Region Stockholm

4

Yttrande över remiss – Socialstyrelsens förslag (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

VKN 2021-0273

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Kvalitet och patientsäkerhet.
Patrik Söderberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-01-31

VKN 2021-0273

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss – Socialstyrelsens förslag (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har skrivit ett förslag till ändring i föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död. Tjänsteutlåtandet är Region Stockholms remissvar.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss av Socialstyrelsens förslag (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död, dnr. 4.1-37989/2021

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till Socialstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Region Stockholm har granskat den nya föreskriften och har nedanstående kommentarer:

Överväganden
1 kap.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid fastställande av en människas död enligt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

Gammakameraundersökning för att fastställa att samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort i hjärnans alla delar för barn under två års ålder är osäker.

SBUs rapport 311 från fjärde maj 2020 konstaterar att metoden har för dålig precision för att vara tillförlitlig hos barn undre två år. Detta borde framgå i föreskriften.

2 kap.

2 § En människas död ska fastställas av en legitimerad läkare med hjälp av indirekta eller direkta kriterier. När indirekta kriterier tillämpas får döden även fastställas av en person som har ett särskilt förordnande att utöva läkaryrket enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Uppgiften får inte delegeras eller på annat sätt överlåtas.

4 kap.

1 § Vid misstanke om total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling ska en människas död fastställas med hjälp av direkta kriterier.

Fastställandet av ett dödsfall med hjälp av direkta kriterier ska göras genom två kliniska neurologiska undersökningar. Innan den första undersökningen påbörjas ska

1. en observationstid iakttas efter hjärt-lungräddning eller en akut hjärnskada, och

2. reversibla orsaker till patientens tillstånd uteslutas.

- *Det är bra att krav på att utesluta reversibla orsaker till patientens tillstånd finns med.*

- *Det är bra att införa krav på observationstid i föreskriften. Det skulle vara fördelaktigt om denna observationstid definierades.*

- *En bättre formulering än "total hjärninfarkt" är "Vid misstanke om att samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort i hjärnans alla delar."*
  Formuleringen total hjärninfarkt är problematisk. I föreskriften står att "En människa är död när samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort i hjärnans alla delar, dvs total hjärninfarkt". Texten efter kommatering dvs total hjärninfarkt överensstämmer inte med lagtexten. Den harmonierar inte med hur vi konstaterar död i största allmänhet och inte med hur vi

konstaterar död i samband med DCD. Dessutom är bortfall av samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt och total hjärninfarkt inte synonyma begrepp vilket kommateringen antyder. Det vore bra om total hjärninfarkt används så lite som möjligt efter som att dödsbegreppet utgår från funktion, ej från celldöd.

2 § För att ett dödsfall ska kunna fastställas ska, vid båda de kliniska neurologiska undersökningarna, samtliga följande direkta kriterier vara uppfyllda:

1. Medvetslöshet utan reaktion på tilltal, beröring eller smärta inom kranialnervsinnerverat område.

2. Avsaknad av spontana ögonrörelser samt rörelser i käkar, ansikte, tunga och svalg.

3. Ljusstela pupiller som är medelvida eller vida.

4. Avsaknad av korneal- och blinkreflexer samt svalgreflexer.

5. Avsaknad av okulocefal reflex vid huvudvridning och okulovestibular reflex vid kaloriskt test.

6. Ingen påverkan på hjärtrytmen vid tryck på ögonbulberna och vid massage av sinus caroticus.

7. Ingen spontanandning.

Om reflexerna kan undersökas bilateralt, ska det göras.

När punkterna 1–7 är uppfyllda ska ett apnétest göras efter var och en av de kliniska neurologiska undersökningarna för att verifiera upphävd spontanandning.

Om samtliga direkta kriterier är uppfyllda vid den första undersökningen, ska den andra göras efter tidigast två timmar. Undersökningarna får göras av samma läkare.

- *Det är bra att föreskriften definierar vilka kriterier som ska vara uppfyllda vid de båda kliniska neurologiska undersökningarna för att dödsfall ska kunna fastställas och att reflexer ska undersökas bilateralt när det är möjligt.*
- *Det är bra att föreskriften definierar när undersökning med angiografi eller gammakamera ska göras för att bekräfta resultatet från den kliniska neurologiska underökningen.*

4 § I vissa situationer behöver resultatet av de kliniska neurologiska undersökningarna bekräftas med antingen en konventionell angiografiundersökning med kateterteknik av hjärnans blodkärl eller med en gammakameraundersökning. Det gäller vid följande tillstånd:

1. Hjärnfunktionerna är metaboliskt eller farmakologiskt påverkade.

2. Den centrala kroppstemperaturen är lägre än 35 grader Celsius.

3. Orsaken till den misstänkta totala hjärninfarkten är oklar.

4. Det finns en isolerad påverkan på hjärnstammen eller en isolerad process i bakre skallgropen.

Den kompletterande undersökningen ska även göras om det inte har varit möjligt att genomföra alla delar i de kliniska neurologiska undersökningarna.

- *Det är bra att gammakamera kan användas för att säkerställa att samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort i hjärnans alla delar. Den kostnad för utbildning och den logistiska utmaning som införandet av gammakameraundersökning för att säkerställa total hjärninfarkt innebära bedömer Region Stockholm vara väl motiverad.*

5 § En läkare som ska genomföra en angiografiundersökning ska vara

1. specialistkompetent, och

2. väl förtrogen med klinisk radiologisk diagnostik.

6 § En läkare som ska genomföra en gammakameraundersökning ska vara

1. specialistkompetent, och

2. väl förtrogen med nukleärmedicinska metoder.

- *Det är bra att den formella och reella kompetens som läkaren som utför angiografi eller gammakameraunderökning definieras.*

Ekonomiska konsekvenser
Förslag till beslut bedöms inte ge några ekonomiska konsekvenser av betydelse.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslag till beslut bedöms få oförändrade konsekvenser på patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslag till beslut bedöms få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslag till beslut bedöms få oförändrade miljökonsekvenser.

Administrativa konsekvenser
Förslag till beslut bedöms få oförändrade administrativa konsekvenser.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-01-31

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-xx-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död;

HSLF-FS 2022:xx

Utkom från trycket
den xx 2022

beslutade den xx 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 19 § begravningsförordningen (1990:1147) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

dels att 2 kap. 3 § ska upphöra att gälla,
dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 2 § och 4 kap. 1, 2, 4 och 5 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 6 §, av följande lydelse.

1 kap.

1 §[1] Dessa föreskrifter ska tillämpas vid fastställande av en människas död enligt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

2 kap.

2 § En människas död ska fastställas av en legitimerad läkare med hjälp av indirekta eller direkta kriterier. När indirekta kriterier tillämpas får döden även fastställas av en person som har ett särskilt förordnande att utöva läkaryrket enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Uppgiften får inte delegeras eller på annat sätt överlåtas.

4 kap.

1 § Vid misstanke om total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling ska en människas död fastställas med hjälp av direkta kriterier.

Fastställandet av ett dödsfall med hjälp av direkta kriterier ska göras genom två kliniska neurologiska undersökningar. Innan den första undersökningen påbörjas ska

1. en observationstid iakttas efter hjärt-lungräddning eller en akut hjärnskada, och
2. reversibla orsaker till patientens tillstånd uteslutas.

2 § För att ett dödsfall ska kunna fastställas ska, vid båda de kliniska neurologiska undersökningarna, samtliga följande direkta kriterier vara uppfyllda:

1. Medvetslöshet utan reaktion på tilltal, beröring eller smärta inom kranialnervsinnerverat område.
2. Avsaknad av spontana ögonrörelser samt rörelser i käkar, ansikte, tunga och svalg.
3. Ljusstela pupiller som är medelvida eller vida.

[1] Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

UTKAST

4. Avsaknad av korneal- och blinkreflexer samt svalgreflexer.
5. Avsaknad av okulocefal reflex vid huvudvridning och okulovestibular reflex vid kaloriskt test.
6. Ingen påverkan på hjärtrytmen vid tryck på ögonbulberna och vid massage av sinus caroticus.
7. Ingen spontanandning.

Om reflexerna kan undersökas bilateralt, ska det göras.

När punkterna 1–7 är uppfyllda ska ett apnétest göras efter var och en av de kliniska neurologiska undersökningarna för att verifiera upphävd spontanandning.

Om samtliga direkta kriterier är uppfyllda vid den första undersökningen, ska den andra göras efter tidigast två timmar. Undersökningarna får göras av samma läkare.

4 § I vissa situationer behöver resultatet av de kliniska neurologiska undersökningarna bekräftas med antingen en konventionell angiografiundersökning med kateterteknik av hjärnans blodkärl eller med en gammakameraundersökning. Det gäller vid följande tillstånd:

1. Hjärnfunktionerna är metaboliskt eller farmakologiskt påverkade.
2. Den centrala kroppstemperaturen är lägre än 35 grader Celsius.
3. Orsaken till den misstänkta totala hjärninfarkten är oklar.
4. Det finns en isolerad påverkan på hjärnstammen eller en isolerad process i bakre skallgropen.

Den kompletterande undersökningen ska även göras om det inte har varit möjligt att genomföra alla delar i de kliniska neurologiska undersökningarna.

5 § En läkare som ska genomföra en angiografiundersökning ska vara

1. specialistkompetent, och
2. väl förtrogen med klinisk radiologisk diagnostik.

6 § En läkare som ska genomföra en gammakameraundersökning ska vara

1. specialistkompetent, och
2. väl förtrogen med nukleärmedicinska metoder.

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Tesi Aschan

UTKAST