personuppgifter finns i lag (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ”

Ställningstagande – synpunkter:

Tilllägg ”ska samtycket anses omfatta även behandling av de personuppgifter som...”
Ett samtycke till donation bör inbegripa alla delar i processen, inklusive registrering av data om donator och mottagare, detta för att säkerställa att gåvan till den som är mottagare leder till högsta medicinska säkerhet för mottagaren.

”7 § Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får ett sådant ingrepp även göras på annan person än som nu sagts. Ingrepp på personer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen. Ansökan om tillstånd får göras av givaren och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet”

Ställningstagande – synpunkter:

Ett förtydligande och tillåtande av altruistisk donation öppnar upp för möjligheten att donatorer ska kunna donera trots att de själva inte har en nära relation till en person med behov av transplantation. Detta förstärker möjligheten att för den svenska befolkningen att få donera även under deras livstid.

För Samverkansnämnden Uppsala-Örebro sjukvårdsregion
Örebro, den 12 februari 2016

Marie-Louise Forsberg-Fransson
Ordförande