

### Remissyttrande

Datum 2019-10-16

Diarienummer HS 2019-00722

Ert diarienummer S2019/02688/FS

Socialdepartementet

Rosenbad 4

103 33 Stockholm

## Organbevarande behandling för donation, SOU 2019:26

Västra Götalandsregionen (VGR) har getts möjlighet att lämna synpunkter på det slutbetänkande som utredningen om Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) lämnat i juni 2019.

Slutbetänkandet innehåller förslag till lagändringar. VGR vill framhålla att betänkandet och förslagen på ett bra sätt klargör flera delar i donationsprocessen, och den gråzon som tidigare inneburit osäkerhet för många vårdgivare har nu fått en tydlig startpunkt (brytpunkten), ett namn (organbevarande behandling), och ett definierat fönster om 72 timmar. Detta innebär en ökad tydlighet och förslaget ligger i denna del helt i linje med det kliniska arbetet inom dagens sjukvård. VGR vill sammanfattningsvis framföra följande synpunkter för det fortsatta arbetet:

- Det är logiskt och bra att närståendevetet tas bort.
- Undantagsreglerna i sekretesslagstiftningen är efterlängtrade och helt nödvändiga.
- Det är bra att utredningen definierat vad som måste vara uppfyllt avseende den organbevarande behandlingen, nämligen de ”gyllene tre reglerna” som upprepas i utredningens skrivningar, dvs att behandlingen **inte**:
  1. kan anstå till efter döden
  2. orsakar mer än ringa smärta eller skada
  3. hindrar palliation
- Det är därför beklagligt att utredningen trots denna tydliga definition föreslår en detaljstyrning över innehållet i den organbevarande behandlingen. Det är bättre och mer logiskt att dessa bedömningar överlämnas till behandlingsansvariga läkare.
- De föreslagna nya riktlinjerna angående beslutoförmögna vuxna är otydliga, vilket kan riskera ett minskat antal donatorer.

### Fördjupad beskrivning av ärendet

VGR önskar framföra följande mer detaljerade kommentarer om de specifika förslag som ges till ändringar i lagen om (1995:831) om transplantation m.m.:

**3§**

Den föreslagna skrivningen som innebär att beslutsoförmögna vuxna exkluderas från möjlig donation kommer i klinisk vardag att leda till mycket osäkerhet och tolkningsproblem.

Fram tills dags dato har dessa situationer handlagts genom en nära dialog med närstående/god man/förvaltare/vårdare eller liknande. Oftast har det handlat om en tolkning av hur patienten varit som person; ”alltid velat hjälpa andra”, ”rädd för sjukhus, ville aldrig opereras” tex. Däremot kanske inte kravet har uppfyllts på en säkerställd intellektuell kapacitet/förmåga för att ha kunnat ”förstå innebörden av donation och därmed ta ställning till ett sådant ingrepp”, som det står formulerat i utredningen.

Begreppen donation och donationsingrepp är ju komplicerade att förstå för beslutsförmögna individer med full intellektuell kapacitet. Att någon som är beslutsoförmögen säkert(!) ska haft den förmågan är väldigt svårbedömt.

I utredningen av donationsviljan kommer många ansvariga läkare att ta det säkra före det osäkra, och många donatorer kommer inte att gå vidare i donationsprocessen från denna punkt. Det handlar inte om en ”försumbar effekt” på antalet organdonatorer som det spekuleras om på sid. 252.

På sid 260 skriver man att bedömningen angående vilka som ska omfattas av tillägget i 3§ ska vara restriktiv. Men formuleringarna som definierar för vilka reglerna gäller är vida och de kommer med nuvarande skrivning att omfatta en stor grupp individer.

**4§**

Det är logiskt och önskvärt att närståendevetet tas bort. Att den beslutsbörda tas bort, kommer upplevas som en lättnad av flertalet närstående.

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

**Organbevarande behandling****4 a §**

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

**Det är olämpligt att utredningen detaljstyr vilka organbevarande åtgärder som får ges.**

De begränsningar som betänkandet för fram i kapitel 8.5 och 8.6 är polariserande och reflekterar inte en klinisk verklighet. Utredningen anger en konstlad tudelning för potentiellt organbevarande behandlingar:

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

NEJ: intubation, hjärtkompressioner, ECMO (hjärt-lung-maskin), kirurgi för att stoppa blödning...

**En mer konsekvent hållning är att framhålla att ansvarig läkare i varje enskilt fall och vid varje enskild åtgärd måste bedöma om åtgärden kan 1) anstå till efter döden 2) leda till mer än ringa smärta och skada, och 3) inte försämra den palliativa vården.**

Patientens möjliga uppfattning av smärta eller skada samt behov av palliation styrs helt av djupet i medvetlösheten, dvs hur nära döden patienten befinner sig. En patient som har börjat få bortfall av kranialnervsreflexer och är RLS 8 och alltså inte uppvisar några motoriska eller fysiologiska reaktioner på central smärtstimulering, vilket är gängse sätt att testa just djupet på medvetlösheten på, uppfattar inte smärtstimuli och behöver/får heller ingen smärtstillande behandling.

**Det är ett stort misstag att särbehandla intubation bland de organbevarande åtgärderna.**

Intubation kan 1) INTE anstå till efter döden, 2) leder INTE till mer än ringa smärta och skada, och 3) försämrar INTE den palliativa vården.

Hundratals patienter genomgår intubation varje dag inför operationer. Efter intubation kan vissa vakna patienter beskriva halsont. Ibland händer det att patienten får tandskador av laryngoskopering. Detta får anses som ringa skador. Om en döende patient fortfarande på något sätt bedöms kunna känna av intubationen ges läkemedel för att dämpa detta.

**Utredning ska fokusera på etiska, juridiska och medicinska aspekter.**

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

På sid 140 skriver man att intubation är att se som ett mer omfattande integritetsintrång än övriga intensivvårdsåtgärder (KAD, CVK, CDK, Dialys tex). Varför intubationen är större integritetsintrång än övriga åtgärder är inte beskrivet.

**En kompromiss?****Intubation som möjlighet i de fall då tid finns för utredning av patientens inställning till donation innan intubationen.**

2015 års donationsutredning förslog att intubation skulle få göras enbart för att utreda donationsviljan. Det alternativet har 2018 års utredning helt övergett trots att flera grannländer funnit detta acceptabelt, vilket tydligt framgår i kapitlet Internationell utblick sid 89-91.

På sid 141 i utredningen står att man övervägt att intubering ändå skulle få inledas EFTER att den enskildes inställning till donation har utretts. Man skriver att ett sådant system skulle te sig ”*både etiskt diskutabelt och onödigt komplicerat*”, men presenterar inget underlag till ett sådant påstående.

Att intubera en intensivvårdspatient efter att donationsviljan är klarlagd behöver inte vara etiskt diskutabelt eller alls komplicerat. Ett typfall från Södersjukhuset presenteras i Läkartidningen (Lakartidningen.se 2019-09-11). Regionala donationsansvariga läkare (DAL) i VGR har kommit i kontakt med åtminstone två liknande fall senaste månaderna.

Så här kan ett typfall se ut:

Patient kommer in med hjärnblödning till akuten. Patienten läggs på IVA för blodtryckssänkning. Efter några timmar tilltagande medvetslöshet. IVA läkaren intuberar inte patienten utan prioriterar istället datortomografi av hjärnan som visar att blödningen progredierat. Neurokirurg tittar på bilderna och bedömer att patienten inte gagnas av en operation och att möjligheten att överleva utan operation är utsiktslös. Tillbaka på IVA spontanandas patienten fortfarande och är väl syresatt och har stabilt blodtryck.

**Scenario a)**

Närstående informeras om att deras närstående kommer att avlida och de undrar om patienten kan få donera organ efter sin död, då hen uttryckt önskan om det.

**Menar utredaren verkligen att denna patient inte ska få intuberas för att kunna donera organ?**

I ett fall som ovan förutsätter även DCD att man går via intubation och respiratorbehandling.

**Scenario b)**

Närstående informeras om att deras närstående kommer att avlida. Läkaren berättar att finns en möjlighet för NN att donera organ efter sin död, men då måste man tillföra syrgas via slang i halsen och en respirator fram till att NN kan dödförklaras och fram till operationen. - Tror ni NN hade velat det?

Om svaret är JA:

**Menar utredaren verkligen att denna patient inte ska få intuberas för att kunna donera organ?**

Man skriver på sid 141 att ”*Därtill bör sådana insatser (läs intubation) initieras så snart som möjligt. Att då vänta till dess en utredning av den enskildes inställning är avslutad är därför inte heller en bra ordning.*”

Det stämmer att det är brådskande att intubera patienten om det sker för patientens skull, för att ”rädda hjärnan”, men i typfallet ovan är det organen som ska räddas. Det är diametral skillnad!

För organbevarande behandling är det inte lika mycket tidspress och patientens inställning till donation kan i utvalda fall hinna utredas lugnt, värdigt och säkert innan spontanandningen upphör.

Om man inte får intubera patienten pga. ringa smärta eller skada alternativt emotionella skäl, hur ställer sig då utredningen till användning av t ex en larynxmask (en mjuk skålformad utrustning som nedföres till ovan stämbanden) eller respiratorventilation via en ansiktsmask?

#### 4 b §

Ordet "skyndsamt" i författningstexten borde bytas ut mot "utan onödigt dröjsmål" (så som lydelsen var i 2015 års utredning). Annars riskerar man att ansvariga läkare stressar in i utredningen av donationsvilja i ett läge när närstående inte alls är redo för det. Vi riskerar då fler tolkningar som innebär ett ”nej”, en frustrerad närståendegrupp och färre donatorer.

#### 4 c §

Även här borde ordet "skyndsamt" i författningstexten bytas ut mot "utan onödigt dröjsmål". Avslutandet av den organbevarande behandlingen, efter att negativ donationsvilja framkommit, ska göras utan onödigt dröjsmål, men måste ske värdigt och med finstämd hänsyn till närstående. Därför är ordet ”skyndsamt” olämpligt.

#### 4 d §

Det är bra att man i utredningen satt en tidsram för den organbevarande behandlingen. Juridiken kring tiden från brytpunkten till att patienten dödförklaras har tolkats mycket olika av ansvariga läkare. En tydlig förordning eller föreskrift angående detta tidsfönster är mycket välkommet men bör inte uttryckas i lagtext.

72 timmar från brytpunkten är förvisso en väl avvägd tid och torde täcka de allra flesta fall på intensivvårdsavdelningarna, men i vissa fall kan en längre tid vara motiverad, framför allt då:

- det är viktigt att donationsprocesser som är nära ”fullgångna” inte avbryts enbart för att behandlande läkare inte vill riskera att lagföras för en överträdelse av 72 timmars gränsen
- risken finns att en, i lag fastställd, 72 timmars gräns leder till flera förlorade donatorer

Det är bra att utredningen lämnat utrymme för ”*särskilda skäl*” då 72 timmars gränsen får passeras, vilket givetvis måste motiveras i journaltext och tåla granskning av tillsynsmyndigheten.

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

#### 4 e §

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

Det är viktigt att det klargörs ännu tydligare för ansvariga läkare att utredningar i denna kontext INTE avser den initiala värderingen av medicinsk lämplighet som görs utifrån befintliga journaluppgifter och kroppsundersökning (och som kommuniceras anonymt till transplantationskoordinator redan när en möjlig donator identifieras).

#### 4 g §

Inga kommentarer angående Dokumentation.

### Uppgiftsskyldighet

#### 4 f § (samt tillägg i Offentlighets- och Sekretesslagen 2009:400 25 kap 11 §)

Det är bra att undantag görs i sekretesslagstiftningen och att det formuleras som en uppgiftsskyldighet. Detta kommer att underlätta utredning av de medicinska förutsättningarna för donation. Precis som utredningen påpekar vore en förändring av 6 kap. Patientdatalagen önskvärd så att Nationell Patient Översikt (NPÖ) också ska kunna användas.

### Övriga synpunkter

Uttrycket ”**förutsättningar för donation föreligger**” (som används vid utredning av patientens personliga inställning till donation, alltså donationsviljan) är snarlikt uttrycket ”**medicinska förutsättningar för donation föreligger**” (som då avser just medicinska frågor).

Det skulle behövas ett prefix som komplementerar "medicinska förutsättningar", förslagsvis ”juridiska” ”personliga” eller ”samtyckesmässiga” förutsättningar.

VGR deltar gärna i en fortsatt dialog kring hur de aktuella förslagen till ändring i lagstiftning implementeras i klinisk praxis. En svaghet i utredningen är den numerärt och procentuellt låga representationen av aktiva inom intensivvårdsprofessionen bland utredningens deltagare. Regionens donationsansvariga läkare (DAL) och sjuksköterskor (DAS) har djup och bred erfarenhet av de frågor utredningen behandlar. VGR vill aktivt bidra till att optimera förutsättningarna för transplantationer i Sverige, och förbättra sjukvårdens möjligheter att respektera den breda vilja till donation som finns i befolkningen.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen  
Västra Götalandsregionen

Jonas Andersson  
Ordförande

Ann Söderström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Protokoll från hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2019-10-16

## § 265

### Yttrande över remiss om organbevarande behandling för donation, SOU 2019:26

Diarienummer HS 2019-00722

#### Beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen avger yttrande enligt upprättat förslag.

Paragrafen justeras omedelbart.

#### Sammanfattning av ärendet

Västra Götalandsregionen (VGR) har getts möjlighet att lämna synpunkter på det slutbetänkande som utredningen om Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) lämnat i juni 2019. Slutbetänkandet innehåller förslag till lagändringar i såväl lagen (1995:831) om transplantation m.m. samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

VGR framhåller i förslaget till yttrande att betänkandet och förslagen på ett bra sätt klargör flera delar i donationsprocessen, och den gråzon som tidigare inneburit osäkerhet för många vårdgivare har nu fått en tydlig startpunkt (brytpunkten), ett namn (organbevarande behandling), och ett definierat fönster om 72 timmar. Detta innebär en ökad tydlighet och förslaget ligger i denna del helt i linje med det kliniska arbetet inom dagens sjukvård. VGR vill sammanfattningsvis framföra följande synpunkter för det fortsatta arbetet:

- Det är logiskt och bra att närståendevetet tas bort.
- Undantagsreglerna i sekretesslagstiftningen är efterlängtrade och helt nödvändiga.
- Det är bra att utredningen definierat vad som måste vara uppfyllt avseende den organbevarande behandlingen, nämligen de ”gyllene tre reglerna” som upprepas i utredningens skrivningar, dvs att behandlingen **inte**:
  1. kan anstå till efter döden
  2. orsakar mer än ringa smärta eller skada
  3. hindrar palliation
- Det är därför beklagligt att utredningen trots denna tydliga definition föreslår en detaljstyrning över innehållet i den organbevarande behandlingen. Det är bättre och mer logiskt att dessa bedömningar överlämnas till behandlingsansvariga läkare.
- De föreslagna nya riktlinjerna angående beslutoförmögna vuxna är otydliga, vilket kan riskera ett minskat antal donatorer.

Justerare:	Justerare:	Justerare:	Rätt utdraget intygar:
------------	------------	------------	------------------------



Protokoll från hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2019-10-16

**Beslutsunderlag**

- Tjänsteutlåtande daterat 2019-10-02
- Yttrande
- [Länk till remissen](#)

**Skickas till**

- Socialdepartementet
- Jan Kilhamn
- Pia Löwhagen Hendén
- 

Justerare:	Justerare:	Justerare:	Rätt utdraget intygar:
------------	------------	------------	------------------------