Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2019-11-06

RS 2019-0855

Regionstyrelsen

Yttrande över slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Föredragande regionråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Region Stockholm har beretts möjligheten att avge yttrande till Socialdepartementet gällande slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Regionrådsberedningens motivering

2018 års donationsutrednings uppdrag har varit att utreda, analysera och lämna förslag gällande följande:

- Vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidta 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.

Transplantation av organ är en framgångsrik och effektiv behandlingsmetod för många svårt sjuka människor. I många fall är transplantation av organ den enda behandlingen för personer som har svår organsvikt. Behovet av organ i Sverige är avsevärt större än tillgången. Av betänkandet framgår att minst 40 personer avled 2017 i väntan på en transplantation. Detta är en ökning i jämförelse med föregående år. Under

2018 transplanterades sammanlagt 785 organ vilket var en minskning i förhållande till tidigare år. Denna utveckling behöver brytas med olika insatser och det är viktigt att kommande lagändringar bidrar till detta.

Utredningens förslag behöver handläggas skyndsamt för att möjliggöra förbättrade beslutsprocesser i den högkvalificerade sjukvården.

Utredningen anser att det under vissa förutsättningar kan vara etiskt godtagbart att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. 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 palliativa symtomlindrande insatser för den möjlige donatorn.

Regionledningen anser att den medicinska lämplighetsutredningen ska kunna påbörjas parallellt med en samtyckesprocess, för att öka chansen för en framgångsrik donation om samtycke ges. Om en donator så önskar bör det också vara möjligt att påbörja, inte bara bibehålla medicinska insatser. Organbevarande behandling före döden är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation av organ ska kunna komma tillstånd. Utredningen menar att intubation och respiratorbehandling är en invasiv behandling som inte får initieras som organbevarande insats utom i få undantagsfall beskrivna i utredningen. Regionledningens bedömning är att detta är olyckligt och riskerar att innebära att flera personer som uttryckt sin vilja att donera inte får denna vilja hörsammad.

Utredningens förslag innebär ett förtydligande av gällande regler och ger stöd för beslut om organbevarande behandling. Dessutom förenklas samtyckesutredningen vid organdonation genom borttagande av närståendes vetorätt. Vården ska enligt utredningen även fortsatt underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs trots att närståendevetot tas bort.

Ur hälso- och sjukvårdens synvinkel är de lagstiftningsändringar som föreslås i stort positiva. De tydliggör vilka medicinska insatser riktade till en döende patient som är tillåtna för att donation efter döden kan bli möjlig. Förslagen kommer till stor del innebära att det på sätt vilket hälso- och sjukvården redan agerar lagfästs. Det innebär även att handlingsutrymmet för professionen beskrivs tydligare, så att vårdens medarbetare slipper arbeta i en gråzon.

Utredningen har tydliggjort brytpunkten för när en medicinsk åtgärd övergår från att vara livräddande till organbevarande, vilket leder till en

ökad öppenhet kring syftet med denna gentemot all involverad personal och närstående samt allmänheten. Det underlättar kommunikationen mellan vårdpersonal och närstående och bidrar till att säkerställa ett högt förtroende för hälso- och sjukvården.

En enhetlig tillämpning av riktlinjerna för organbevarande behandling över landet tillsammans med den medicintekniska utvecklingen leder troligtvis på sikt till att ett större antal organ från avlidna kan tillvaratas än vad som görs idag.

Utredningens förslag stärker på många sätt den organbevarande behandlingen, men mer behöver göras för att öka andelen organdonatorer och på sikt rädda fler liv.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 26 september 2019
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 13 september 2019

Irene Svenonius Anna Starbrink

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Nicole Silverstolpe

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-10-10

RS 2019-0855

Regionstyrelsen

Yttrande över slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Ärendebeskrivning

Region Stockholm har beretts möjligheten att avge yttrande till Socialdepartementet gällande slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26).

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 26 september 2019
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 13 september 2019

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Regionledningskontorets förslag och motivering

Sammanfattning
2018 års donationsutrednings uppdrag har varit att utreda, analysera och lämna förslag gällande följande:

- Vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidta 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.

Regionledningskontoret ställer sig positivt till utredningens förslag och menar att utredningsförslagen behöver handläggas skyndsamt för att möjliggöra förbättrade beslutsprocesser i den högkvalificerade sjukvården. Regionledningskontoret menar att den medicinska lämplighetsutredningen ska kunna påbörjas parallellt med en samtycksprocess, för att öka chansen för en framgångsrik donation om samtycke ges. Om en donator så önskar bör det också vara möjligt att påbörja, inte bara bibehålla medicinska insatser om donatorn så önskar.

Bakgrund
Utredningens uppdrag har varit att se över vad som ska gälla avseende medicinska insatser till en döende patient, i syfte att donation ska vara möjlig efter att denne har avlidit. Utredningen kompletterar tidigare utredning om donations- och transplantationsfrågors betänkande Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84). Dåvarande landstinget yttrade sig över det betänkandet genom beslut i hälso- och sjukvårdsnämnden den 23 februari 2016, LS 2015-1385.

Slutbetänkandet behandlar vad som ska gälla för medicinska insatser till en döende patient i syfte att göra organdonation möjlig efter att patienten avlidit. Organbevarande behandling före döden är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation av organ ska kunna komma till stånd.

I betänkandet konstateras att transplantation av organ är en framgångsrik och effektiv behandlingsmetod för många svårt sjuka människor. Organtransplantation innebär att en persons skadade organ ersätts med ett eller flera fungerande organ från en donator. I många fall är transplantation av organ den enda behandlingen för personer som har svår organsvikt. Behovet av organ i Sverige är avsevärt större än tillgången. Av betänkandet framgår att minst 40 personer avled 2017 i väntan på en transplantation. Detta är en ökning i jämförelse med föregående år. Under 2018 transplanterades sammanlagt 785 organ vilket var en minskning i förhållande till tidigare år. Denna utveckling behöver brytas med olika insatser och det är viktigt att kommande lagändringar bidrar till detta.

Utredningen anser att det under vissa förutsättningar kan vara etiskt godtagbart att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. 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 palliativa symtomlindrande insatser för den möjlige donatorn. Utredningens ambition har varit att den möjlige donatorn ska stå i fokus vid utformningen av förslagen. Eftersom det endast är vid donation av organ som medicinska insatser måste ges före döden har fokus för utredningen varit organdonation. Samma regler kring utredning av medicinsk lämplighet och samtycke kommer gälla även för vävnadsdonation.

Utredningens förslag innebär ett förtydligande av gällande regler och ger stöd för beslut om organbevarande behandling. Dessutom förenklas samtyckesutredningen vid organdonation genom borttagande av närståendes vetorätt. Närstående har vid utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation en roll som informationskälla och även uttolkare av den möjlige donatorns inställning. Vården ska enligt utredningen även fortsatt underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs trots att närståendevetot tas bort.

Vårdgivare som tidigare vårdat en möjlig donator ska på begäran lämna uppgifter som behövs för utredning av medicinska förutsättningar för donation. Utredningen föreslår en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet som är tillämplig för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

I den möjlige donatorns patientjournal ska uppgifter om utredningen av den möjlige donatorns 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 dokumenteras. Vidare ska 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, dokumenteras.

Slutbetänkandet har remitterats till hälso- och sjukvårdsnämnden.

Överväganden

Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över Slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Region Stockholm bedömer att ur hälso- och sjukvårdens synvinkel är de lagstiftningsförändringar som föreslås i stort positiva. De tydliggör vilka medicinska insatser riktade till en döende patient som är tillåtna för att donation efter döden kan bli möjlig. Förslagen kommer till stor del innebära att det sätt på vilket hälso- och sjukvården redan agerar lagfästs. Det innebär även att handlingsutrymmet för professionen beskrivs tydligare, så att vårdens medarbetare slipper arbeta i en gråzon.

Region Stockholm ställer sig bakom utredningens bedömning att det avgörande vid donation bör vara den enskildes inställning. Det är även positivt att närståendes beslutsrätt vid donation blir likartad som vid annan vård.

Region Stockholms uppfattning är att den medicinska lämplighetsutredningen bör kunna inledas parallellt med utredningen av inställningen till donation, och inte först efter denna. Detta för att inte förlänga en donationsprocess för en patient som antingen är medicinskt olämplig eller där förutsättningarna till donation (villig att donera) inte föreligger. Dessutom kan en utdragen samtyckesutredning leda till att provtagning i samband med lämplighetsutredningen inte hinner genomföras inom de reglerade 24 timmarna efter döden, vilket innebär att donation inte längre är möjlig. Risken är särskilt stor om proverna behöver skickas för analys till ett laboratorium långt ifrån det sjukhus som patienten vårdas på. Vid en tidigareläggning av lämplighetsutredningen kan dessutom en organbevarande behandling avbrytas tidigare om förutsättningar för donation saknas. Det intrång i den kroppsliga integriteten som organbevarande behandling medför kommer därigenom att mildras.

Ytterligare en komplikation med att en medicinsk utredning inte får genomföras innan samtycke inhämtats uppstår i samband med vävnadsdonation. Vid dessa dödsfall kontaktas efterlevande kort efter dödsfallet för att utreda inställningen till donation. Detta görs dock inte idag om det finns medicinska hinder för donation för att inte ytterligare störa närstående. Föreslaget regelverk kommer att leda till att närstående till avlidna som bedöms vara möjliga donatorer av vävnad, först måste kontaktas för att utreda samtycke. Utredningen hänvisar till en kränkning

av integriteten om utredningen görs innan samtycke. Men då det rör sig om avlidna menar Region Stockholm att risken för kränkning bör ställas i relation till vad det innebär för de närstående att via telefon i en stund av kris bli tillfrågade om inställningen till donation i fall där det senare visar sig att en donation av medicinska skäl inte är möjlig. En journalgranskning innan döden hade kunnat påvisa detta och samtal hade undvikits.

För att hörsamma en patients vilja att donera bör medicinska insatser kunna initieras och inte endast bibehållas. Utredningen menar att intubation och respiratorbehandling är en invasiv behandling som inte får initieras som organbevarande insats utom i få undantagsfall beskrivna i utredningen. Region Stockholms bedömning är att detta är olyckligt och riskerar att innebära att fler personer som uttryckt sin vilja att donera inte får denna vilja hörsammad. Om ett givet informerat samtycke till intensivvård kan säkerställas bör lagens finala skrivningar göra det möjligt att respektera patientens vilja att donera. I framtiden kommer sannolikt fler individer som vill donera ha tagit ställning till att de också är villiga att få intensivvård i enbart donationsmöjliggörande syfte.

Region Stockholms bedömning är att det finns delar av det tidigare betänkandet Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) t.ex. vad gäller levande givare som precis som detta utredningsförslag behöver handläggas snarast. Detta för att tydliggöra och underlätta hälso- och sjukvårdens arbete med donationsfrågor.

Region Stockholm bedömer utredningens förslag som positivt utifrån patientsäkerhetsaspekter, då de främjar möjligheten till donation och högre kvalitet vad gäller transplanterade organ. Antalet människor som väntar på transplantation av organ ökar. Det innebär lidande och dålig livskvalitet samt att människor avlider i väntan på organtransplantation.

Ur den potentiella donatorns synvinkel är en viktig aspekt att det endast är de som sagt sig villiga att donera som får fortsatt organbevarande behandling. En skyndsam utredning av inställningen till donation är med den utgångspunkten av stor betydelse. Utredningen har tydliggjort brytpunkten för när en medicinsk åtgärd övergår från att vara livräddande till organbevarande, vilket leder till en ökad öppenhet kring syftet med denna gentemot all involverad personal och närstående samt allmänheten. Det underlättar kommunikationen mellan vårdpersonal och närstående och bidrar till att säkerställa ett högt förtroende för hälso- och sjukvården.

En enhetlig tillämpning av riktlinjerna för organbevarande behandling över landet tillsammans med den medicintekniska utvecklingen leder troligtvis på sikt till att ett större antal organ från avlidna kan tillvaratas än vad som görs i dag. Region Stockholm bedömer också att antalet donationer kan komma att öka i framtiden om metoden donation efter kontrollerat cirkulationsstillestånd (DCD) varaktigt införs i Sverige, vilket det föreslagna regelverket ger utrymme för.

Ekonomiska konsekvenser
Utredningens bedömning är att förslagen inte kommer att medföra några ökade nettokostnader för sjukvårdshuvudmännen. Detta i enlighet med de slutsatser som presenterats i en hälsoekonomisk studie kopplad till tidigare donations- och transplantationsutredning. Njurtransplantationer medförde enligt denna studie en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna i förhållande till dialys (som är den alternativa behandlingsmetoden). Även om hälsoekonomiska beräkningar inte gjorts vad gäller levertransplantationer torde vårdkostnaderna även för dessa patienter kunna minska vid ökat antal levertransplantationer. Genom tidigare samtyckes- och medicinsk lämplighetsutredning kan vårdtiden på intensivvårdsavdelning kortas. Finns inte medicinska förutsättningar för donation och/eller inte en vilja att donera ska behandlingen avbrytas.

Stefan Schildt
Tf. regiondirektör

Nicole Silverstolpe
Produktionsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet

Godkänd av Stefan Schildt, 2019-10-10

Sammanfattning

Vårt uppdrag

Vårt uppdrag avser 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. Tanken är att vår utredning ska komplettera Utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84). Enligt direktiven ska vi utreda, analysera och lämna förslag gällande

- vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidta 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, och
- 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.

Vårt uppdrag är alltså begränsat och vi har inte haft att se över den ordning som gäller för donations- och transplantationsfrågor som helhet. Såväl organ, vävnader, celler som blod kan doneras (blod doneras dock endast från levande givare). Eftersom det endast är vid donation av organ som medicinska insatser måste ges före döden har fokus för vår utredning varit organdonation.

Uppdraget innefattar flera svåra etiska avvägningar. Den centrala frågan är om det kan accepteras att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. Det som särskilt gör den etiska avvägningen komplex är att det

så gott som alltid handlar om en människa som är medvetslös och där hälso- och sjukvården i ett första läge inte vet något om personens vilja och inställning till donation. Vår slutsats är att det kan vara godtagbart att göra detta under vissa förutsättningar, eftersom dessa åtgärder kan avsevärt förbättra hälsan och livskvalitén och till och med rädda livet på andra människor. Vår ambition har varit att den möjlige donatorn ska stå i fokus vid utformningen av våra förslag till under vilka förutsättningar som medicinska insatser kan komma i fråga att vidta på en levande människa i syfte att bevara hans eller hennes organ för donation efter döden.

Organbevarande behandling

Det är i dag en etablerad – om än inte enhetlig – praxis att ge medicinska insatser till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Vi har valt att kalla sådana medicinska insatser för organbevarande behandling. Organbevarande behandling före döden är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation av organ ska kunna komma till stånd.

Vi har valt att betrakta hälso- och sjukvårdens ställningstagande att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling som utgångspunkt för när donationsfrågor kan aktualiseras. Från detta ställningstagande ska vården under vissa förutsättningar kunna övergå i organbevarande behandling. Tidigast från detta ställningstagande bör hälso- och sjukvården också kunna inleda utredningen av den enskildes inställning till donation.

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.

I regel är den möjlige donatorn djupt medvetslös när det kan bli aktuellt med organbevarande behandling. Det går därför inte i stunden att fråga om han eller hon samtycker till behandling. Vi har bland annat därför valt att knyta förutsättningarna för den organbevarande behandlingen till om det finns förutsättningar för donation. Om det vid utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation konstateras att det finns förutsättningar för donation, får alltså organbevarande behandling ges. Under vilka förhållanden det finns förutsättningar för donation efter döden följer av 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Där sägs att biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa, om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Biologiskt material får tas även i annat fall, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ingreppet, uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot hans eller hennes inställning.

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.

Om det vid utredningen av den enskildes inställning kommer fram att han eller hon motsätter sig donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt. 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.

Innan ett donationsingrepp kan göras måste bland annat tester och undersökningar genomföras för att utreda om den möjlige dona-

torn är medicinskt lämplig som donator och för att hitta en matchande mottagare av organet. En sådan utredning måste göras också inför tillvaratagande av vävnader och celler. 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.

Beslutsoförmögna och barn

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. Ett starkt skäl för detta är att donationsregleringen bygger på att den enskildes vilja ska utredas och följas. I ett sådant system ter det sig naturligt att en person som aldrig har haft möjlighet att förstå innebörden av donation undantas från gängse bestämmelser. Ännu ett motiv för att göra ett undantag är att vi föreslår att det så kallade närståendevetot i transplantationslagen ska tas bort (se mer om det nedan). I och med detta försvinner vad som kan ses som ett slags skydd för personer som inte själva under sin livstid har kunnat ta ställning till donation.

I fråga om barn bedömer vi att inga särskilda bestämmelser utöver de allmänna regler som redan finns i transplantationslagen och föräldrabalken behövs. Till skillnad från vuxna som är beslutsoförmögna finns det för barn en etablerad ordning för vem som kan företräda barnet inom hälso- och sjukvård. 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.

Närstående och utredningen av den enskildes inställning till donation

Vid utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation finns tre huvudsakliga källor till information; donationsregistret, donationskort och närstående till den möjlige donatorn. Vi avser inte att ändra på denna ordning. Donationskort och särskilt donationsregistret fyller även fortsatt en viktig funktion och har ett högt bevisvärde vid utredningen av den möjlige donatorns inställning. Närstående är också en viktig källa till information och närstående kan också, när det inte finns någon uttrycklig viljeyttring, tolka den möjlige donatorns inställning.

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.

Eftersom närstående är en viktig källa till information om den möjlige donatorns inställning till donation och närstående även har ett eget intresse av att känna till ingreppet bör skyldigheten att underrätta någon närstående innan ett ingrepp genomförs finnas kvar, trots att närståendevetot tas bort. I de fall det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående, ska detta inte utgöra ett hinder för ingrepp, om den avlidne har lämnat medgivande till donation.

Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen

Förslaget om att organbevarande behandling får ges innan den enskildes inställning till donation utretts innebär en legitim begränsning genom lag av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen och strider därför inte mot regeringsformen.

Detsamma gäller förslaget om att organbevarande behandling får ges liksom att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras även i de fall utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation resulterar i att den enskildes inställning är okänd (3 § andra stycket transplantationslagen). Även i övrigt är våra förslag förenliga med de grundläggande fri- och rättigheterna i regeringsformen. Delar av våra förslag innebär även en inskränkning av skyddet av privatlivet i artikel 8 i Europakonventionen. Förslagen utgör dock legitima inskränkningar som uppfyller de krav som ställs i konventionen. Förslagen är även i övrigt förenliga med Europakonventionen.

Konsekvenser och ikraftträdande

Våra förslag rör i huvudsak organbevarande behandling och därmed sammanhängande frågor. Vår ambition har varit att skapa en tydlig och förutsebar lagreglering för dessa insatser. Det har även varit viktigt att skapa ett regelverk som medger viss flexibilitet. Ny teknik ska kunna tillämpas i framtiden under förutsättning att den lever upp till de krav som ställs i föreslagna bestämmelser.

En enhetlig tillämpning över landet tillsammans med den medicintekniska utvecklingen leder troligtvis på sikt till att ett större antal organ från avlidna kan tillvaratas än vad som görs i dag. Antalet donationer kan också komma att öka i framtiden om metoden donation efter kontrollerat cirkulationsstillestånd (DCD) varaktigt införs i Sverige, vilket det föreslagna regelverket ger utrymme för.

Vår bedömning är att förslagen inte kommer att medföra några ökade nettokostnader för den kommunala sektorn (i det här fallet sjukvårdshuvudmännen). Vi lutar oss här mot de slutsatser som Utredningen om donations- och transplantationsfrågor drog beträffande kostnader för hälso- och sjukvården. På uppdrag av den utredningen togs en hälsoekonomisk studie fram avseende njurtransplantationer. Slutsatsen var att njurtransplantationer medför en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna i förhållande till dialys (som är den alternativa behandlingsmetoden). En konklusion av detta bör alltså vara att en ökning av antalet tillvaratagna organ från avlidna medför snarare besparingar än kostnader för hälso- och sjukvården.

Våra förslag är i huvudsak lagtekniska och bedöms kunna genomföras inom nu gällande statliga budgetramar.

Enligt vår bedömning bör förslagen kunna träda i kraft den 1 september 2020. Det är en medvetet snäv men samtidigt realistisk tidsram eftersom det är angeläget att en reglering snarast kan träda i kraft. Med hänsyn till att våra förslag till stor del utgör en kodifiering av vad som görs redan i dag bedömer vi att den 1 september 2020 är en rimlig tidpunkt för ikraftträdande.

Summary

Our remit

Our remit relates to questions concerning what should apply regarding medical interventions for a dying patient to make donation possible after the patient has died. Our inquiry is intended to complement the inquiry report *Organ donation – a vital service [Organdonation – En livsviktig verksamhet]* (SOU 2015:84) presented by the Inquiry on donation and transplantation issues. Our terms of reference are to investigate and analyse the following issues and to present proposals on them:

- what medical interventions can be considered to perform on a living human being in order to make donation possible after their death, and whether there should be limitations on what interventions may be performed and how long they may continue;
- what should apply regarding the attitude of an individual to medical interventions that are carried out while the individual is alive and that are intended to make donation possible after they have died; and
- what should apply regarding the attitude of any close relative to medical interventions that are carried out on an individual who is alive and that are intended to make donation possible after they have died.

So our remit is limited, and we have not been tasked with reviewing the system that applies to donation and transplantation issues as a whole. Organs, tissues, cells and blood can all be donated (but blood can only be donated from a living donor). Since it is only in the case of organ donation that medical interventions must be carried out before death, the focus of our inquiry has been on organ donation.

Our remit covers several difficult balances in ethical issues. The central question is whether it is acceptable to perform medical interventions and physical procedures on a living human being for the sake of another human being. The particular point that makes the ethical balance complex is that it virtually always involves a person who is unconscious and a situation where health care does not initially know anything about the person's will and attitude regarding donation. Our conclusion is that it can be acceptable to do so on certain conditions, since these measures can considerably improve the health and quality of life of other human beings, and, indeed, even save their lives. Our ambition has been for the potential donor to be in focus in the shaping of our proposals on the conditions under which consideration can be given to performing medical interventions on a living human being in order to preserve their organs for donation after death.

Organ-preserving treatment

It is, at present, established – although not uniform – practice to perform medical interventions on dying patients to make donation possible after death. We have chosen to call these medical interventions organ-preserving treatment. Organ-preserving treatment before death is generally necessary to ensure that donations of organs are possible.

We have chosen to regard the position taken by health care on whether or not to continue life-sustaining treatment as the starting point for when donation issues can be raised. First after this position has been taken, health care ought to be able to move on to organ-preserving treatment under certain conditions. Once this position has been taken, health care ought also to be able to start the investigation of the individual's attitude to donation.

By organ-preserving treatment we mean intensive care interventions, such as respirator treatment, and pharmacological interventions to preserve organ function. It should also be possible to take certain measures that do not directly form part of customary intensive care but that are essential in order to preserve organ function or to improve the possibilities of being able to carry out a transplant. But it should only be possible to give organ-preserving treatment if

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden

PROTOKOLLSUTDRAG
2019-09-26

§ 182
Yttrande över remiss- Slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

HSN 2019-1718

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande över remissen för slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning RS 2019-0855

Yrkanden

Ordföranden Anna Starbrink (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

Expedieras till

Regionstyrelsen
Akten

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Chefläkarenheten
Britt Arrelöv

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-09-13

HSN 2019-1718

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss- Slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande över remissen för slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning RS 2019-0855

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Region Stockholm har fått möjligheten att avge yttrande till Socialdepartementet gällande slutbetänkandet från utredningen om organbevarande behandling för donation. Utredningen har haft som uppdrag att se över vad som ska gälla kring medicinska insatser till en döende patient i syfte att donation ska vara möjlig efter att denne har avlidit. Utredningen kompletterar utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84).

Enligt direktiven skulle utredningen utreda, analysera och lämna förslag gällande
• vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidta 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

Eftersom det endast är vid donation av organ som medicinska insatser måste ges före döden har fokus för utredningen varit organdonation. Samma regler kring utredning av medicinsk lämplighet och samtycke kommer dock att gälla även för vävnadsdonation.

Organbevarande behandling före döden är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation av organ ska kunna komma till stånd. Utredningens anser att det under vissa förutsättningar kan vara etiskt godtagbart att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. 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 palliativa symtomlindrande insatser för den möjlige donatorn. Utredningens ambition har varit att den möjlige donatorn ska stå i fokus vid utformningen av förslagen.

Överväganden
Nedanstående text är förvaltningens överväganden kopplat till utredningens förslag. De lagstiftningsförändringar som föreslås är ur hälso- och sjukvårdens synvinkel i stort positiva. De tydliggör vilka medicinska insatser riktade till en döende patient som är tillåtna för att donation efter döden kan bli möjlig. Förslagen kommer till stor del innebära att det sätt på vilket hälso- och sjukvården redan agerar lagfästs. Det innebär även att handlingsutrymmet för professionen beskrivs tydligare, så att vårdens medarbetare slipper arbeta i en gråzon.

Utredningen förslår att närståendes möjlighet att i vissa fall förbjuda tillvaratagande av organ eller annat biologiskt material (närståendevetot) ska tas bort. Förvaltningen ställer sig bakom utredningens bedömning att det avgörande vid donation bör vara den enskildes inställning. Det är även

positivt att närståendes beslutsrätt vid donation blir likartad som vid annan vård. Närstående har vid utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation en roll som informationskälla och även uttolkare av den möjlige donatorns inställning. Vården ska enligt utredningen även fortsatt underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs trots att närståendevetot tas bort.

Komplexiteten i de etiska avvägningarna beror på att det så gott som alltid handlar om att den potentiella donatorn är medvetslös och att hälso- och sjukvården inte känner till personens vilja och inställning till donation. Ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling den s.k. brytpunkten, är enligt utredningen utgångspunkt för startpunkten för donationsprocessen. Från detta ställningstagande ska vården under vissa förutsättningar kunna övergå i organbevarande behandling och utreda den enskildes inställning till donation.

Förvaltningens uppfattning är att den medicinska lämplighetsutredningen bör kunna inledas parallellt med utredningen av inställningen till donation, och inte först efter denna. Detta för att inte förlänga en donationsprocess för en patient som antingen är medicinskt olämplig eller där förutsättningarna till donation (villig att donera) inte föreligger. Dessutom kan en utdragen samtyckesutredning leda till att provtagning i samband med lämplighetsutredningen inte hinner genomföras inom de reglerade 24 timmarna efter döden, vilket innebär att donation inte längre är möjlig. Risken är särskilt stor om proverna behöver skickas för analys till ett laboratorium långt ifrån det sjukhus som patienten vårdas på. Vid en tidigareläggning av lämplighetsutredningen kan dessutom en organbevarande behandling avbrytas tidigare om förutsättningar för donation saknas. Det intrång i den kroppsliga integriteten som organbevarande behandling medför kommer därigenom att mildras.

Ytterligare en komplikation med att en medicinsk utredning inte får genomföras innan samtycke inhämtats uppstår i samband med vävnadsdonation. Vid dessa dödsfall kontaktas efterlevande kort efter dödsfallet för att utreda inställningen till donation. Detta görs dock inte idag om det finns medicinska hinder för donation. Man vill "inte störa de efterlevande i onödan". Föreslaget regelverk kommer att leda till att närstående till avlidna som bedöms vara möjliga donatorer av vävnad, först måste kontaktas för att utreda samtycke. Utredningen hänvisar till en kränkning av integriteten om utredningen görs innan samtycke. Men då det rör sig om avlidna bör risken för kränkning ställas i relation till vad det innebär för de närstående att via telefon i en stund av kris bli tillfrågade om

inställningen till donation i fall där det senare visar sig att en donation av medicinska skäl inte är möjlig. En journalgranskning innan döden hade kunnat påvisa detta och samtal hade undvikits.

För att hörsamma en patients vilja att donera bör medicinska insatser kunna initieras och inte endast bibehållas. Utredningen menar att intubation och respiratorbehandling är en invasiv behandling som inte får initieras som organbevarande insats utom i få undantagsfall beskrivna i utredningen. Förvaltningens bedömning är att detta är olyckligt och riskerar att innebära att fler personer som uttryckt sin vilja att donera inte får denna vilja hörsammad. Om ett givet informerat samtycke till intensivvård kan säkerställas bör lagens finala skrivningar göra det möjligt att respektera patientens vilja att donera. I framtiden kommer sannolikt fler individer som vill donera ha tagit ställning till att dom också är villiga att få intensivvård i enbart donationsmöjliggörande syfte.

Förvaltningens bedömning är att det finns delar av det tidigare betänkande Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) t.ex. vad gäller levande givare som precis som denna utrednings förslag behöver handläggas snarast. Detta för att tydliggöra och underlätta hälso- och sjukvårdens arbete med donationsfrågor.

Ekonomiska konsekvenser
Utredningens bedömning är att förslagen inte kommer att medföra några ökade nettokostnader för sjukvårdshuvudmännen. Detta i enlighet med de slutsatser som dragits i en hälsoekonomisk studie kopplad till tidigare donations- och transplantationsutredning. Njurtransplantationer medförde enligt denna studie en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna i förhållande till dialys (som är den alternativa behandlingsmetoden).

Även om hälsoekonomiska beräkningar inte gjorts vad gäller levertransplantationer torde vårdkostnaderna även för dessa patienter kunna minska vid ökat antal levertransplantationer.

Genom tidigare samtyckes- och medicinsk lämplighetsutredning kan vårdtiden på intensivvårdsavdelning kortas. Finns inte medicinska förutsättningar för donation och/eller inte en vilja att donera ska behandlingen avbrytas.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Utredningens förslag bedöms vara positivt utifrån patientsäkerhetsaspekter, då de främjar möjligheten till donation och högre kvalitet vad gäller transplanterade organ. Antalet människor som väntar på

transplantation av organ ökar. Det innebär lidande och dålig livskvalitet samt att människor avlider i väntan på organtransplantation.

Ur den potentiella donatorns synvinkel är en viktig aspekt att det endast är de som sagt sig villiga att donera som får fortsatt organbevarande behandling. En skyndsam utredning av inställningen till donation är med den utgångspunkten av stor betydelse. Utredningen har tydliggjort brytpunkten för när en medicinsk åtgärd övergår från att vara livräddande till organbevarande, vilket leder till en ökad öppenhet kring syftet med denna gentemot all involverad personal och närstående samt allmänheten. Det underlättar kommunikationen mellan vårdpersonal och närstående och bidrar till att säkerställa ett högt förtroende för hälso- och sjukvården.

Vårdgivarna i Region Stockholm ska arbeta donationsfrämjande och det är viktigt att förutsättningarna för organdonation är goda. I betänkandet konstateras att transplantation av organ är en framgångsrik och effektiv behandlingsmetod för många svårt sjuka människor. Organtransplantation innebär att en persons skadade organ ersätts med ett eller flera fungerande organ från en donator. I många fall är transplantation av organ den enda behandlingen för personer som har svår organsvikt. Behovet av organ i Sverige är avsevärt större än tillgången. Av betänkandet framgår att minst 40 personer avled 2017 i väntan på en transplantation. Detta är en ökning i jämförelse med föregående år. Under 2018 transplanterades sammanlagt 785 organ vilket var en minskning i förhållande till tidigare år. Denna utveckling behöver brytas med olika insatser och det är viktigt att kommande lagändringar bidrar till detta.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Utredningens förslag förväntas bidra positivt till jämlik vård. En enhetlig tillämpning över landet tillsammans med den medicintekniska utvecklingen leder troligtvis på sikt till att ett större antal organ från avlidna kan tillvaratas än vad som görs i dag. Antalet donationer kan också komma att öka i framtiden om metoden donation efter kontrollerat cirkulationsstillestånd (DCD) varaktigt införs i Sverige, vilket det föreslagna regelverket ger utrymme för.

Tydliggörandet av personalens handlingsutrymme genom den ändrade lagstiftningen minskar risken för att individuella synpunkter hos vårdpersonal påverkar handläggningen av en potentiell donator och främjar på detta sätt en jämlik vård.

Miljökonsekvenser
Inga.

Administrativa konsekvenser
Utredningens förslag innebär ett förtydligande av gällande regler och ger stöd för beslut om organbevarande behandling. Dessutom förenklas samtyckesutredningen vid organdonation genom borttagande av närståendes vetorätt. Dock innebär kravet på att samtyckesutredning ska ske före medicinsk lämplighetsutredning en ökning av antalet telefonsamtal till närstående med ökad arbetsbelastning för vävnadsutredare.

Vårdgivare som tidigare vårdat en möjlig donator ska på begäran lämna uppgifter som behövs för utredning av medicinska förutsättningar för donation. Utredningen föreslår en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet som är tillämplig för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

I den möjlige donatorns patientjournal ska uppgifter om utredningen av den möjlige donatorns 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 dokumenteras. Vidare ska 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, dokumenteras.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Björn Eriksson, 2019-09-13