

# 19 Vissa frågeställningar rörande levande organdonatorer

## 19.1 Inledning

### 19.1.1 Bakgrund och uppdrag

Merparten av de personer som står uppsatta på väntelistan för ett nytt organ behöver en ny njure. Den 31 december 2013 väntade 626 av totalt 748 personer på en ny njure och väntetiden för en njursjuk är oftast mellan två till fyra år. Väntetiden varierar bland annat beroende på blodgrupp. Även om transplantation av organ främst sker med organ från avlidna donatorer, donerar omkring 150 levande givare varje år sin ena njure. Även om det sker mer sällan kan man som levande givare även donera del av sin lever.

Sammantaget möjliggör de levande givarna ett förlängt liv och en bättre livskvalitet för många svårt sjuka människor. Transplantationen kan ske planerat vilket i idealfallet innebär att dialys helt kan undvikas. Givare och mottagare kan utredas och förberedas optimalt. Njurar från levande givare har i snitt en något bättre funktionsnivå och fungerar längre än njurar från avlidna givare. Varje njure som transplanteras från en levande givare bidrar till att minska väntetiden även för övriga patienter eftersom väntetiden blir kortare även för dem. Som visats i kapitel 12 är njurtransplantationer även en kostnadseffektiv behandlingsmetod. Alla operationer är förenade med vissa risker och en levande njurdonation ställer därmed krav på noggrann utredning och informerat samtycke.

Genom tilläggsdirektiv har utredningen i uppgift att även se över vissa frågor för att tydliggöra regelverket kopplat till levande givare.

En levande organdonator har rätt att få alla kostnader ersatta i samband med donationen. Då det är många aktörer inblandade och själva handläggningen kan vara komplex kan detta skapa en osäkerhet för den enskilda donatorn. Det ingår därför i utredningens uppdrag att kartlägga och analysera handläggningen för ersättningen till levande donatorer. Utredaren ska lämna de författningsförslag som övervägandena ger anledning till.

Vem som kan bli levande donator regleras i transplantationslagen. Lagstiftningen och förarbetena preciserar att kretsen bör begränsas till anhöriga samt nära vänner. Det förekommer att personer önskar donera organ utan att donatorn känner någon som behöver organ, s.k. anonyma levande donatorer.

En annan situation då det inte finns någon anknytning till mottagaren är vid s.k. *korsvisa donationer* då man har två eller fler par där en i paret vill donera och en behöver transplantation. Parterna i vart par är sinsemellan medicinskt inkompatibla men donatorerna är kompatibla med mottagaren i det andra paret. Om lagstiftningen omfattar situationen då att en levande donator donerar organ till en mottagare som donatorn inte känner har kommit att bli en tolkningsfråga. Utredningen ska därför även kartlägga och analysera konsekvenserna av nu gällande lagstiftning om vem som kan komma i fråga som levande donator. I uppdraget ligger att lämna författningsförslag som möjliggör att bestämmelsen om donators anknytning till den tilltänkta mottagaren kan ändras, om utredaren kommer fram till att detta bör göras.

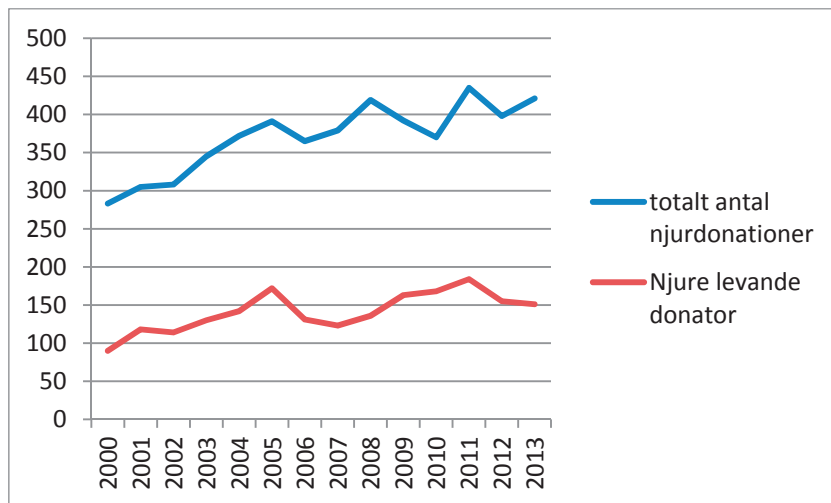
### 19.1.2 Statistik levande donatorer

Varje år görs över 400 njurtransplantationer i Sverige.<sup>1</sup> Cirka 40 procent, i snitt 150 stycken, kommer från levande donatorer. När det gäller lever från levande donator genomförs ett fåtal årligen.

---

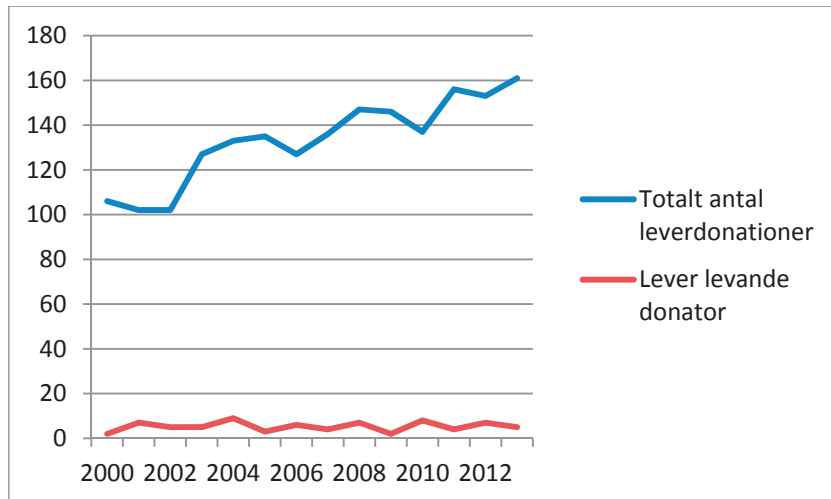
<sup>1</sup> Svensk Transplantationsförening.

**Figur 19.1 Njurdonationer 2000–2013**



Källa: Svensk Transplantationsförening.

**Figur 19.2 Leverdonatorer 2000–2013**



Källa: Svensk Transplantationsförening.

### 19.1.3 Donationsprocessen

#### Utredning av blivande levande organdonatorer

##### *Njurdonation*

En möjlig njurdonator måste uppfylla flera krav. Han eller hon ska vara vid god hälsa, donationen ska vara frivillig och ske utan ekonomisk ersättning och njuren ska medicinskt passa mottagaren. För att ta reda på om någon som anmält sitt intresse till att bli donator uppfyller dessa krav får han eller hon gå igenom en utredning. Utredningen omfattar flera undersökningar däribland analyser för vissa virus, vävnadstypning blodgruppering och ett flertal andra blodprover. Samtliga sjukhus som genomför operationer med organ från levande donatorer följer Svensk Transplantationsförenings utredningsprotokoll för potentiella levande njurdonatorer. Kortfattat innehåller protokollet följande.

- Utredningen ska genomföras av läkare som inte ansvarar för vården av mottagaren av organet.
- Utredningsprotokollet är basalt och kompletteras om det framkommer misstanke om sjukdom i anamnes eller vid patologiskt utfall av undersökningar.
- Patienten får skriftlig och muntlig information om ingreppet. Donator informeras fortlöpande om utredningsresultaten av sjuksköterska.
- Hälsodeklaration fylls i av den potentiella donatorn.
- Läkargesök och sjuksköterskesök genomförs med anamnes och status.
- Blodtryck tas vid minst två tillfällen. Om tveksamhet uppkommer beträffande blodtryckfynd görs en 24 timmars-blodtrycksmätning.
- En psykosocial utredning genomförs av kurator och inkluderar ett självskattningsprotokoll. Bedömning av psykiater görs vid behov.
- Ekonomisk utredning och rådgivning görs gällande bl.a. sjukskrivning, kvitton, reseersättning och särskilt högriskskydd.

- Omfattande provtagning av blod och urin genomförs
- Utredning hjärta-kärl genomförs, till exempel EKG, lung-röntgen och utredning av njurar och urinvägar med bl.a. UL eller CT-angiografi.
- Sammanfattning av utredningsresultaten och bedömning angående lämplighet som njurdonator görs vid andra besöket hos njurläkare.

Utredningen tar ofta några månader men kan genomföras på några veckor om det är nödvändigt.

### *Leverdonation*

Utredningen för leverdonatorer liknar den som sker för njurdonatorer men man gör leverröntgen med datortomografi i stället för undersökning av njurarna.

### **Ingreppet/Operationen**

Tidigare opererades njuren vanligen ut genom ett snitt i flanken där muskulaturen delas. I dag genomförs ingreppet oftast genom tithålskirurgi. Ingreppet kan innebära en risk för donatorn även om allvarliga komplikationer är mycket sällsynta. Njurtransplantation är inte rikssjukvård.

Vid leverdonation från en levande givare är mottagaren vanligen ett barn och endast en mindre del av levern avlägsnas. Det är även möjligt att donera en del av levern till en vuxen mottagare. I de fallen används höger leverlob. Den operationen är förenad med större risker, både för donatorn och för mottagaren. Uppskattningsvis drabbas mellan 30–60 procent av donatorerna av någon komplikation. I Sverige utgjorde 3 procent av leverdonationerna donationer med levande givare 2014.<sup>2</sup> Levertransplantation är rikssjukvård och utförs på Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge samt Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

---

<sup>2</sup> Källa: Svensk Transplantationsförening.

### 19.1.4 Uppföljning av levande donatorer

Läkningsförloppet tar tid och den genomsnittliga sjukskrivningstiden efter njurdonation är cirka 7 veckor men kan vara betydligt längre om donatorn har ett tungt kroppsarbete.

Omhändertagandet under vårdtiden efter donationen följer samma procedurer på de berörda sjukhusen. Vårdtiden är kort och det är mycket ovanligt med allvarliga medicinska komplikationer. Rekommendationen är att donatorn ska få livslång uppföljning för att säkerställa normal njurfunktion och blodtryck. Uppföljningen ska skötas av husläkare och ske var 5:e år och registreras i ett kvalitetsregister. Enligt en enkätstudie uppger 25 procent att de aldrig fått några kontroller utöver de postoperativa.<sup>3</sup>

En leverdonator är i snitt sjukskriven 8–12 veckor. Fyra veckor efter sjukhusvistelsen kommer man till transplantationsmottagningen på ett läkar- och koordinatorsbesök, eller tidigare vid behov, för att kontrollera hur man mår. Blodproverna som visar leverfunktionen följs tills de har normaliserats. Det kan variera hur lång tid detta tar. När donatorn är medicinskt återställd efter det kirurgiska ingreppet återgår ansvaret för uppföljningen till hepatologmottagningen som ansvarade för utredningen. Uppföljningen kan se olika ut beroende på vilka behov man har men sträcker sig över minst ett år. Läkare, sjuksköterska och kurator är delaktiga.

Det är mycket ovanligt med allvarliga komplikationer när organ doneras av levande givare. Givarna är medicinskt välutredda och konstaterade friska innan donation blir aktuell. Inga dödsfall har förekommit i Skandinavien. Donatorer har en god hälsa efter donation.<sup>4</sup> En studie gjord i Sverige visar att levande donatorer har bättre hälsa än den genomsnittliga befolkningen, vilket kan bero på att man måste vara vid god hälsa från början för att bli en levande donator.<sup>5</sup> För närvarande pågår dock diskussioner om eventuella långsiktiga

---

<sup>3</sup> Lennerling et al: Transplantation av njure från levande givare – en framgångssaga; Läkartidningen, nr 48, 2011.

<sup>4</sup> Lennerling et al: Spouses who donate seem to be the winners – a questionnaire study of kidney donors long-term, OJNeph Vol.2 No.3, September 2012.

<sup>5</sup> Lennerling et al: Transplantation av njure från levande givare – en framgångssaga; Läkartidningen, nr 48, 2011.

konsekvenser på njurfunktionen hos njurdonatorer. Studier är gjorda men det finns viss oenighet kring tolkningen av resultaten.<sup>6</sup>

## 19.2 Ersättning till levande donatorer

**Förslag:** En paragraf förs in i transplantationslagen som tydliggör att en levande donator ska få ersättning av sjukvårdshuvudmannen i det län där mottagaren av organet är mantalskriven. Ersättningen ska täcka kostnader som är en följd av donationen och som inte täcks av sjukförsäkring eller annan försäkring.

Socialstyrelsen får i uppdrag att i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting och Försäkringskassan ta fram riktlinjer för hur beräkningar av ersättning ska göras.

Ett förenklat handlägningsförfarande föreslås som i praktiken innebär att donatorn bara behöver göra en ansökan.

Landstingen föreslås inrätta en central handlägningsfunktion för ersättningsärenden vid organdonation. Denna funktion bör samarbeta nära med Försäkringskassan.

### 19.2.1 Bakgrund och problemställningar

Ersättningen till levande organdonatorer är inte enhetlig över landet och är svår för donatorn att förutse. Donatorn behöver ofta vara sjukskriven efter operationen och har också en betydande frånvaro redan före ingreppet för förberedande åtgärder som information och undersökningar.

Donation av organ är en gåva. Ersättning som ges avser aldrig ersättning för donationen. Den är enbart till för att hålla donatorn ekonomiskt skadeslös, dvs. ersätta för utlägg (exempelvis patientavgifter, läkemedel, resekostnader) och inkomstbortfall.

Ersättning till levande donatorer grundas för närvarande på en rekommendation från dåvarande landstingsförbundet från 1972.<sup>7</sup>

<sup>6</sup> G. Mjoen et al. Long-term risks for kidney donors, 2013 International Society of Nephrology.

<sup>7</sup> "SKL, dnr.1029/72 Ekonomiskt skydd för njurdonatorer".

Landstingsförbundets inställning vid tidpunkten var att ersättning bör utgå från den allmänna försäkringen för utgifter och inkomstbortfall som åsamkas njurdonatorer såväl under undersökningstiden som för tiden efter transplantationsingreppet. Det är alltid landstinget där mottagaren av organet bor som ansvarar för utredningskostnad samt ersättning till donatorn.

Utredningen har intervjuat kuratorer med erfarenhet av här aktuella ersättningsärenden samt donatorer från några av de större landstingen. Det har då framkommit att processen upplevs som krånglig och att det tar för lång tid att få ersättning för förlorad arbetsinkomst. Kuratorerna kan också hamna i komplicerade försäkringsfrågor där de upplever att de inte har kompetens och att donatorn då kommer i kläm.

I de flesta fall är bedömningen av donatorns ersättningsanspråk okomplicerad. Men det finns också kvalificerade försäkringsmedicinska bedömningar där kuratorerna i landstinget saknar kompetens. Det är till exempel svårt att beräkna ersättning för egen företagare och studerande. Här görs olika bedömningar i olika landsting då nationella riktlinjer saknas. Frågor som uppstår kan vara. Hur mycket är en missad studietid, med senare debut i arbetslivet som följd, värd? Hur värderas eventuellt missade uppdrag för en egen företagare? En arbetslös kan missa jobb-erbjudanden p.g.a. sjukskrivningen, hur värderas det? Ersättning till utländska donatorer innebär ofta en komplicerad handläggning. Det är oklart hur ersättningen ska beräknas vid bestående skada eller arbetsoförmåga för utländska donatorer eftersom deras socialförsäkringssystem kan skilja sig från det svenska. Sjukhusens kuratorer handlägger i dag skadereglering och ersättningsanspråk som kompletterar statens ersättningar och gör även försäkringsmedicinska bedömningar. Kuratorns roll är annars att vägleda patienten vid kontakter med myndigheter. Ersättningssystemet är komplext och det är många parter inblandade, såsom Försäkringskassan, Patientskadeförsäkringen, individuella försäkringslösningar tecknade av landsting, privata försäkringar, avtalsförsäkringar och landstingens ersättningar. Det är svårt att få till rutiner på vissa sjukhus kring ersättning då det är en sällanhändelse och man gör olika bedömningar i olika landsting.

En person som överväger att donera en njure, eller en del av sin lever, har en mängd saker att ta ställning till. En utredning för



bedömning av om donation över huvudtaget är möjligt ska göras. Frågor som vad det innebär att donera, vilka risker man utsätter sig för, hur donationsoperationen går till, hur den som ska motta organet mår, vad händer om jag själv blir sjuk senare i livet och bara har en njure kvar, är exempel på funderingar en blivande donator kan ha. Förutom det ska den blivande donatorn tänka på att be om läkarintyg vid första besöket, samla alla kvitton för olika utlägg för att begära ersättning hos landstinget och ansöka om högriskskydd hos försäkringskassan. Arbetsgivaren betalar sjuklönen de första två veckorna men kan efter beslut hos Försäkringskassan få ersättning efter att beslut om högriskskydd tagits. Ansökan om högriskskydd beviljas alltid för njurdonatorer. Donatorn får då också ersättning för karensdag. Studerande och arbetslösa ska kontakta Försäkringskassan direkt. För donatorer som inte är anställda, till exempel egen företagare gäller inte högriskskydd. Donatorn ska då kontakta Försäkringskassan direkt för sjukanmälan. Donatorn ska också sätta sig in i vilka försäkringar som finns och vad de täcker, eventuellt också teckna en privat försäkring. Donatorn behöver ofta göra flera ansökningar om ersättning till olika instanser vid flera tillfällen.

Det tar dessutom ofta lång tid för donatorn att få ersättningen. Utbetalning av ersättning till donator från Försäkringskassan sker ofta med en månads fördröjning då den betalas ut i efterhand. Den del som landstinget ersätter, mellanskillnad mellan faktisk lön och Försäkringskassans ersättning, betalas ut efter det att Försäkringskassan gjort sin utbetalning för att faktisk mellanskillnad ska kunna fastställas. För att erhålla ersättning från landstinget måste ersättningsbesked från Försäkringskassan lämnas tillsammans med lönebesked som bekräftar lönenivå och frånvaro från arbete. Det innebär att de som inte har ekonomiska reserver kan få svårt att klara ekonomin under sjukskrivningsperioden. Flera ansökningar till landstinget kan behöva göras under sjukskrivningsperioden om man inte har ekonomisk möjlighet att vänta tills perioden är slut för att göra en samlad ansökan.

Huvudfokus hos donatorerna är inte att få sina kostnader för donationen täckta av det allmänna, utan att hjälpa en sjuk släkting, familjemedlem eller okänd person som är behov av ett organ. Många glömmer därför att spara kvitton och att begära ersättning. Efter operationen är donatorn ofta för trött för att ta hand om

ersättningsyrkandena. En enkätstudie gjord 2011 visar att cirka 16 procent av de 692 donatorerna i studien aldrig fått någon ersättning.<sup>8</sup> Orsaker som nämns är att det är för krångligt och att det tar för lång tid. Dagens system behöver därför ses över.

Det som önskas är enklare hantering och snabbare utbetalning av ersättning. För den enskilde kan den krångliga hanteringen och den långa tid det tar att få ut ersättningen kan försvåra situationen för donatorn.

### Försäkringskassans ersättning

En försäkringsmedicinsk bedömning sker vid Försäkringskassan som har den erfarenhet och kompetens som krävs för en professionell bedömning av ersättnings-/kompensationsfrågan. Normalt är donatorn sjukskriven i 6–8 veckor. De som har tunga arbeten har längre sjukperiod. Levande givare av organ omfattas av sjukdomsbegreppet. För dessa personer finns även regler om särskilt högriskskydd inom sjukförsäkringen gällande sjukskrivning under utredningstiden och i samband med donation. Den blivande donatorn ansöker hos Försäkringskassan om särskilt högriskskydd. Högriskskyddet har en giltighetstid på ett år och i de allra flesta fall täcker perioden hela undersökningstiden samt donatorn sjukperiod. Om behov finns av en längre period än ett år måste donatorn göra en ny ansökan. Högriskskyddet är personligt och ansökan ska göras av donatorn vilket innebär att arbetsgivaren inte kan ansöka om särskilt högriskskydd för den anställde. För att bli beviljad högriskskydd ska den som ansöker ha rätt till sjukpenninggrundande inkomst. Särskilt högriskskydd gäller inte i de fall donatorn har enskild firma och har fler än sju karensdagar. Beslut om högriskskydd innebär att den anställde har rätt till sjuklön även för karensdagen samt att arbetsgivaren får ersättning för sina sjuklönekostnader. Arbetsgivaren ansöker om ersättning från Försäkringskassan för utbetald sjuklön.

Egen företagare som har ett eget aktiebolag räknas som anställd och sjuklönen ersätts enligt lönebortfall om de har lönuttag. En

---

<sup>8</sup> Friman-Ekholm, Lennerling m.fl.; Transplantation av njure från levande givare – en framgångssaga; Läkartidningen nr 48 2011.

enskild företagares sjukpenninggrundande inkomst (SIG) baseras på resultat i företaget, Arbetslösa ersätts enligt sin sjukpenninggrundande inkomst (SGI). Studerande med studielån har ingen SGI och är inte berättigad till ersättning från Försäkringskassan.

Högsta SGI är 7,5 basbelopp (ett prisbasbelopp motsvarar 44 500 kronor 2015. 7,5 prisbasbelopp motsvarar en månadslön på 27 813 kronor) och sjukpenning uppgår till cirka 80 procent av detta belopp.

### **Patientskadeförsäkring**

Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag ger ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Organdonatorer omfattas av den personkrets som kan få ersättning.

Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag ger ersättning för vissa patientskador. Ersättningen är reglerad i patientskadelagen.

Ersättning ges för personskador på patient. Organdonator jämställs med patient. Det är dock inte självklart att ersättning alltid kommer att lämnas i samband med komplikationer till donationen. Ersättning ges bland annat under förutsättning att skadan ”kunnat undvikas genom ett annat utförande”. Patientskadeförsäkringen kompletterades 1999 med ett beslut i styrelsen för Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag om att medge ersättning ex gratia till donatorer ”där skadan/komplikationen bedöms som inte undvikbar men samtidigt inte nödvändig och naturlig följd av behandlingen”. Detta är ett åtagande utöver vad som följer av patientskadelagen.

### **Ersättning via särskild försäkring**

Det finns en njurdonationsförsäkring som vissa sjukhus tecknat för behandlingsskada och olycksfall som kan uppstå vid njurdonation. Försäkringen har många begränsningar. Bland annat måste den skadade först utesluta alla möjligheter att få ersättning av patientförsäkringen, LÖF.

Försäkringen innehåller inte de begränsningar som finns i patientskadeförsäkringen. Donatorn kan även få ersättning med

engångsbelopp vid allvarlig dialyskrävande skada på kvarvarande njure. Försäkringen gäller inte utländska donatorer.

### Privata försäkringar

När det gäller privata livförsäkringar, sjuk- och olycksfallsförsäkringar kan reglerna vara olika hos olika försäkringsbolag. Man måste därför själv diskutera med sitt försäkringsbolag om vad som gäller i samband med njur- eller leverdonation.

### Landstingens ersättning

Enligt praxis ersätter landstingen de av donatorns kostnader som inte ersätts av någon annan. Landstingen följer de rekommendationer dåvarande landstingsförbundet tog fram 1972 om att donatorn ska hållas ekonomiskt skadeslös. Det finns dock skillnader mellan landstingen i hur detaljerade principerna är. Handläggningen kan dessutom vara komplicerad och skiljer sig åt mellan landstingen, särskilt om donatorn är egen företagare eller utländsk medborgare.

En kartläggning gjord 2013 av Socialstyrelsen visar att landsting/regioner har en grundregel som innebär att landstinget ersätter donatorn för utlägg samt för förlorad arbetsinkomst upp till full nivå, enligt principen att donatorn inte ska lida ekonomisk skada.<sup>9</sup> I en del landsting är detta en outtalad regel medan andra landsting har väl dokumenterade riktlinjer för hur detta ska hanteras. I en del landsting finns en tidsgräns på tre år för utbetalning av förlorad inkomst. Donatorn måste styrka frånvaro från arbete för att ersättning ska betalas ut. Alla landsting ersätter resekostnader och andra utlägg. Hos en del landsting är detta förtydligt med vilka kostnader som ersätts, så som resor, telefon, barn tillsyn, passning av djur mm. Donatorn måste styrka sina merkostnader med kvitton. Vissa landsting har tillägget att alla kostnader prövas innan ersättning betalas ut.

Många landsting/regioner har skrivna rutiner men de har väldigt olika detaljeringsnivå. En del landsting har endast ett beslut från

---

<sup>9</sup> Socialstyrelsen Dnr 3.2-43827/2013 Ekonomisk ersättning till levande organdonatorer.

landstingsstyrelsen om att landstinget ska ersätta inkomstbortfall. Några landsting har inga skrivna rutiner alls.

Vid de fyra sjukhus som genomför transplantation av organ från levande donator, dvs. Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Skånes universitetssjukhus i Malmö och Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm, har kuratorerna visst samarbete kring ersättningsfrågor och kan även ge råd till kollegor vid andra sjukhus som utreder en eventuell donation.

### 19.2.2 Utredningens bedömning

En viktig förutsättning för organdonation är frivillighet. Handel med organ är förbjudet och det är en princip som fastslagits av bl.a. Världshälsoorganisationen (WHO) och Europarådet. Inget av Europarådets medlemsländer godtar handel med organ. Den enda form av kompensation eller ersättning som kan utgå är därför ersättning till levande donatorer för förlorad arbetsförtjänst samt för resor, läkarundersökningar och liknande kostnader som ingreppet ger upphov till. Frågan har lagreglerats i flera länder och anses i andra länder följa av allmänna rättsprinciper. Det ska samtidigt vara så enkelt som möjligt för den som vill donera att få ersättning för förlorad arbetsinkomst och utlägg kopplade till donationen. Ersättningsformerna ska inte utgöra ett hinder för donation. Donatorn ska inte heller behöva leva i en ekonomisk ovisshet eller ekonomiskt svår situation under tiden för utredningen och efter ingreppet för att handläggningstiderna är för långa. Det ter sig rimligt att donatorn inför beslutet att donera är fullt införstådd även med den praktiska hanteringen och fått information om bedömningen av ersättningen för dessa kostnader. Ersättning ska utgå utan dröjsmål när beslut om utredning har fattats av behandlande läkare. Det administrativa ska inte utgöra ett hinder för den som vill donera ett organ. Donatorn ska informeras om de ekonomiska ersättningsreglerna i samband med att utredning inleds. Det är en del i det informerade samtycket att ha full kännedom om samtliga konsekvenser.

Utredningen föreslår ett nationellt regelverk för att alla donatorer ska få samma bedömning i hela landet. Utredningen

föreslår också att landstingen samordnar sin kompetens i en central funktion och att Försäkringskassan och den centrala landstingsfunktionen har en tät kontakt. Med en sådan lösning skulle handläggning och rådgivning i ersättningsärenden effektiviseras. Det innebär fördelar både för de som donerar organ och för berörda myndigheter och sjukvårdshuvudmän.

För att underlätta för donatorn att få ut sin ersättning utan långa dröjsmål föreslås ett samordnat förfarande där donatorn gör en ansökan hos försäkringskassan samt lämnar en fullmakt till landstinget att ta del av försäkringskassans information i ärendet. Försäkringskassan betalar ut sjuklön och lämnar relevant information till landstinget för att man där ska ha möjlighet att betala ut mellanskillnad mellan sjuklön och full lön utan dröjsmål.

Utredningen har utgått från donatorns perspektiv och funnit ytterligare en möjlig lösning, som dock inte omfattas av utredningsdirektivet, men som utredningen bedömer ha vissa fördelar. Det alternativa förslaget innebär i huvudsak att all ersättning till donatorer handläggs och utbetalas av Försäkringskassan. Detta skulle finansieras genom minskade generella statsbidrag motsvarande den nivå som landstingen i dag ersätter för förlorad arbetsinkomst upp till full lönenivå. Därigenom skulle bara en instans vara engagerad i ersättningsärenden av detta slag. En sådan ordning kräver lagändring och nya rutiner hos såväl landsting som Försäkringskassan. Det ingår emellertid inte i utredningsdirektivet att föreslå ändringar i Försäkringskassans handläggningsrutiner, därför utvecklas inte förslaget. Nedan beskrivs huvudförslaget med ett förenklat regelverk samt det alternativa förslaget där Försäkringskassan tar hela utbetalningsansvaret för förlorad arbetsinkomst, dvs. sjuklön samt ersättning upp till full lönenivå.

### 19.2.3 Utredningens förslag

#### *Riktlinjer för hanteringen av ersättning till levande donatorer*

En nationell och enhetlig hantering av ersättningen till levande donatorer är målet. Socialstyrelsen ges i uppdrag att ta fram nationella riktlinjer för hur bedömningar och beräkningar av ersättning ska göras. Riktlinjerna ska tas fram i samråd med SKL och Försäkringskassan. Riktlinjerna ska ange hur ersättning utöver det

som täcks av befintliga försäkringar ska beräknas, till exempel beräkning av ersättning till enskilda företagare, utlandsbosatta samt ersättning till studerande och arbetslösa mm.

Donatorn bör erhålla gratis sjukvård för besvär kopplade till donationsingreppet samt livslånga uppföljning av hälsotillståndet. Så sker redan genomgående och enligt fast praxis. Utredningen ser därför inga skäl att reglera frågan om uppföljning m.m.

Schablonersättning skulle underlätta hanteringen avsevärt men är inte aktuellt. Med schablonersättning finns nämligen en risk för underkompensation men också överkompensation vilket är oförenligt med kravet att donation ska bygga på frivillighet och att det inte får finnas ekonomiska incitament för att donera.

Donatorn ska få ersättning upp till faktisk lönenivå, inget tak ska förekomma. Ingen tidsbegränsning ska finnas för ersättning. Alla kostnader kopplade till donationen ska ersättas så länge det bedöms nödvändigt, även förlorad inkomst (i dag har många landsting en tidsgräns på tre år för att utbetala ersättning för förlorad arbetsinkomst). Donatorn ersätts inte för sjukskrivning av annan orsak än donation. En donator bör bli kallad till efterkontroll vart femte år. Initiativet till uppföljningsbesök ska ligga hos landstinget.

### *Förenklat regelverk*

Det måste bli enklare för donatorn att få ersättningen snabbare. Som underlag för utbetalning av ersättningen ska ett läkarintyg från behandlande läkare bifogas. I dag ansöker donatorn om särskilt högriskskydd och får i efterhand ersättning för karensdag och arbetsgivaren får ersättning för de två första veckornas sjukskrivning. Detta beviljas alltid. Ett förenklat regelverk skulle innebära att donatorn gör en ansökan till Försäkringskassan om högriskskydd och undertecknar samtidigt en fullmakt till landstinget för rätten att ta del av Försäkringskassans information i ärendet. Arbetsgivaren får med högriskskyddet rätt att ansöka om ersättning för sjuklön under den tid högriskskyddet gäller, ett år. Landstinget får möjlighet att ta del av nödvändig information av Försäkringskassan för att kunna göra utbetalning av mellanskillnad mellan sjuklön och full lön. Donatorn behöver bara göra en ansökan för förlorad arbetsinkomst. Donatorn behöver inte samla

frånvarointyg och intyg från Försäkringskassan för att göra ansökningar hos landstinget för förlorad arbetsinkomst. Försäkringskassan har all information som behövs för en utbetalning och kan förse landstinget med relevant information så landstinget kan göra sin del av utbetalningen utan dröjsmål. Eventuellt kan landstinget också göra förskottutbetalningar med hjälp av informationen från Försäkringskassan. På så sätt behöver donatorn endast göra en ansökan och det blir möjligt att erhålla ersättningen snabbare. Försäkringskassan ersätter som tidigare 80 procent av den sjukpenninggrundande inkomsten och landstingen står för mellanskillnaden upp till full lön. Detta förslag kräver inga lagändringar men väl en förändring av befintliga rutiner hos såväl Försäkringskassan som hos landstingen. Det kräver också en samordning av rutiner i hela landet. Vid mer komplicerade ärenden/bedömningar samverkar Försäkringskassan och landstingen. Landstingen hantlar även fortsättningsvis ersättning för utlägg. Där föreslås inga ändrade rutiner. Då schablonersättning inte är aktuellt måste utlägg styrkas innan utbetalning kan ske.

- Inför utredningen informeras den blivande donatorn om de ekonomiska ersättningsreglerna som en del i det informerade samtycket. I det informerade samtycket ingår även att den potentiella donatorn ska vara fullt informerad om de ekonomiska konsekvenserna och förekomst av eventuella försäkringar. Detta är särskilt viktigt i komplicerade fall som till exempel utlandsbosatta.
- Den blivande donatorn ansöker om högriskskydd hos Försäkringskassan.
- Den blivande donatorn undertecknar en fullmakt till landstinget att ta del av nödvändig information från Försäkringskassan för att kunna betala ut sin del av ersättningen.
- Underlag för ersättning från Försäkringskassan är ett läkarintyg om att utredning ska påbörjas.
- Arbetsgivaren står för sjuklönen de första femton dagarna men kan ansöka om ersättning enligt särskilt högriskskydd. Försäkringskassan ersätter sedan donatorn enligt reglerna för sjukpenninggrundande inkomst. Landstingen ersätter mellan-



- skillnaden mellan vad försäkringskassan ersätter och faktisk lön, på samma sätt som i dag.
- Försäkringskassan och landstingen ska samordna sig så att donatorn inte behöver lämna in flera ansökningar. Försäkringskassan överlämnar nödvändig information till landstinget så landstinget kan beräkna och fullfölja resterande utbetalning till donatorn utan dröjsmål. Donatorn ska bara ha en kontakt för ersättning för lönebortfall.
  - Landstingen ansvarar för att ersätta utlägg i efterhand mot uppvisande av kvitto (parkeringsavgifter, läkarbesök, resekostnader, boende i samband med läkarbesök, barnvakt, hundvakt m.m.). I de nationella riktlinjerna bör framgå vad donatorn får ersättning för.

#### *Landstingen samordnar sin kompetens*

För patienten är det viktigt att ha en lokal kontakt i kuratorn på det sjukhus ingreppet kommer att ske. Kuratorns uppgift är att lotsa och hjälpa donatorn i kontakterna med myndigheterna.

Donation med levande givare förekommer sällan på vissa sjukhus och mer ofta på andra sjukhus. Med hjälp av de nationella riktlinjerna kommer hanteringen att förenklas. Dock vore det lämpligt om något landsting med större antal donatorer på ett organiserat sätt kunde fungera som stöd till övriga landsting samt vara en länk till försäkringskassan. Därför föreslås att landstingen samordnar sig i en nationell funktion som kan vara kunskapsstöd till hela landet samt vara en kanal till Försäkringskassan. Det skulle innebära att landstingen får en samlad kompetens i hantering av ersättningsfrågor och en samlad erfarenhet. Med stöd av en nationell stödfunktion och nationella riktlinjer kommer ersättningsärenden att bedömas likvärdigt i landet. Samverkan med Försäkringskassan systematiseras och ger stöd i svårare bedömningar där försäkringskassan har erfarenhet och kunskap. Totalt sett blir det en mer kompetent och resurseffektiv hantering och alla donatorer bedöms efter samma riktlinjer och samma kompetens. Ett enklare regelverk och ny syn på vem som kan bli donator kan leda till något ökat antal donatorer vilket ger en mer kostnads-

effektiv behandling av patienterna då fler kan erbjudas donation i stället för dialysbehandling.

*Alternativt förslag – Försäkringskassan ansvarar för hela ersättningen för förlorad arbetsinkomst*

Utredningens direktiv omfattar inte att föreslå förändring i Försäkringskassans handläggning. Under utredningen har dock ett förslag framkommit som innebär en speciallösning för ett litet antal människor. Utredningen bedömer den mest effektiva handläggningsrutinen skulle vara att ersättning för hela inkomstbortfallet betalas från en instans, lämpligen Försäkringskassan. Det är det förslag som innebär minst administration och det förslag som ur donatorns perspektiv underlättar mest. Underlag till bedömningen finns i form av läkarintyg, journalkopior och liknande från hälso- och sjukvården.

Det utvecklade förslaget innebär att Försäkringskassan betalar ut hela beloppet för förlorad arbetsinkomst till donatorn från dag ett. Detta underlättar för donatorn som då får hela ersättningen för förlorad arbetsinkomst samlad från en enda instans. Donatorn behöver inte ansöka om ersättning på flera ställen. Försäkringskassan har all nödvändig information för utbetalning då man i dag redan handlägger den sjukpenninggrundande utbetalningen. Ingen ytterligare information behöver tillföras Försäkringskassan. Den sammantagna administrativa insatsen torde därmed också bli mindre. Donatorn behöver bara göra en enda ansökan för att få full ersättning och bedömningen är också att donatorn kan erhålla ersättningen snabbare när utbetalningen för förlorad arbetsinkomst handläggs på ett och samma ställe. Landstingen ansvarar fortsättningsvis för att ersätta för utlägg mot uppvisande av kvitto. (resekostnader, parkering barnvakt mm)

Finansiering av denna lösning skulle kunna ske genom en omvänd tillämpning av finansieringsprincipen. En minskning av det generella statsbidraget till landstingen sker för att utöka Försäkringskassan uppdrag.

Detta förslag kan vara en möjlighet men skulle kräva ganska omfattande förändringar i bland annat socialförsäkringsbalken (2010:110). Nya rutiner skulle också behöva tas fram.

## 19.3 Kretsen av levande donatorer

**Förslag:** Ändringar införs i 7 § transplantationslagen för att särskilt reglera de situationer då organdonation sker från en levande donator som inte har någon anknytning till mottagaren. Ingrepp på levande donatorer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen. Ansökan om tillstånd får göras av donatorn och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

### 19.3.1 Bakgrund och uppdrag

Sedan transplantationslagen trädde i kraft har antalet levande donatorer ökat. Förra året utgjorde antalet njurar som transplanterades från en levande givare närmare 40 procent av alla transplanterade njurar. Det finns även helt andra medicinska förutsättningar för vilka som kan bli levande donatorer och en utveckling har därmed skett i praxis av de grupper som kommer i fråga som levande donatorer.

Transplantationslagen anger att ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp göras på en annan person än som nu sagts. I förarbetena framfördes skäl till varför kretsen av levande donatorer borde begränsas så mycket som möjligt.

Nuvarande lagstiftning kan anses vara otydlig med tanke på uttalandena i förarbetena i de fall då det inte finns någon anknytning mellan donatorn och mottagaren. Detta är fallet vid anonym levande organdonation. En annan situation är vid så kallad parvis donation då man har två eller fler par där en i paret vill donera och en behöver transplantation. Parterna i vart par är sinsemellan medicinskt inkompatibla men donatorerna är kompatibla med mottagaren i det andra paret.

Utredningen har därför i uppdrag att kartlägga och analysera konsekvenserna av nu gällande lagstiftning om vem som kan komma i fråga som levande donator samt konsekvenserna av en

eventuell ändring av 7 § lagen om transplantation m.m. Det ingår även att lämna nödvändiga och fullständiga författningsförslag som möjliggör att bestämmelsen om donators anknötning till den tilltänkta mottagaren kan ändras, om utredaren kommer fram till att detta bör göras.

### 19.3.2 Nuvarande reglering av kretsen av levande donatorer

I 7 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. anges att ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkta mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp göras på en annan person än som nu sagts.

Bestämmelsen innebär att den levande givaren vanligtvis känner mottagaren genom släktband eller genom annan nära relation. Med givare som står mottagaren särskilt nära angavs i förarbetena att det i princip endast skulle anses omfatta maka/make, registrerad partner eller sammanboende. Tanken är att det endast är personer som på grund av sin relation till mottagaren har ett mycket starkt intresse av att hjälpa denna som bör komma i fråga om donation.

Om det finns särskilda skäl får dock donation ske från en annan person än vad som nu sagts. I förarbetena ansågs det i denna grupp ingå ingifta släktingar eller mycket nära vänner men även andra personer. Förutsättning för att andra personer skulle kunna komma ifråga kan vara att den andra personen är lämplig givare samtidigt som det inte finns någon släkting som kan komma i fråga.<sup>10</sup>

I förarbetena framfördes skälen till varför kretsen av levande donatorer borde begränsas så mycket som möjligt. Fram för allt framhölls risken för påtryckningar som tilltänkta donatorer kunde utsättas för. Ett annat skäl som angavs var den ökande risken för kommersialisering som kan uppstå om inte släkt- och vänskapsband var den huvudsakliga drivkraften bakom donationen.

Det förekommer emellertid att personer önskar donera organ utan att donatorn känner någon som behöver organ. I praxis har

---

<sup>10</sup> Prop. 1994/95:148 Transplantationer och obduktioner m.m. s. 80 f.

kretsen kommit att utökas av personer som kan bli aktuella som donatorer. Huruvida en levande donator kan donera organ till en mottagare som donatorn inte känner, har kommit att bli en tolkningsfråga av lagtexten och uttalandena i förarbetena. I Sverige genomförs anonyma levande organdonationer sedan 2004. Det pågår ett arbete inom Svensk Transplantationsförening för att genomföra parvisa (korsvisa) donationer.

### Levande anonym organdonation

Levande anonym organdonation (internationella termer är non-directed, altruistic, unspecified eller anonymous donation) innebär att man på eget initiativ vill donera ett organ (i praktiken vanligen en njure) till en helt okänd mottagare. I USA ledde en nationell konferens 2001 till att flera transplantationscentra i landet började tillämpa detta.<sup>11</sup> Inom EU varierar det i vilken mån detta görs. Inom ramen för EU-projektet, EULOD, gjordes en kartläggning av praxis i olika medlemsländer. Av de nordiska länderna är det enligt uppgift endast Sverige och Island som genomför anonyma levande njurdonationer.

I Sverige genomförs levande anonym donation sedan 2004 efter ett konsensusmöte i Svensk Transplantationsförening. I våras hade cirka 20 sådana donationer ägt rum.

### Utredning av en anonym levande organdonator

Levande anonym donation sker aldrig på initiativ från hälso- och sjukvården utan detta kommer från den potentiella donatorn. Oftast går det till så att en person kontaktar ett transplantationscentra direkt med en önskan om att donera. Rekommendationen från Svensk Transplantationsförening för utredningen är att följa riktlinjerna framtagna vid en konferens i USA från 2002.<sup>12</sup> Dessa ställer bl.a. krav på fördjupad psykosocial utvärdering.

---

<sup>11</sup> Sharif, Adnan. Unspecified Kidney Donation – A Review of Principles, Practise and Potential.

<sup>12</sup> Adams PL, Cohen DJ, Danovitch GM et al. The non-directed live-kidney donor: ethical considerations and practice guidelines: a National Conference Report. *Transplantation* 2002;74:1600.

Det skiljer sig något i de olika regionerna exakt hur utvärderingarna går till. Här följer en beskrivning av hur processen ser ut vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.<sup>13</sup>

En transplantationskoordinator genomför i ett första steg en telefonintervju med personen som tagit kontakt. Under intervjun får personen information om hur utvärderingsprocessen går till och de medicinska risker som finns förknippade med en njurdonation. Skälen till varför personen vill donera diskuteras också alltid. Man får även information om att donationen kommer att ske helt anonymt för att skydda både donatorn och mottagaren. Finns det inget som redan här talar mot donation skickar transplantationscentrat hem skriftlig information. Om personen, efter att ha satt sig in i informationen, åter kontaktar transplantationscentrat bokas ett möte för utvärdering på transplantationscentrat (att jämföra med närstående där normalt utvärderingen görs på en lokal njurmedicinsk mottagning). Vid detta första möte träffar den potentiella donatorn ett multidisciplinärt team bestående av en transplantationskoordinator, en njurmedicinare, kurator och oftast en psykiater som samtliga har erfarenhet av levande njurdonatorer. En första medicinsk utvärdering görs och skälen till att vilja donera en njure anonymt diskuteras för att identifiera eventuella tecken på mental instabilitet. Ett gemensamt beslut fattas sedan av teamet om personen kan anses lämplig som anonym levande donator eller inte. Skulle personens erbjudande avslås skickar transplantationscentrat ett tackbrev i samband med detta. Antas erbjudandet fortsätter den medicinska utvärderingen på personens lokala sjukhus enligt samma rutiner som för närstående levande donatorer. Transplantationscentrat är fortsatt ansvarig för att utvärdera de medicinska proverna. När medicinska utredningen är färdig och det inte finns några medicinska skäl till att donation inte kan ske bokas ett andra möte. Vid detta möte görs ytterligare undersökningar och den potentiella donatorn får träffa en transplantationskirurg, en njurmedicinare och en kurator och/eller transplantationskoordinator för mer information. I samband med detta får den potentiella donatorn underteckna ett dokument i vilket man lämnar sitt informerade samtycke till att donera. Efter det att utvärderingen

---

<sup>13</sup> Lennerling A, Fehrman-Ekholm I, Nordén G. Nondirected living kidney donation: experiences in a Swedish Transplant Centre.

har avlutats tas fallet upp vid ett styrmöte vid transplantationscentrat där alla potentiella levande njurdonationer diskuteras och utvärderas. Om den anonyma donatorn godkänds får sedan personen tre månaders betänketid. Om personen efter dessa tre månader tar kontakt för att genomföra donationen bokas i så fall en tid för uttagsoperation.

I Sverige har det hittills genomförts närmare 20 anonyma levande donationer. Mottagare och donator känner inte varandra före donation och transplantation och fortsätter att vara okända för varandra efteråt. Ett av skälen för att begränsa kretsen i den nuvarande lagstiftningen var att minimera risken för påtryckningar eller finansiella påtryckningar. Det ska här noteras att risken för påtryckningar eller finansiella incitament för att donera inte finns alls för levande anonyma donatorer där det inte finns någon som helst anknytning till den som sedan blir mottagare av organet.

### **Korsvisa donationer m.m.**

Ett exempel på en annan situation då det inte finns ett släktskap eller anknytning till mottagaren sedan innan är s.k. korsvisa donationer (eller parvisa donationer).

Korsvis donation kan bli aktuellt i den situationen att en donator och en mottagare inte är medicinskt kompatibla, till exempel på grund inkompatibla blodgrupper eller olämplig vävnadstyp hos donatorn. Det kan då finnas möjlighet att matcha det inkompatibla paret med ett annat patient-donatorpar där blodgrupperna eller vävnadstyperna passar det första paret och vice versa. Vissa länder, exempelvis USA och Storbritannien, har upprättat system för att matcha och genomföra korsvisa donationer.

Ett annat exempel på donation från en levande givare där det inte finns en anknytning till mottagaren är s.k. donationskedjor.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> En givare donerar ett organ till en okänd mottagare i det fall givarens partner eller släkting är inkompatibel för donation. Villkoret är att mottagarens partner eller släkting i sin tur donerar ett organ vidare så att en dominoeffekt uppstår. Den första donatorn kan ha varit en partner eller släkting till en person på väntelista, och syftet med att starta en donationskedja är alltså att en av donatorerna i kedjan visar sig kompatibel med första givarens partner. (Ex Nederländerna, USA)

### 19.3.3 Utredningens bedömning och förslag

Nu anges i lag att donation från levande givare *endast* får ske från en person som är släkt med mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp göras på en annan person än som nu sagts.

I praktiken är det därmed framför allt nära anhöriga eller vänner som kommer i fråga som levande donatorer. Utredningen anser att det även fortsättningsvis bör vara denna grupp som i första hand kommer i fråga för levande donation. Det rör sig i dessa fall om personer som på grund av sin relation till mottagaren har ett mycket starkt intresse av att donera för att hjälpa denna.

Dagens lagstiftning innebär att även andra personer kan komma ifråga om det finns särskilda skäl. I förarbetena till transplantationslagen angavs att ett särskilt skäl kunde vara att den andra personen är lämplig givare samtidigt som det inte finns någon släkting som kan komma i fråga. Skrivningen i nuvarande lagstiftning öppnar därmed upp för donation även från andra än nära släktingar eller närstående även om lagstiftaren avsåg att begränsa kretsen av levande donatorer.

Utredningen anser inte att levande organdonation ska främjas framför donation från avlidna, men det utgör en viktig del av transplantationsverksamheten och lagstiftningen ska möjliggöra donation från levande givare. Utredningen anser därför att nuvarande lagstiftning bör ändras så att det tydligare framgår att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren, under vissa förutsättningar, kan komma ifråga som donatorer. Skälen för detta är att det har skett en betydande utveckling av transplantationsverksamheten sedan transplantationslagen kom 1996. Antalet levande donatorer har ökat sedan transplantationslagen och utgör runt 40 procent av de donationer av njurar som görs. Riskerna med att donera har minskat samtidigt som resultaten av transplantationer har förbättrats. Det finns även helt andra medicinska förutsättningar för vilka som kan bli levande donatorer. Genom de immunhämmande läkemedel som finns i dag är ett genetiskt släktskap inte en förutsättning för att kunna transplantera organ med lyckat resultat.



## Anonyma levande organdonationer

Sedan början av 2000-talet finns det i flera länder möjlighet att frivilligt donera sina organ helt anonymt även om det inte finns någon som helst anknytning till mottagaren. I Sverige har ett 20-tal sådana donationer ägt rum. Vid anonyma levande donationer finns ingen anknytning till mottagaren alls och det finns därmed ingen risk för vare sig ekonomiska eller känslomässiga påtryckningar på donatorn. Just risken till påtryckningar var det huvudsakliga skälen till att förarbetena till den nu gällande lagstiftningen Att donera en njure innebär dock ett inte obetydligt ingrepp och konvalescensperiod för donatorn. Även om de uppföljningar som gjorts av levande njurdonatorer visar att riskerna förknippade med donation är små finns de och måste tas med i ett ställningstagande till att donera.

All donation från en levande givare utgår från principen om självbestämmande. Även om risken för komplikationer är liten finns den och beslutet att donera måste vara grundat på tillräcklig information för att säkerställa att det finns ett informerat samtycke. I de situationer då det inte finns en anknytning till mottagaren ställer detta ännu större krav på utredning av motiven bakom viljan donera. Därmed finns det anledning att ställa tydliga krav på en fördjupad psykologisk utvärdering vid anonyma levande donatorer. I praktiken verkar det vara praxis vid transplantationsenheterna men den fördjupade utredningen bör kompletteras med ett tillståndsförfarande från en oberoende källa. Ett sådant förfarande är i enlighet med Europarådets tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin om transplantation av organ och vävnader. Protokollet från 2002 är inte undertecknat eller ratificerat av Sverige. Protokollet innehåller bestämmelser om organdonation både från levande och avlidna donatorer, säkerhet, standarder och hur transplantationsverksamheten ska organiseras. Artikel 10 tydliggör att organdonation från en levande givare kan ske från närstående i enlighet med nationell lag. I de fall det inte finns närstående, kan donation äga rum i enlighet med villkor uppställda särskilt i lag och efter tillstånd eller godkännande (approval) från ett lämpligt, oberoende organ. Samtycke från levande givare ska ske efter frivilligt, informerat samtycke som getts i skriftlig form eller till en officiell part (official

body). Samtycket kan när som helst återtogs (artikel 13). Även om Sverige i dagsläget inte har undertecknat eller ratificerat protokollet anser utredningen att det inte finns anledning att frångå de krav som uppställs i protokollet.

Socialstyrelsen lämnar i dag tillstånd för donation från levande givare som är beslutsoförmögna enligt 8 § transplantationslagen. Utredningen anser att ett motsvarande tillstånd bör lämnas i de fall det rör sig om anonyma levande donatorer. Ansökan om tillstånd får göras av donatorn och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet. Det bör noteras att det rör sig om en mindre andel som kan bli aktuella som anonyma donatorer då det är ett litet antal som kontaktar vården för att bli anonym donator och som sedan passerar både den medicinska och psykologiska utvärderingen.

### **Korsvisa donationer m.m.**

Vid korsvisa donationer eller donationskedjor rör det sig i de här fallen om en donator som hade donerat till sin släkting eller närstående om det hade varit medicinskt möjligt. Då det därmed finns en indirekt anknytning till mottagaren av organet anser utredningen att korsvisa donationer täcks av transplantationslagens särskilda skäl. Det rör sig även här om ett fåtal som kan bli aktuella varje år och en situation som kan ställa krav på en mer omfattande utredning. För att säkerställa nationell tillämpning av regelverket har det därför framförts, bl.a. av Socialstyrelsen, att korsvisa donationer bör hanteras på samma sätt som anonyma levande donationer. Utredningen föreslår därför att korsvisa donationer ska omfattas av det föreslagna tillståndsförfarandet.

## 20 Registrering av patientdata vid organdonation

**Förslag:** Nya regler införs i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ om att vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ ska registrerara nödvändiga data om donatorn och om de organ som doneras i ett register, så som redan gäller för till exempel vävnader, celler och blod. Bland annat regleras för vilka ändamål registrering får ske och vilka personuppgifter som får registreras. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får utfärda närmare föreskrifter om hur registrerings-skyldigheten ska fullgöras.

En ny sekretessbrytande bestämmelse föreslås i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) av innebörden att data som krävs vid donation och transplantation av organ får utväxlas mellan offentliga vårdgivare som ansvarar för sådan verksamhet.

Ett tillägg föreslås i transplantationslagen, som förtydligar att ett samtycke till organdonation också omfattar samtycke till registrering av de uppgifter som är en förutsättning för organdonation.

### 20.1 Allmänna utgångspunkter

En vårdkedja med donation och transplantation av organ berör inte enbart en specifik vårdgivare eller ett enskilt landsting. Det gäller i synnerhet vid donation från avliden donator. Verksamheten är i stället i hög grad nationell och, i vissa fall, internationell. Finns ett s.k. *urgent call* för en specifik patient i ett annat nordiskt land än Sverige, skickas organet till detta land för att transplanteras till

denna patient. Det innebär att den löpande verksamheten med organdonation och transplantation involverar många olika vårdgivare i Sverige och i andra länder, liksom internationella organisationer för organutbyte. Ytterligare ett exempel på donations- och transplantationsverksamhetens ibland internationella karaktär är att Island med cirka 350 000 invånare sedan åtta år utgör en del av Sahlgrenska universitetssjukhusets upptagningsområde för transplantationspatienter. Island ska också, enligt det avtal som reglerar samarbetet, identifiera möjliga organdonatorer.

Exempel på internationella organisationer för internationellt organutbyte är Eurotransplant och Scandiatransplant. Den senare, till vilken vi återkommer nedan, är verksam i de nordiska länderna. Eftersom utbyte av organ sker både inom och mellan Sveriges olika sjukvårdsregioner och dessutom internationellt mellan länder, krävs att nödvändiga patientdata kan utväxlas mellan vårdgivare, som har en donator, och andra vårdgivare och godkända organisationer som har eller kan anvisa en mottagare av organ.

Sådana patientdata och utbyte av dem är en nödvändig förutsättning för att det ska gå att bedöma om donator och mottagare matchar varandra i medicinska avseenden. Till detta kommer kravet på spårbarhet, som ställs i de EU-direktiv som närmare beskrivits i kapitel 5 och som införts i svensk rätt dels via lag (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, men i huvudsak genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Spårbarheten är nödvändig för att förhindra spridning av sjukdom i de fall ett organ, trots ingående undersökning, skulle kunna sprida smittämnen eller vara sjukdomsframkallande på annat sätt. Emellertid saknas, i motsats till vad som gäller vid donation m.m. av till exempel vävnader, celler och blod, regler om registrering av viktiga data för att säkerställa till exempel spårbarhet. Sådan registrering sker dock sedan snart femtio år i ett väl inarbetat system.

I det följande ska inledningsvis belysas hur viktiga data om donatorn och organen för närvarande samlas in och registreras. Därefter ska analyseras hur denna registrering förhåller sig till svenska regler om patientintegritet och sekretess samt vilka kompletteringar av lagstiftningen utredningen funnit behöver göras.

### 20.1.1 Vilka uppgifter registreras och av vem?

När det gäller donation från avlidna givare identifieras möjliga donatorer vid de akutsjukhus som har intensivvårdsverksamhet utifrån en utredning om den avlidnes inställning till donation och dennes medicinska lämplighet som donator (donationsutredning).<sup>1</sup>

Inför tillvaratagande av organ genomförs också en s.k. *organ- och donatorkaraktisering*. Huvudsyftet med karaktiseringen är att ge tillräcklig information till transplantationsklinikerna för att dessa ska kunna göra en grundlig risk- och nyttoanalys. Organ- och donatorkaraktiseringen är även av central betydelse för att förebygga att smittsamma sjukdomar överförs vid transplantationen och att säkerställa att endast organ av godtagbar kvalitet transplanteras. Som närmare berörs i kapitel 5 regleras i EU-rätten vad organ- och donatorskaraktiseringen ska omfatta och hur resultaten ska behandlas. Exempelvis anges i artikel 7 i direktiv 2010/53/EU vilken information som ska samlas in före en transplantation.

I 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation finns nationella bestämmelser om vilken information som ska samlas in om organen och den möjliga donatorn. Denna information motsvarar den som enligt artikel 7 i direktiv 2010/53/EU ska samlas in före en transplantation. När det är möjligt ska även uppgifter om patientens sjukdomshistoria och eventuell dödsorsak samlas in, liksom uppgifter om patientens personliga förhållanden, i den mån de har betydelse för att upptäcka potentiellt smittsamma sjukdomar och andra sjukdomar av relevans. Vidare ska resultaten av undersökningar på patienten och av kontroller utförda på organet samlas in. Socialstyrelsens nyss nämnda föreskrifter baseras på förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Av förordningen följer bland annat att uppgifter får lämnas ut till berörda myndigheter och inrättningar i de fall organdonation planeras och sker med länder inom EES. Bestämmelser är således sekretessbrytande.

I praktiken är det donationsansvarig personal vid den intensivvårdsavdelning där donatorn vårdas, som svarar för att samla in och

---

<sup>1</sup> Se kapitel 3.

sammanställa aktuella data. Det sker bl.a. genom sökning i patientjournaler och vid samtal med närstående till den avlidne.

De insamlade uppgifter rapporteras därefter till transplantationskoordinatören vid den transplantationsklinik, som har det aktuella sjukhuset inom sitt upptagningsområde.

I Sverige finns fem transplantationskliniker, nämligen

- Transplantationscentrum vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg,
- Transplantationskirurgiska enheten vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala,
- Transplantationskirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset,
- Thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund samt
- Njur- och Transplantationskliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö.

Uppgifter om organ- och donatorkarakterisering registreras därefter av transplantationskoordinatören i det särskilda register som administreras av Scandiatriplant i Århus, Danmark. Data bevaras även hos transplantationscentrum.

Med stöd av uppgifterna börjar transplantationskoordinatören att söka efter möjliga mottagare. Organ fördelas, som nyss framgått, i först hand till de personer i Norden som är uppsatta på en lista över patienter med ett mycket brådskande behov av ett nytt organ (*urgent calls*). Sökningen efter urgent calls sker i Scandiatriplants register. Om det inte finns någon lämplig mottagare på listan över urgent calls, fortsätter sökningen efter lämplig mottagare inom det egna upptagningsområdet. Saknas även där en lämplig mottagare erbjuds organen till andra transplantationskliniker i landet.

Efter beslut om tillvaratagande enligt 12 § lagen (1995:831) om transplantation utförs tillvaratagandet av organen av kirurger som hör till en eller flera av de fem transplantationsklinikerna. Tillvaratagandet sker i det lokala sjukhusets operationssal och oftast i samarbete och samverkan med den lokala operationspersonalen. Transplantationen, dvs. den operation genom vilken ett nytt organ opereras in i en mottagande patient, sker dock alltid vid någon av

transplantationsklinikerna. Det innebär att processen, från det att en möjlig givare identifierats och till själva transplantationen, i regel involverar flera vårdgivare i olika delar av landet.

När ett donerat organ skickas till ett annat sjukhus eller klinik åtföljs det av ett dokument med de viktigaste uppgifterna från organkarakteriseringen. För att säkerställa spårbarheten förs också uppgifter om givaren och mottagare in i det register som administreras av Scandiatransplant. Givaren och mottagaren tilldelas där varsitt identitetsnummer, s.k. *Skandianummer*. Numren antecknas i donatorns respektive mottagarens patientjournal. Således kopplas donatorns och mottagares Skandianummer ihop i Scandiatransplants dataregister och möjligheten till spårning säkerställs. Det är dock inte möjligt för mottagaren eller, i förekommande fall, en levande donator att få tillgång till uppgifterna. Det gäller för övrigt även närstående till en mottagare eller en organdonator. Mottagarens och donatorns journaluppgifter kan, från respektive håll, endast nås via den nyckel som Skandianumret utgör. Endast behörig personal, till exempel transplantationskoordinatorer, kan använda Skandianumret för att låsa upp och få tillgång till de uppgifter som registrerats i Scandiatransplants register.

Donation från *levande givare* är ett planerat ingrepp och organet, som nästan alltid avser en njure, ges i regel till en för givaren känd mottagare. Hela vårdkedjan med tillvaratagandet och transplantationen fullgörs då i regel vid en och samma transplantationsklinik. Inför tillvaratagandet utförs även i dessa fall en organ- och donatorkarakterisering och uppgifter förs in i givarens patientjournal och i det register som Scandiatransplant administrerar. Uppgifter bevaras i vissa fall även hos transplantationskoordinator och mottagarkoordinator. Efter tillvaratagande och transplantation skickas uppgifter om givare och mottagare till det register som Scandiatransplant administrerar. Givaren och mottagaren tilldelas, liksom vid donation från avliden, varsitt Skandianummer som antecknas i respektive patientjournal.

### 20.1.2 Närmare om Scandiatransplant och det nordiska samarbetet

Scandiatransplant är en nordisk förening som administrerar de centrala registreringsfunktioner, som krävs vid utbyte av organ mellan vårdgivare mellan de transplantationscentra i flera länder som är medlemmar. Föreningen Scandiatransplant bildades 1969 och har sedan dess varit en viktig beståndsdel i, och en förutsättning för, den nordiska verksamheten med organ donation och transplantation. Medlemmar i föreningen är ett tiotal olika transplantationscentra i de nordiska länderna Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige, varav fem finns i Sverige. Estländska transplantationscentra har sökt medlemskap i Scandiatransplant, men är ännu inte medlemmar.

Det samlade befolkningsunderlag som Scandiatransplant betjänar uppgår till cirka 25 miljoner människor. Ju större befolkningsunderlaget är, desto större blir möjligheten att finna lämpliga organ till patienter som behöver transplanteras. I ett internationellt perspektiv är dock Scandiatransplant en liten aktör. Eurotransplant fullgör liknande uppgifter med fördelning av organ och registrering av nödvändiga data för internationellt organutbyte i Belgien, Kroatien, Luxemburg, Nederländerna, Slovenien, Tyskland och Österrike. Samarbetet i Eurotransplant omfattar alla transplantationscentra, berörda laboratorier och sjukhus där organ donation utförs i nämnda länder och betjänar därmed ett befolkningsunderlag om drygt 140 miljoner människor.

Scandiatransplant leds på ett övergripande plan av ett representantskap, vari ingår kliniskt aktiva transplantationskirurger utsedda av respektive transplantationscentrum. Antalet ledamöter från respektive centrum beror på dess storlek, dvs. hur många transplantationer som utförs.

Den löpande verksamheten sker under ledning av en styrelse, som består av en person från varje medlemsland samt en ordförande. Scandiatransplants administrativa centrum finns i Århus, Danmark, närmare bestämt vid Universitetssjukhuset i Århus. Där finns också Scandiatransplants databas, som omfattar alla organ donatorer och mottagare av organ i Norden och, vid organutbyte med utomnordiska länder, också i dessa.



## Ändamålet med verksamheten

Av Scandiatransplants föreningsstadgar framgår att föreningen ska

- svara för utbyte av organ mellan deltagande transplantationscentra,
- administrera en databas över donatorer och motagare samt se till att nödvändig information ur denna kan utväxlas mellan nordiska transplantationscentra,
- bidra till ett effektivt utbyte av organ för transplantation samt
- stödja forskning och vetenskaplig utveckling inom området organdonation och transplantation

Alla nordiska patienter som förs upp på en regional eller nationell väntelista för organtransplantation, registreras också på Scandiatransplants gemensamma nordiska väntelistor. Det finns en väntelista för varje typ av organ. Scandiatransplant ser till att alla nödvändiga data finns registrerade, så att organ kan fördelas till mottagare utan onödiga dröjsmål och i enlighet med de allokeringssprinciper för organ, som fastställts i nordiskt samarbete. Scandiatransplant utgör också länken mellan de nordiska länderna och resten av världen i de fall organutbyte sker mellan nordiska och icke nordiska länder genom godkända donationsorganisationer.<sup>2</sup>

### 20.1.3 Sekretessbestämmelser i Norden

En förutsättning för det nordiska organutbytet och en korrekt och effektiv organallokering är fungerande registerfunktioner. Det är också en förutsättning för spårbarhet. Detta förutsätter i sin tur en fungerande sekretess för känsliga personuppgifter. Många sådana uppgifter måste registreras om verksamheten ska motsvara högt ställda krav på patientsäkerhet.

EU:s medlemsstater är bundna av EU-direktivet om organdonation (2010/53/EU) och av det s.k. genomförandedirektivet (2012/25/EU). Så är fallet således, förutom i Sverige, också i Danmark, Finland och på Island. Därtill är Norge såsom EES-land

---

<sup>2</sup> Se [www.scandiatransplant.org](http://www.scandiatransplant.org)

bundet av direktiven. Direktiven har genomförts i samtliga dessa länder. I artikel 16 i direktiv 2010/53/EU anges att medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rättigheten till skydd för personuppgifter gäller fullt ut och effektivt inom all verksamhet med donation och transplantation av organ.

Detta skydd ska upprätthållas även med tillämpning av generella unionsbestämmelser om skydd av personuppgifter, såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, nedan dataskyddsdirektivet.<sup>3</sup>

Enligt direktiv 2010/53/EU ska medlemsstaterna vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att uppgifter om enskilda personer behandlas med sekretess och säkerhet i enlighet med artiklarna 16 och 17 i samma direktiv. All ootillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera donator eller mottagare ska medföra sanktioner. Vidare anges det i artikel 16 i direktiv 2010/53/EU att medlemsstaterna ska se till att donatorer och mottagare, vars uppgifter behandlas inom ramen för direktivet, inte kan identifieras, förutom när det är tillåtet enligt artikel 8.2 och 8.3 i dataskyddsdirektivet och enligt de nationella bestämmelser genom vilka direktivet genomförts.

All användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera donatorer eller mottagare i syfte att spåra donatorer eller mottagare av *andra skäl* än de som är tillåtna enligt dataskyddsdirektivet och nationella bestämmelser, genom vilka direktivet genomförts, ska medföra sanktioner. Därutöver ska medlemsstaterna se till att de principer om uppgifternas kvalitet som stadgas i artikel 6 i dataskyddsdirektivet uppfylls. Samtliga nordiska länder har genomfört dataskyddsdirektivet.

De uppgifter som finns tillgängliga i Scandiatransplants register omfattas således av sekretess i mottagarländerna. Hälso- och sjukvårdspersonalens tystnadsplikt regleras i Danmark i 9 kap. sundhetsloven, i Norge i 5 kap. helsepersonellov, i Finland i bland annat 17 § lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och 17 § lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål samt i Island i artikel 12

---

<sup>3</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046.

Patients' Rights Act och artikel 13 Health Records Act. Personal vid Scandiatriplant som behandlar uppgifter om givare och mottagare, omfattas av den tystnadsplikt som föreskrivs bland annat i den danska förvaltningsloven. I 8 kap. 27 § danska förvaltningsloven finns en straffsanktionerad tystnadsplikt när det gäller bl.a. enskildas personliga förhållanden.<sup>4</sup> Danska Sundhedsstyrelsen har bedömt att den registreringsfunktion Scandiatriplant administrerar motsvarar högst ställda krav på sekretess och datasäkerhet. Motsvarande slutsats har dragits av ansvariga myndigheter i Finland, Norge och Island. Utredningen har inte funnit skäl att göra en annan bedömning.

## 20.2 Utredningens överväganden

### 20.2.1 Relevanta sekretessregler

#### Levande givare

Organ får naturligtvis endast tillvaratas från en levande givare om denne har samtyckt till det. Det framgår av 6 § lagen om transplantation. I fråga om givare som är underåriga eller psykisk störda personer framgår det av 8 § transplantationslagen att organ endast får tas efter samtycke från vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Ingreppet får inte göras mot givarens vilja. Vidare krävs tillstånd från Socialstyrelsen. Ett sådant tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl.

Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. Uppgifter om den levande givaren och dennes organ omfattas således av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL.

---

<sup>4</sup> Jämför 152 § och 152 c–d §§ danska straffeloven,

Sekretessen för uppgifter kan hävas om den enskilde samtycker till det (12 kap. 2 § OSL). Enligt förarbetena till offentlighets- och sekretesslagen behöver den enskildes samtycke inte vara uttryckligt utan även ett tyst, s.k. presumerat samtycke, får godtas. Enligt förarbetena kan det av den enskildes beteende och förväntningar framgå att han eller hon accepterar att en hemlig uppgift vidarebefordras. Vidare anges det i förarbetena att samtycket kan ges i förväg med tanke på en kommande situation.<sup>5</sup> Ett samtycke om att donera organ kan således anses innefatta ett samtycke eller presumerat samtycke till att uppgifter nödvändiga för transplantation får lämnas till de vårdgivare, myndigheter och inrättningar som behöver informationen för att ta ställning till transplantation och för att säkerställa spårbarheten mellan givare och mottagare.

Inom hälso- och sjukvården får personuppgifter behandlas om det behövs för att upprätta och använda dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Vidare får personuppgifter inom hälso- och sjukvården behandlas om det behövs för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, författning eller annan författning. Detta framgår av 2 kap. 4 § 1–3 patientdatalagen (2008:355). Vidare framgår det av 1 kap. 2 § samma lag att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Av 2 kap. 5 § patientdatalagen anges att utlämnande av uppgifter får göras enligt den s.k. finalitetsprincipen i 9 § första stycket i personuppgiftslagen. Det innebär att uppgifter får lämnas ut för ett ändamål som är förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. I nu aktuell situation har uppgifter samlats in för möjliggöra organtransplantation och utlämnande sker med samma ändamål. Nödvändiga uppgifter torde således kunna lämnas ut till andra vårdgivare, myndigheter eller inrättningar.

Data som ingår i organ- och donatorkarakterisering och för spårbarhet ska lämnas ut till berörda myndigheter och inrättningar i de fall organdonation planeras och sker med länder inom EES-området. Det följer av förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, Dessa bestämmelser är sekretessbrytande.

---

<sup>5</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 331.

## Avlidna givare

Sekretesskyddet gäller även till förmån för avlidna. Av förarbetena till den numera upphävda sekretesslagen (1980:100) framgår bland annat att det för bedömningen av sekretessfrågan i princip saknar betydelse att den vars personliga förhållanden berörs i allmänna handlingar har avlidit. Detta följer i många fall redan av att uppgift inte får lämnas ut, om det inte är tillräckligt klart att uppgifter inte kommer föranleda men för den enskildes närstående. Med hänsyn till att avlidnas rätt skyddas genom regler i 5 kap. 4 § brottsbalken om förbud mot förtal av avliden, kan emellertid inte uteslutas att sekretesskyddet gäller även till förmån för den avlidne själv.<sup>6</sup> Frågan har prövats i domstol. Högsta förvaltningsdomstolen har i flera avgöranden fastslagit att sekretesskyddet även gäller till förmån för avlidna.<sup>7</sup> Därmed kan bestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL anses gälla även inom organ- och transplantationsverksamheten när donatorn är avliden. I detta sammanhang kan även nämnas att enligt 6 kap. 8 § patientsäkerhetslagen ska, när någon avlidit, hälso- och sjukvårdens uppgifter fullgöras med respekt för den avlidne.

I 3 och 4 §§ lagen om transplantation stadgas att organ avsett för transplantation får tas tillvara från en avliden om denne har medgett det eller om det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I de fall den avlidnes inställning inte är känd eller inte kan tolkas, får organ omhändertas för transplantation enligt ett s.k. presumerat samtycke om inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. I dessa fall får, om det finns personer som stått den avlidne nära, ingrepp inte ske förrän någon av dessa underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det.

Av 12 kap. 2 § OSL framgår att den enskilde kan häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne. Som ovan framgått behöver samtycket inte vara uttryckligt. Även ett tyst, presumerat samtycke får godtas. Ett sådant presumerat samtycke kan anses föreligga om det framgår av den enskildes beteende och förväntningar att han eller hon accepterar att sekretessbelagda uppgifter lämnas ut.

---

<sup>6</sup> A prop. s. 84–85.

<sup>7</sup> Se bl.a. RÅ 1978 Ab 125, RÅ 1982 2:66 och RÅ 2007 ref 16.

För att mottagarens säkerhet ska kunna skyddas måste uppgifter om givaren och dennes organ lämnas ut till andra vårdgivare. Om organ får tas tillvara från en avliden enligt transplantationslagen, är utlämnandet av sådana uppgifter en nödvändig åtgärd om en transplantation ska vara möjlig. Ett samtycke eller presumerat samtycke att donera organ får därför anses omfatta även ett samtycke eller presumerat samtycke till att uppgifter nödvändiga för transplantation får lämnas till de vårdgivare, myndigheter och inrättningar, som behöver informationen för att ta ställning till transplantation och för att säkerställa spårbarheten mellan givare och mottagare.

Patientdatalagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer. Av 2 kap. 4 § 1 och 2 patientdatalagen framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att upprätta och använda dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Som ovan anges framgår det av 2 kap. 5 § patientdatalagen att utlämnande av uppgifter får göras enligt den s.k. finalitetsprincipen i 9 § första stycket i personuppgiftslagen. Det innebär att uppgifter får lämnas ut för ett ändamål som är förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. I nu aktuella situation har uppgifter samlats in för möjliggöra organtransplantation och utlämnandet sker med samma ändamål. Nödvändiga uppgifter kan således lämnas ut till andra vårdgivare, myndigheter eller inrättningar.

Även här gäller sekretessbrytande regler om att uppgifter om organ- och donator-karakterisering och för spårbarhet, i enlighet med förordning (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, ska lämnas ut till berörda myndigheter och inrättningar i de fall organdonation planeras och sker med länder inom EES.

Utredningen drar slutsatsen att det inte föreligger hinder enligt offentlighets- och sekretesslagen eller enligt patientdatalagen att lämna ut uppgifter i anledning av donation till berörda vårdgivare, myndigheter och inrättningar.

## Närmare om spårbarhet

Som framgått i det föregående krävs, för en fungerande verksamhet med organdonation och transplantation, att uppgifter om givare och mottagare registreras och att vårdgivare och organisationer vid fördelning av organ måste ha snabb tillgång till sådana data. Det gäller även i fall då vårdgivaren, till exempel ett transplantationscentrum, bedrivs i privat regi, i Sverige eller i ett annat land. Tidspressen är ofta stor när en organdonation blir aktuell i ett enskilt fall och det är viktigt att snabbt kunna förmedla information om en avvikande händelse.

Av artikel 10.1 direktiv om 2010/53/EU framgår att medlemsstaterna ska se till att alla organ som tas tillvara, fördelas och transplanteras inom medlemsstaten kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt för att skydda donatorernas och mottagarnas hälsa. I den efterföljande punkten framgår att medlemsstaterna ska se till att ett system för identifiering av donator och mottagare tillämpas, som gör det möjligt att identifiera varje donation och var och en av de tillhörande organen och mottagarna. Medlemsstaterna ska därvid se till att det för ett sådant system finns sekretessregler och bestämmelser om uppgiftsskydd i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser, såsom anges i artikel 16 i direktivet om skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i behandlingen.

I artikel 10.3 i nyss nämnda direktiv ställs krav på att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller andra inrättningar som deltar i kedjan från donation till transplantation, eller bortskaffande, bevarar de uppgifter som är nödvändiga för att säkerställa spårbarhet i alla steg i kedjan från donation till transplantation, eller bortskaffande, och den information om organ- och donatorkaraktärisering som anges i bilagan till direktivet. Detta ska ske i enlighet med systemet för kvalitet och säkerhet. De uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter donationen. Dessa uppgifter får lagras i elektronisk form.

I det föregående har nämnts att EU-direktiven som ska säkerställa spårbarhet mellan givare och mottagare har genomförts i svensk rätt. Det har bl.a. skett de sekretessbrytande bestämmelserna i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid

hantering av mänskliga organ och förordningen (2012:246) med samma rubrik. I nämnda författningar regleras utlämning av uppgifter mellan EES-länder.

I tillägget i 11 § 6 stadgas numera också att sådant utbyte av personuppgifter som i andra fall skyddas av sekretess får ske även med en enskild, till exempel en transplantationsklinik bedriven i privat regi. Scandiatransplant, som är en förening torde, trots att den ägs och administreras av den offentliga sjukvården, som också har ett bestämmande inflytande över verksamheten, kunna antas vara ett sådant privat rättssubjekt som här avses. I lagrummet hänvisas bl.a. till lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och till lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ samt de förordningar som utfärdats med stöd av den senare lagen. I nämnda författningar definieras närmare de uppgifter för vilka det nya stadgandet i OSL har en sekretessbrytande verkan.

Uppgifter som krävs för spårbarhet ska enligt närmare bestämmelser i nämnda förordning och i Socialstyrelsens föreskrifter vidarebefordras till behöriga myndigheter och delegerade inrättningar i unionens system för organdonation och transplantation. I lag anges att dessa ska definieras som de organisationer som vid var tid finns på kommissionens lista över sådana organisationer. Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för att svenska transplantationscentra har tillgång till förteckningen och för att den uppdateras vid behov.

### 20.3 Utredningens förslag till en ny reglering

Det hittills sagda avser kraven på spårbarhet och hur de ska uppfyllas. Den registrering som sker via Scandiatransplant säkerställer att organdonatorer och mottagare vid behov snabbt kan kopplas samman, såväl vid matchning som när organ från en viss givare och mottagarna av organen i efterhand snabbt behöver spåras. Till detta kommer de *ytterligare* ändamål som berörts ovan och som i huvudsak avser framställning av statistik för uppföljningsändamål och för kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskningsändamål. Statistik från Scandiatransplant har till exempel varit ett viktigt



underlag för utredningens analyser och överväganden om den svenska verksamheten med organdonation och transplantation och vid jämförelser med övriga länder i Norden.

Utredningen anser, mot bakgrund av det ovan anförda, att dessa ändamål och vad som behöver registreras bör lagregleras. Så har hittills skett när det gäller verksamhet med donation och transplantation av mänskliga vävnader och celler.<sup>8</sup> En liknande reglering av registreringskyldigheten finns för verksamhet med hantering av blod. Däremot saknas sådana regler i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Regler om att föra register rörande nödvändiga data om givare, mottagare och donerade organ bör således införas i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Reglerna bör utformas på liknande sätt som för verksamheten vid vävnadsinrättningar. Mot bakgrund av innehållet i 5 kap. 4 § patientdatalagen bör också stadgas att registrerade data ska vara tillgängliga med direktåtkomst. Det är angeläget när viktiga medicinska beslut ska tas under tidspress. Vidare bör regleras att registrerade uppgifter ska gallras efter trettio år.<sup>9</sup>

Härutöver bedömer utredningen att en kompletterande sekretessbrytande reglering i OSL också är önskvärd. En sådan regel bör införas i 25 kap. 11 § genom att en ny punkt 5 a fogas till lagrummet. Innebörden bör vara att sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § och som avser donation eller transplantation av organ, vävnader eller celler, till en annan sådan myndighet.

Avslutningsvis i denna del återkommer utredningen till frågan om samtycke till registrering av personuppgifter, som krävs för att donation och transplantation av organ ska vara möjlig. Utredning har som framgått funnit att ett samtycke till organdonation, uttryckligt eller presumerat, också innefattar ett samtycke till registrering av nödvändiga personuppgifter. För att motverka eventuell osäkerhet om detta anser utredningen att denna princip

---

<sup>8</sup> 21–22 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

<sup>9</sup> Enligt artikel 10.3 i EG-direktivet (2010/53EG) om säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation ska uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet bevaras i minst 30 år efter donation.

också klart bör framgå av lag. Det är en slutsats som dragits i samband med att den nya transplantationslagen infördes i Norge 2015.<sup>10</sup> I den norska transplantationslagen har en bestämmelse införts med följande lydelse: ”Departementet får utfärda föreskrifter om registrering och annan behandling av hälsodata och andra personuppgifter som är nödvändiga för att tillvarata eller transportera organ, celler och vävnader samt för transplantation.”

Utredningen anser att detta, på liknande sätt som i Norge, bör författningsregleras i ett uttryckligt stadgande. Ett sådant, skulle undanröja eventuell osäkerhet om vad som gäller beträffande registrering av uppgifter bland allmänheten och hos professioner.

Den norska regeln har generell räckvidd vid donation av organ och vävnader m.m. och avser således även donation från levande givare. Utredningen ser, mot bakgrund av vad som anförts i det föregående och då samtycke till registrering lätt kan inhämtas från levande donatorer, inget behov av en sådan reglering i Sverige. Regeln bör därför avse situationer där samtycke till donation från avliden givare föreligger enligt transplantationslagen.

Utredningen har i kapitel 15 föreslagit vissa tillägg och förtydliganden i transplantationslagen i fråga om utredning av samtycke till donation från avliden och när det gäller vilka åtgärder som ska få vidtas vid förberedelse av en sådan eventuell organdonation. Frågor om samtycke till registrering av uppgifter har ett nära samband med dessa förfaranden och är, liksom samtycke till donation i sig och vissa medicinska förberedelser, en förutsättning för att en donation ska kunna genomföras. Mot den bakgrunden bildar den nu föreslagna regeln en systematisk helhet i kombination med de tidigare föreslagna.

---

<sup>10</sup> Lov (2015-05-05-25) om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova)

DEL C

Övrigt



## 21 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

**Förslag:** De författningar som utredningen föreslår ska träda ikraft den 1 juli 2017.

**Bedömning:** För att genomföra utredningens förslag i de olika delarna behöver utpekade aktörer förbereda för de kommande förändringarna. Det krävs inga övergångsbestämmelser med anledning av utredningens författningsförslag.

Utredningens författningsförslag bör träda i kraft snarast möjligt. För att genomföra utredningens förslag i de olika delarna behöver utpekade aktörer förbereda för de kommande förändringarna.

Socialstyrelsen får genom författningsförslagen i uppdrag att meddela närmare föreskrifter om lagtextens tillämpning för rutiner i hälso- och sjukvården, samtyckesutredning och medicinska insatser. Socialstyrelsen har även en nationell roll i att ta fram kunskapsunderlag för att stödja hälso- och sjukvårdens tillämpning av regelverket kopplat till organdonation.

I Socialstyrelsens uppdrag, som nationell aktör med ansvar för information till allmänheten, ingår att arbeta för att allmänheten ska få saklig information framförallt vad gäller de förändrade förutsättningar till donation som de nya lagförslagen innebär. Sådan information bör vara kopplad till information om de olika alternativ som finns för att ta ställning till organdonation.

Förändringarna kommer även att ställa krav på utbildningsinsatser för berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Detta bör ligga inom ramen för existerande utbildningsinsatser som ligger inom Vänadsrådets (SKL) och sjukvårdshuvudmännens uppdrag.

Erfarenheter från de länder som tillämpar donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd och som utredningen studerat har visat att arbetet med donation efter cirkulationsstillestånd har föregåtts av ett samordnat arbete för att ta fram nationella protokoll och riktlinjer mellan nationella myndigheter med ett ansvar på donationsområdet och professionen. Utredningen anser att ett motsvarande arbete behöver genomföras i Sverige för att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning.

Författningsförslagen föreslås träda ikraft den 1 juli 2017. Utredningens bedömning är att det inte behövs några övergångsbestämmelser i anledning av de nya författningarna.

## 22 Konsekvenser av utredningens förslag

I detta kapitel redovisas utredningens bedömning av de konsekvenser som förslagen kan förväntas leda till. Regler om konsekvensanalyser finns i flera olika författningar. Ytterligare krav på konsekvensanalyser kan ställas i direktiven till en utredning. Framställningen inleds med en kortfattad överblick av formella krav på konsekvensanalys i statliga utredningar.

### 22.1 Formella förutsättningar

I kommittéförordningen (1998:1474) anges flera typer av konsekvenser som en offentlig utredning ska bedöma och redovisa. Det handlar för det första, enligt 14 §, om att en utredning ska beakta kostnads- och intäktskonsekvenser för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda. Om förslagen innebär samhälls-ekonomiska konsekvenser ska dessa också redovisas. När det gäller kostnadsökningar eller intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, ska utredningen föreslå en finansiering.

Vidare gäller, enligt 15 §, att en utredning ska beakta konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män och för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

I 15 a § anges att om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler, ska förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i betänkandet. Konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på konsekvensutredningar som finns

i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Kommittéförordningens paragraf 15 a infördes i anledning av att förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning tillkom. I denna förordnings 6 § anges att en konsekvensutredning ska innehålla följande: en beskrivning av problemet och vad man vill uppnå, en beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd, uppgifter om vilka som berörs av regleringen, uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen, en bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen, och en bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

I 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning anges vidare att om regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som följer av 6 § och i den omfattning som är möjlig, även innehålla en beskrivning av följande: antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen, vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader, vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen, i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen, hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen, och om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Av 16 § kommittéförordningen framgår att regeringen får ange närmare i utredningsuppdraget vilka konsekvensbeskrivningar som ska finnas i ett betänkande. Uppdraget till utredningen omfattar i detta fall inga sådana ytterligare krav på konsekvensbeskrivning. Däremot refereras i vissa delar nyss beskrivna författningsreglerade krav. Därutöver pekas i direktiven på de regler om kommunal självstyrelse i regeringsformen, som trädde i kraft 2011. Sedan den



1 januari 2011 finns i 14 kap. 2 § regeringsformen ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § regeringsformen har en bestämmelse införts om att en inskränkning av det kommunala självstyret inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett bestämmelsen. Det innebär att en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen, ska dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas.

Sedan år 1993 tillämpas den kommunala finansieringsprincipen. Denna innebär att kommuner och landsting inte av staten ska kunna åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt erbjuds finansiering av dessa på annat sätt än genom ökad kommunalskatt. Sådan finansiering kan t.ex. utgöras av ökade statsbidrag eller minskade skyldigheter inom obligatoriska kommunala verksamhetsområden. På motsvarande sätt ska staten kunna minska bidragen till kommunerna om den kommunala verksamheten, genom statliga beslut, kan bedrivas till lägre kostnad. Finansieringsprincipen omfattar dels nya obligatoriska kommunala uppgifter, dels kommunala uppgifter som *omvandlas* från frivilliga till obligatoriska.

## 22.2 Konsekvenser av förslagen

Utredningen föreslår ett antal åtgärder, i första hand lagändringar, som har det gemensamma syftet att inom ramen för högt ställda etiska krav öka antalet organdonatorer i Sverige till en nivå som motsvarar eller överstiger den i jämförbara länder. Det innebär att sjukvården bättre än som nu är möjligt, och i de skeden av en vårdprocess det kan bli aktuellt, ska kunna identifiera individer som kan och vill donera organ. Hälso- och sjukvården kommer också, genom den nya lagstiftningen, att bättre kunna medicinskt förbereda en organdonation så att kvaliteten på organen kan säkerställas. Det ger förutsättningar för en mer framgångsrik transplantationsverksamhet.

I kombination med föreslagna lagändringar förutsätts att berörda myndigheter, i första hand Socialstyrelsen och IVO, tar fram de föreskrifter, styr med kunskap och utövar den tillsyn som

krävs, så att nya och mer enhetliga arbetssätt och rutiner kan tillämpas vid de sjukhus som bedriver intensivvård.

Under den senaste tjuugoårsperioden har antalet organdonatorer varierat mellan knappt 100 och drygt 160 per år. Under senare år har en trend med ett ökande antal donatorer noterats. Det är givetvis mycket svårt att bedöma effekterna av utredningens förslag i termer av donationsfrekvens. Det saknas till exempel samlad statistik över antalet möjliga donatorer som på grund av olika skäl, till exempel ett oklart rättsläge eller rena förbiseenden, inte får möjlighet att donera organ trots en sådan önskan. I en mindre studie som refereras i kap 7 visas att i ungefär en tredjedel av de sammantaget 177 studerade fallen fanns en varierande grad av sannolikhet för att patienten skulle ha kunnat bli organdonator förutsatt att fallet handlagts på ett annat sätt. Härtill kommer att den föreslagna rutinen med donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD) kan förväntas ge ett ytterligare tillskott av organdonatorer.

En försiktig skattning torde dock, enligt utredningens mening, innebära att antalet donatorer kan komma att variera mellan 250 och 300 per år, dvs. utredningens förslag leder till att omkring 100–150 donatorer tillkommer, utöver de som skulle ha blivit donatorer om förslagen inte genomförs. Det förutsätter att de nya verktyg utredningen föreslår i form av regler och bemyndiganden används och att, i kombination härmed, en systematisk styrning med kunskap, uppföljning och tillsyn sker. Potentialen för ökning av antalet organdonatorer torde dock vara högre än så och på sikt är det sannolikt möjligt att mer än fördubbla antalet donatorer i förhållande till nuvarande nivå.

Som framgått i kapitel 7 ger i Sverige varje organdonator för närvarande organ till drygt fyra andra patienter. Vid 150 tillkommande organdonatorer skulle då, lågt räknat, och utifrån nuvarande nivå på omhändertagande av organ, ytterligare cirka 600–650 patienter kunna transplanteras årligen *utöver* vad som nu sker.

Från varje avliden donator tillvaratas i genomsnitt 1,8 njurar. Det innebär att cirka 270 njurtransplantationer kan beräknas tillkomma utöver de cirka 450 som för närvarande genomförs, inklusive de som sker med organ från levande donatorer. Utredningen ser inte att förslagen i den del som avser levande donatorer

kommer att ge något nämnvärt tillskott av nya donatorer, men de är viktiga från mänskliga, etiska och principiella utgångspunkter. De innebär också förenklade rutiner m.m. för donatorerna och för sjukvården.

### 22.2.1 Samhälls- och hälsoekonomiska konsekvenser

Utredningen har konstaterat att transplantation generellt sett är en lönsam behandlingsmetod. I många fall är det dessutom en förutsättning för fortsatt liv. Vid njurtransplantation, som är den vanligaste typen, sjunker sjukvårdens patientkostnader kraftigt efter transplantationen jämfört med kostnaderna för en patient som alltjämt går i dialys.<sup>1</sup> Om människor kan botas eller räddas till livet kan de i regel återgå till ett aktivt yrkesliv och bidra till samhället. Det ger även samhällsekonomiska vinster, som emellertid är svåra att beräkna.

#### Intäkter och kostnader för sjukvårdshuvudmännen och för samhället

Ett tillskott av 270 njurtransplantationer skulle, lågt skattat och med utgångspunkt av de beräkningar som redovisas i kapitel 12, innebära besparingar i sjukvården om mellan 70 och 80 miljoner kronor per år jämfört med scenariot ”icke transplantation”. Det senare innebär dialysbehandling.<sup>2</sup> Vinsterna av övriga typer av transplantation kan också antas vara betydande, men har inte kunnat närmare beräknas av utredningen.

Sammantaget betyder detta att besparingseffekten av donations- och transplantationsverksamheten klart överstiger kostnaderna för organdonation, transplantation och eftervård av transplanterade patienter. Det finns också samhällsekonomiska vinster med att transplanterade patienter i regel blir fullt återställda och därmed kan återgå i arbete på full tid.

Utredningen bedömer att kostnaderna i den kommunala sektorn inte ökar på något sätt av betydelse om utredningens förslag genom-

---

<sup>1</sup> Kapitel 12, figur 12 .1.

<sup>2</sup> I genomsnitt donerar varje avliden organdonator 1,8 njurar.

förs. Däremot kan besparingarna, i förhållande till smärre kostnadsökningar för nya rutiner m.m., bli betydande. Utredningen föreslår att nya rutiner i sjukvården införs genom föreskrifter. Det innebär att effekterna av de nya rutinerna kan utvärderas närmare först när ett förslag till sådana föreskrifter föreligger.

### **Intäkter och kostnader för staten**

Utredningen bedömer att förslagen i allt väsentligt kan genomföras inom nu gällande statliga budgetramar. Det gäller i första hand arbetet med styrning genom kunskap i Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter. Sådan styrning ska numera, som framgått i kapitel 14, ske i ett nära samarbete mellan flera olika myndigheter.<sup>3</sup> Den sker dock i huvudsak, och bortsett från bindande föreskrifter, genom icke tvingande åtgärder i förhållande till kommunsektorn. Emellertid föreslås att Socialstyrelsen inleder ett projektarbete med att ta fram en strategi för styrning genom kunskap inom området organdonation. Projektarbetet, i kombination med de tillfälliga informationsinsatser utredningens förslag kan föranleda bedöms kräva ett resurstillskott om fem miljoner kronor under en treårsperiod. Inom denna resurs ryms även uppdraget att ta fram riktlinjer för beräkning av ersättning till levande donatorer.

Utredningen föreslår att verksamheten med information och opinionsbildning ska bedrivas i Socialstyrelsen. Med den inriktning och omfattning som utredningen skissar för informationsverksamhet torde även denna kunna bedrivas inom befintliga budgetramar.

#### **22.2.2 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen**

Utredningens förslag avser i stora delar frivilliga åtgärder, till exempel en nationell handläggningsfunktion för ersättning till levande donatorer. En tänkbar lösning är att ett landsting åtar sig att bedriva verksamheten i denna handläggningsfunktion mot ekonomisk avräkning med patienternas respektive hemlandsting.

---

<sup>3</sup> Förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Bindande föreskrifter kan, beroende på hur de utformas, ge effekter på kommunal självstyrelse. Utredningens förslag i de delar som avser att påverka hur hälsovården bedrivs innebär inga nya åligganden för landsting och regioner. Utredningen bedömer att de rymms inom hälso- och sjukvården befintliga uppdrag så som det formulerats i till exempel hälso- och sjukvårdslagen. Utredningens förslag till komplettering i 2 e § hälso- och sjukvårdslagen med ett förtydligande av hälso- och sjukvårdens ansvar för organdonationer, och ett i huvudsak likalydande tillägg i 2 b § transplantationslagen, är endast avsedda att klargöra gällande ordning.

Sammantaget finner utredningen att förslagen inte påverkar den kommunala självstyrelsen på ett sådant sätt att en närmare analys nu krävs.

### 22.2.3 Avräkning enligt finansieringsprincipen

Kostnaderna för förslaget om Socialstyrelsens inledande projektarbete och för förslaget att lagreglera landstingens ersättning till levande donatorer bör bli föremål för avräkning enligt finansieringsprincipen. Det gäller även om den föreslagna lagregeln inte innebär att nya faktiska kostnader belastar hälso- och sjukvården.

När Donationsrådet inrättades år 2005 beräknades statens kostnader öka med cirka sju miljoner kronor per år. Med hänsyn till att den nya ordningen bedömdes ge kostnadsbesparingar i sjukvården av de slag som berörts ovan, föreslogs att statens kostnader för Donationsrådets verksamhet skulle finansieras genom en motsvarande minskning av de generella bidragen till kommunerna, alternativt av de s.k. Dagmarmedlen.<sup>4</sup> Utredningens förslag kommer, om de genomförs, att leda till betydande kostnadsbesparingar i svensk hälso- och sjukvård. Utredningen ser dock, med undantag för Socialstyrelsens projektkostnader och sjukvårdens kostnader för ersättning till levande donatorer, inga skäl att i anledning av förslagen föreslå en avräkning liknande den som skedde när Donationsrådet inrättades.

Kostnaderna för ersättning till levande donatorer utgör ett frivilligt åtagande för landsting. Genom reglering i lag blir sådan

---

<sup>4</sup> Prop. 2003/04:179, s. 31 f.

ersättning obligatorisk. För närvarande ersätter landstingen donatorns inkomstbortfall i delar som inte täcks av sjukförsäkringen samt donatorns omkostnader i samband med utredning, operation och efterkontroller. Utredningens förslag innebär endast att denna princip lagregleras.

Dessa ersättningar kan variera kraftigt mellan olika individer beroende bl.a. på om donatorn är bosatt utomlands eller har en hög inkomst. Landstingens kostnader för ersättning till donator varierar mellan 6 000 och 30 000 kronor per donator. Utredningen bedömer inte att antalet levande organdonatorer kommer att påverkas av att donatorns rätt till ersättning lagregleras. Med cirka 150 levande organdonatorer per år varierar sjukvårdshuvudmännens sammantagna kostnader för här aktuell ersättning mellan en och fem miljoner kronor årligen. Det saknas systematisk uppföljning och sammanställning av landstingens kostnader av här aktuellt slag. Det innebär att det inte har gått att finna närmare data än som här anges om de samlade kostnaderna.

Utredningen föreslår att statens och sjukvårdshuvudmännens kostnader enligt ovan regleras genom en inbördes avräkning på anslag 1:1, Kommunalekonomisk utjämning under utgiftsområde 25, Allmänna bidrag till kommuner.

## 22.2.4 Konsekvenser av regelgivning

Skälen för de föreslagna författningarna och författningsändringarna har utvecklats i kapitel 14, 15, 16, 18 och 12. Förslagen syftar i huvudsak till att förtydliga gällande ordning och vilka åtgärder som, mot bakgrund av högt ställda etiska krav, ska få vidtas i sjukvården inför en eventuell organdonation. Sådana regler måste ges i form av lag. Något alternativ till lagstiftning har därför inte funnits. De föreslagna reglerna, liksom de föreskrifter som kan utfärdas med stöd av nya bemyndiganden, avser att säkerställa effektiva arbetssätt och rutiner som i förlängningen kommer att ge en ökad donationsfrekvens. Det är således i första hand sjukvårdspersonalen samt beslutsfattare och administratörer i hälso- och sjukvården som kommer att tillämpa de nya reglerna.

Utredningen kan vidare inte finna att författningsförslagen ger effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

### **22.2.5 Konsekvenser i övrigt**

Utredningen kan inte finna att förslagen i någon del ger konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män. Några konsekvenser för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen har inte heller kunnat identifieras. När det gäller frågan om brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet bör endast noteras att en ökad donationsfrekvens kommer att minska incitamenten för olaglig organhandel.





## 23 Författningskommentar

### **23.1 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken**

27 kap.

42 §

Ändringen är en följdändring i anledning av att rubriken till lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras till lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.

### **23.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)**

2 e §

Paragrafen behandlas i avsnitt 16.4.

I paragrafens första stycke stadgas att där hälso- och sjukvård bedrivs, ska finnas den personal, utrustning m.m. som behövs för att en god vård ska kunna ges. Det föreslagna tillägget är avsett att i hälso- och sjukvårdslagen förtydliga hälso- och sjukvårdens ansvar för organdonation, som följer av bland annat transplantationslagen. Utöver nödvändiga lokaler, personalresurser och utrustning ska vid sådana sjukhus som bedriver intensivvård också finnas rutiner för att bl.a. identifiera möjliga organdonatorer och utföra de undersökningar m.m. som krävs för att en organdonation ska vara möjlig.

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

#### *2 a §*

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.4.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om att medicinska insatser får fortsätta efter dödens inträde, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp 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.

Ändringen i bestämmelsen innebär att medicinska insatser även får påbörjas efter det att döden inträtt. De åtgärder som får vidtas är de som kan behövas för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation. I övrigt görs vissa språkliga ändringar.

### **23.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1047) om sjuklön**

#### *13 §*

Ändringen är en följdändring i anledning av att rubriken till lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras till lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.

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

#### **Rubrik**

Rubriken behandlas i avsnitt 15.3.

Rubriken på lagen om transplantation m.m. ändras till lag om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation

för att bättre spegla lagens innehåll som har fokus på donation och samtyckesbestämmelser kopplat till organdonation.

### 1 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

I paragrafen läggs till att definitionen av ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa är donation.

### 2 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

I paragrafen tydliggörs att lagen omfattar både donation och transplantation.

### 2 b §

Paragrafen behandlas i avsnitt 16.4.

Paragrafen är ny och har samma lydelse som det föreslagna tillägget i 2 e § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen. En korresponderande regel av denna innebörd bör av upplysningsskäl införas även i transplantationslagen. Den utgör också underlag för eventuella föreskrifter som kan komma att utfärdas med stöd av den föreslagna 13 § 4. Se i övrigt kommentaren ovan under 23.2.

### 3 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

Ordalydelsen i lagtexten ändras från medgett till samtyckt vilket bättre stämmer överens med gällande språkbruk.

### 4 a §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

Paragrafen är ny och avser en situation där fortsatt aktiv behandling av en patient är medicinskt meningslös. Enligt praxis grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet, görs då ett ställningstagande om att inte inleda, alternativt inte fortsätta, livsuppehållande behandling. Vården övergår då i stället till palliation. Detta sker när det är uppenbart att patientens liv inte går att rädda. I ett sådant läge bör, om patienten är en möjlig organdonator, frågan om organdonation aktualiseras. I första stycket stadgas att hälso- och sjukvården får utreda patientens inställning till organdonation (samtyckesutredning) efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det förutsätts att samtyckesutredningen sker endast i de fall patienten kan antas vara lämplig som organdonator.

I andra stycket stadgas att innan samtyckesutredningen påbörjas, ska ett ställningstagande om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ha gjorts av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare. Ställningstagandet ska dokumenteras i patientens journal, liksom skälen för ställningstagandet.

#### 4 b §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

Paragrafen är ny och innehåller närmare bestämmelser för samtyckesutredning enligt 4 a §. Samtyckesutredningen ska ske utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och de som står patienten nära. I lagrummet i denna del kodifieras i huvudsak nu gällande praxis, dock med den skillnaden att utredningen med stöd av 4 a § får påbörjas medan patienten ännu är i livet, men förutsatt att ställningstagande enligt 4 a § första stycket att inte inleda eller att inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen har gjorts.

I andra stycket stadgas att viss medicinsk behandling får påbörjas eller fortsätta i detta skede, dvs. inför och under samtyckesutredningen, om den behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. Syftet med sådana medicinska insatser, som kan avse viss tillförsel av läkemedel och respiratorbehandling, är således att, under den tid samtyckesutredningen pågår, säkerställa kvaliteten på de organ som senare kan komma att transplanteras. Samtyckesutredningen sker bl.a. genom samtal med närstående och

genom kontroll i donationsregistret. Det förutsätts att de medicinska insatserna behövs för att säkerställa organens funktion. Det innebär att ett medicinskt ställningstagande måste ske i varje enskilt fall. I övrigt bedrivs vården, dvs. palliativ vård, på samma sätt som i de fall frågan om organdonation inte är aktuell.

#### 4 c §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

Bestämmelsen i 4 b § avser ett skede när patientens inställning till organdonation är under utredning. Om utredningen visar att samtycke till organdonation inte föreligger ska de eventuella medicinska insatser, som görs för att möjliggöra en organdonation, omedelbart avslutas och vården fortsätta med palliativa insatser så som skulle skett om organdonation inte varit aktuell. Detta framgår av den föreslagna 4 d §. I annat fall, dvs. om samtycke till organdonation föreligger enligt bestämmelserna i 3–4 §§, får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas under skälig tid om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. Samma förutsättningar gäller i detta skede som i utredningsskedet. Det innebär att de medicinska insatserna ska behövas för att organen ska kunna tillvaratas för transplantation. Syftet med insatserna är således att säkerställa kvaliteten på de organ som kan komma att doneras och transplanteras. I övrigt bedrivs vården, dvs. palliativ vård, på samma sätt som i de fall frågan om organdonation inte är aktuell.

#### 4 d §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

Om samtyckesutredningen enligt bestämmelsen i 4 a – b §§ visar att det saknas förutsättningar för organdonation, eller om det finns medicinska kontraindikationer, kan en organdonation inte bli aktuell. I sådana fall ska, enligt 4 d §, de medicinska insatser eller andra behandlingar som ges i syfte att säkerställa kvaliteten på donerade organ avslutas. Den palliativa vården fortsätter så som skulle ha skett om frågan om organdonation aldrig varit aktuell.

#### 4 e §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3.

De åtgärder och medicinska insatser som regleras i lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation avser tiden före dödens inträde. I 4 e § införs en upplysningsbestämmelse om att åtgärder som i anledning av organdonation vidtas efter dödens inträde regleras i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

#### 4 f §

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

I paragrafen stadgas att i de fall ett samtycke till organdonation föreligger enligt 3–4 §§, dvs. uttryckligt eller presumerat, ska detta innefatta samtycke även till registrering av personuppgifter som krävs för mottagarens säkerhet. I andra stycket hänvisas till lag (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ där närmare regler om här aktuella registreringsfunktioner föreslås.

#### 7 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 19.3.

Ändring införs i paragrafens första stycke så att det tydligare framgår att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren under vissa förutsättningar kan komma ifråga som donatorer.

Ett andra stycke införs i paragrafen. Ingrepp på personer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen. Socialstyrelsen lämnar i dag tillstånd för donation från levande donatorer som är beslutsoförmögna. Motsvarande tillståndsförfarande införs för personer som inte har någon anknytning till mottagaren. Detta omfattar främst för mottagaren anonym levande donator men även s.k. korsvisa donationer. Kravet på tillståndsförfarande överensstämmer med artikel 13, Europarådets tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin om transplantation av organ och vävnader från 2002.

Ansökan om tillstånd får göras av den som vill donera till en mottagare till vilken man inte har någon anknytning. Ansökan ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

### 10 a §

Paragrafen behandlas i avsnitt 19.2.

Paragrafen är ny och innebär en kodifiering av den praxis som sedan flera decennier tillämpats i fråga om ersättning av levande donatorers utlägg och inkomstförluster, som är en följd av donationsingreppet. Sådana ersättningar ska betalas av det landsting eller den region där den som blir transplanterad med det donerade organet är mantalsskriven. Med betalas avses här att kostnaderna för ersättningen ska stanna på nämnda landsting eller region om den förskötterats av ett annat landsting eller region eller av en central instans i den kommunala sfären, som sjukvårdshuvudmännen utsett. Rätten till ersättning är inte tidsbegränsad utan omfattar även eventuella utlägg donatorn kan ha långt senare för den livslånga medicinska uppföljning som krävs efter donationsingrepp på levande människor.

Ersättningsskyldigheten gäller endast i den mån donatorns kostnader eller inkomstförluster inte täcks av sjukförsäkring eller annan försäkring.

### 13 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.3 (p. 2 och 3) och avsnitt 16.4 (p. 4).

I *punkten 2*, ändras benämningen kontaktansvarig sjuksköterska till donationsansvarig sjuksköterska. Detta stämmer bättre överens med gällande språkbruk i verksamheterna.

I *punkten 3*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att utfärda närmare föreskrifter om samtyckesutredning och de medicinska insatser som avses i 4 a–4 d §§.

I *punkten 4*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att utfärda närmare föreskrifter om hur rutiner för det donationsfrämjande arbetet vid de sjukhus

där sådan verksamhet bedrivs ska utformas. Sådana rutiner kan till exempel avse hur möjliga organdonatorer ska kunna identifieras vid intensivvårdsavdelningar och sjukhusanknutna akutmottagningar samt hur uppföljning av verksamheten bör ske.

### **Ikraftträdandebestämmelsen**

Bestämmelsen behandlas i kapitel 21. Lagen ska träda i kraft den 1 juli 2017.

## **23.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

### **1 kap**

#### **3 §**

Ändringen är en följdändring i anledning av att rubriken till lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras till lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation. (jfr kommentaren i avsnitt 23.5).

### **3 kap**

#### **4 §**

Ändringen är en följdändring i anledning av att rubriken till lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras till lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation. (jfr kommentaren i avsnitt 23.5).



## **23.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

### *13 §*

Ändringen i andra stycket är en följdändring i anledning av att rubriken till lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras till lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation. (jfr kommentaren i avsnitt 23.5).

## **23.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ**

### *7 a §*

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

Paragrafen är ny och innebär en skyldighet för vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera mänskliga organ, dvs. i praktiken transplantationscentra i Sverige, att i ett register registrera personuppgifter som behövs vid organdonation och transplantation. Vidare regleras de ändamål för vilka registrering får ske samt vilka personuppgifter som får registreras, till exempel donatorns identitet. I paragrafen anges inget befintligt eller nytt register som ska användas när registreringskyldigheten fullgörs. Av paragrafen följer i detta avseende endast att registrering ska ske i ett register och att detta register får föras med automatisk behandling. Det innebär att vårdgivarna har frihet att använda redan tidigare tillämpade registreringsfunktioner eller att, inom de ramar som anges i 7 a §, inrätta ett nytt register. Enligt 7 e får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, vid behov utfärda närmare föreskrifter om hur registreringskyldigheten ska fullgöras.

### *7 b §*

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

Paragrafen är ny och innebär att en vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera mänskliga organ, dvs. i praktiken transplantationscentra i Sverige, ska vara personuppgiftsansvarig vid behandling av de uppgifter som registreras i registret.

#### 7 c §

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

Paragrafen är ny och innebär att personuppgifter som registrerats enligt 7 a § ska gallras efter trettio år. En kortare tid kan inte bli aktuell med hänsyn till innehållet artikel 10.3 i EG-direktivet (2010/53EG) om säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Den vårdgivare som ansvarar för registreringen, dvs. i praktiken transplantationscentra i Sverige, ska se till att gallring av personuppgifter sker.

#### 7 d §

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

Paragrafen är ny och innebär att en vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera mänskliga organ, dvs. i praktiken transplantationscentra i Sverige, får ha direktåtkomst till registrerade personuppgifter.

#### 7 e §

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

Paragrafen är ny och innebär att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får utfärda närmare föreskrifter om hur registrering av personuppgifter enligt 7 a § ska ske.

## **23.9 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2010:400)**

### **25 kap.**

#### *11 §*

Paragrafen behandlas i avsnitt 20.2.

En ny punkt 5 a införs i 25 kap. 11 § offentlighets- och sekretesslagen av innebörden att sekretess enligt 25 kap. 1 § inte ska gälla för uppgift från en myndighet som bedriver verksamhet med bl.a. hälso- och sjukvård i en kommun eller ett landsting till en annan sådan myndighet när uppgiften avser donation eller transplantation av mänskliga organ.



# Kommittédirektiv 2013:25

## Utredning om donations- och transplantationsfrågor

Beslut vid regeringssammanträde den 28 februari 2013

### Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av vissa donations- och transplantationsfrågor. De områden som omfattas är information till allmänheten samt dess möjlighet att ta ställning till donation, vårdgivarnas organisation och arbetssätt och deras betydelse för donations- och transplantationsverksamheten, förutsättningarna att bedriva donationsfrämjande insatser i vården samt uppgiftsutbytet med Scandiatransplant.

Syftet med utredningen är att säkerställa en fortsatt välfungerande donations- och transplantationsverksamhet i Sverige samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ. Utredaren ska bl.a.

- lämna förslag på hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas,
- bedöma vilket kunskapsstöd vårdgivarna behöver i fråga om organisation och arbetssätt,
- göra en bedömning av förutsättningarna för donationsfrämjande insatser i vården,
- göra en översyn och ta fram förslag till reglering av uppgiftsutbytet med Scandiatransplant.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 13 januari 2015.

## Bakgrund

### *Donation och transplantation av organ*

Transplantation är sedan länge en etablerad behandlingsform inom hälso- och sjukvården. Genom transplantation av organ donerade från en levande eller avliden givare kan många människor få ett förlängt liv och en bättre livskvalitet.

Människors möjlighet och vilja att hjälpa andra genom att ge organ för transplantation är en grundförutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet.

Det är därför nödvändigt att organdonation och transplantation sker i former som är förenliga med enskilda personers egna önskemål och vilja och på ett sätt som bidrar till att bevara och befästa förtroendet för sjukvården. Viktiga förutsättningar att beakta är därför att rädda liv och tillgodose enskildas önskan att donera, skydda döende människor mot medicinska åtgärder de inte samtycker till samt värna förtroendet för hälso- och sjukvården.

*Donationsverksamhet* innebär den del av vårdkedjan som inträffar före ingreppet för tillvaratagande av organ vid den vårdinrättning där donatorn vårdas. Med *transplantationsverksamhet* avses såväl ingreppet för tillvaratagande som transplantation av organ (Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation SOSFS 2012:14).

Grundläggande utgångspunkter för all hälso- och sjukvård som ges till enskilda är respekten för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Vidare ska vården utgå ifrån den enskilda patienten genom att god vård ges till alla på lika villkor och så långt det är möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om när och under vilka förutsättningar ingrepp på levande eller avlidna donatorer får göras för att ta till vara organ eller annat biologiskt material för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa.

Enligt lagen om transplantation får organ tas från en levande givare om denne samtyckt till ingreppet. Från en avliden människa får organ avsett för transplantation tas om denne har medgett det

eller om det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I de fall den avlidnes inställning inte är känd eller inte kan tolkas, får organ omhändertags för transplantation enligt presumerat samtycke om inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte ske förrän någon av dessa underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Bestämmelsen innebär att om de som stått den avlidne nära är oeniga eller om någon som stått den avlidne nära inte kan nås inom den tid som står till buds, får donation inte genomföras.

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död anges att en människa är död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. Detta tillstånd betyder att patienten har utvecklat en total hjärninfarkt. När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsätta, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. Med modern intensivvård är det möjligt att hålla igång andning och hjärtverksamhet. Hjärtat fortsätter att slå om blodet syresätts med hjälp av respirator. Därmed kan cirkulationen i organen upprätthållas och organen fortsätter att vara livskraftiga till dess tillvaratagandet sker. I Sverige tas organ endast från personer som avlidit under respiratorbehandling. Under de 24 timmar som de fortsatta insatserna får pågå ska patientens inställning till organdonation utredas, samtals med de närstående äga rum och det eventuella donationsingreppet förberedas och planeras gemensamt med den aktuella transplantationsenheten.

#### *Vårdgivarnas och Socialstyrelsens samt Donationsrådets ansvar*

Vårdgivarna har en nyckelroll i tillskapandet av en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet. Möjliga donatorer identifieras vid det 80-tal intensivvårdsavdelningar som finns i Sverige. Transplantationerna utförs vid transplantationscentrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, transplantationskirurgiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, transplantationskirurgiska kliniken vid Karolinska universitetssjukhuset

i Stockholm, thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund och njur- och transplantationskliniken vid Skånes universitetssjukhus i Malmö. Hela kedjan från donation till transplantation innebär att flera vårdgivare är inblandade. Detta ställer stora krav på samordning av de medicinska insatserna, transport av transplantationsteam och tillvaratagna organ och förberedelse av mottagare etc.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation ska de vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet främja donation av organ från avlidna och verka för att möjliga donatorer kan identifieras. Som ett led i detta arbete ska det i donationsverksamheten hos respektive vårdgivare därför finnas en donationsansvarig läkare och en donationsansvarig sjuksköterska, vilka ska samordna donationsarbetet, främja samarbetet mellan olika vårdgivare och stödja kvalitetssäkringen.

Sveriges Kommuner och Landsting har som ett led i att stötta vårdgivarna i det donationsfrämjande arbetet tagit fram en handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen.

Socialstyrelsen ansvarar för kunskapsstyrning, reglering och tillsyn av donations- och transplantationsverksamheten. Dessutom ansvarar myndigheten för drift och förvaltning av donationsregistret. Den 1 juni 2013 inrättas Inspektionen för vård och omsorg, som tar över tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

År 2005 inrättade regeringen ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation, det så kallade Donationsrådet. Donationsrådet är ett rådgivande organ knutet till Socialstyrelsen. Donationsrådet har till uppgift att vara ett kunskapscentrum i donations- och transplantationsfrågor, ha en opinionsbildande roll och se till att allmänheten och massmedierna får kontinuerlig information i donationsfrågor. Detta framgår av förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.



*Allmänhetens inställning*

Donationsviljan i Sverige är bland de högsta inom EU. Av befolkningen är 80 procent positivt inställda till att donera organ efter sin död. Knappt hälften av dessa, 40 procent, har tagit aktiv ställning genom att fylla i ett donationskort, anmält sig till donationsregistret eller muntligt meddelat närstående. Av dem som har tagit aktiv ställning har 90 procent uttalat att de önskar donera.

En nationell kartläggning som Socialstyrelsen och Donationsrådet genomförde 2008 visar på att det i Sverige varje år avlider omkring 3 500 patienter inom intensivvården. Av dessa uppskattas cirka 225 avlidna vara medicinskt möjliga för organdonation.

Den nationella statistiken visar att det 2011 identifierades 219 möjliga donatorer på landets intensivvårdsavdelningar. Det faktiska antalet donatorer uppgick dock endast till 143 avlidna donatorer (15,2 donatorer per miljon invånare). Därutöver donerade 188 levande givare organ, främst njurar. Under 2012 uppgick det faktiska antalet donatorer till 141 avlidna donatorer och 162 levande givare. Totalt transplanterades 692 organ under 2012.

Den 1 januari i år väntade 775 personer på ett eller flera organ, varav 640 väntade på en njure. Behovet av organ för transplantationsändamål är stort och väntelistorna för patienter som väntar på en eller flera transplantationer har hittills ökat successivt.

Sammantaget är en välfungerande transplantationsverksamhet helt avhängig ett starkt förtroende hos befolkningen för hälso- och sjukvården i allmänhet och donations- och transplantationsverksamheten i synnerhet. Undersökningar visar att detta förtroende finns hos den svenska befolkningen. Ett förtroende måste emellertid upprätthållas, bl.a. genom regelbunden information och en pågående samhällsdialog kring donations- och transplantationsfrågor.

Vårdgivarna har en nyckelroll i det förtroendeskapande arbetet. Även tydlighet i fråga om organisation, roller, mandat och regelverk är viktiga förutsättningar för en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet.

*Tidigare och pågående utredningar*

Den första transplantationslagen i Sverige var lagen (1958:104) om tillvaratagande av vävnader och annat biologiskt material från en avliden person. I en andra transplantationslag (1975:190) reglerades för första gången donationsingrepp på levande givare.

Före 1988 fanns det ingen lag som reglerade när en människa kunde dödförklaras. I allmänhet uppfattades ett varaktigt cirkulationsstillestånd som grund för en dödförklaring. Genom lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död accepterades i Sverige, liksom tidigare i bl.a. Finland och Norge, hjärnrelaterade döds-kriterier som grund för dödförklaring.

År 1987 tillsattes Transplantationsutredningen (dir.1987:17). Utredningen avlämnade betänkandena Transplantation – etiska, medicinska och rättsliga aspekter (SOU 1989:98) och Aborterade foster m.m. (SOU 1991:42) samt slutbetänkandet Kroppen efter döden (SOU 1992:16). Efter remissbehandling och beredning föreslog regeringen i prop. 1994/95:148 bland annat en ny lag om transplantation m.m. samt ändringar i lagen om kriterier för bestämmande av människans död. I propositionen föreslogs också att det skulle inrättas ett register där man kunde få sin inställning till organdonation registrerad. Riksdagen följde i allt väsentligt förslagen i propositionen (bet.1994/95:SoU21).

I promemorian Transplantationer räddar liv (Ds 2003:57) lämnades förslag i syfte att öka tillgången på organ för donation. Promemorians förslag ledde till att det inrättades ett nationellt råd för organdonation och transplantation, Donationsrådet, och att Socialstyrelsen bemyndigades att meddela föreskrifter om att sjukhus och enheter där ingrepp för transplantation får utföras ska ha tillgång till donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till den avlidnes närstående (prop. 2003/04:179).

Den 7 juli 2010 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation<sup>1</sup>. I prop. 2011/12:95 om genomförande av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för trans-

---

<sup>1</sup> EUT I. 207, 6.8.2010, s. 14 (Celex 32010L0053).

plantation föreslogs en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ för att till fullo genomföra direktivet i svensk rätt.

Det pågår även utredningar vars uppdrag berör eller har betydelse för donations- och transplantationsverksamheten. Till dessa utredningar hör Utredningen om rätt information i vård och omsorg (dir. 2011:111), Patientmaktsutredningen (dir. 2011:25) och Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning (dir. 2012:72).

## Uppdraget

*Uppdraget att bedöma förutsättningarna för den enskilde att göra sin vilja känd*

Informationsansvaret gentemot enskilda ligger hos vårdgivarna. På nationell nivå har dock Donationsrådet ett utpekad ansvar gällande opinionsbildning och information till allmänheten och massmedierna. Donationsrådet är ett rådgivande organ till Socialstyrelsen. Information till både allmänheten och professionen finns bl.a. att tillgå på Socialstyrelsens webbplats, [www.livsviktigt.se](http://www.livsviktigt.se), samt numera även på Facebook. Varje år arrangeras en så kallad donationsvecka i Sverige i samband med den årliga Europeiska donationsdagen då donations- och transplantationsfrågor uppmärksammas särskilt.

Det finns i dagsläget tre sätt att som enskild göra sin vilja i donationsfrågor känd i Sverige: berätta för sina närstående, registrera sig i Donationsregistret eller fylla i ett donationskort. Omkring 16 procent av befolkningen har anmält sin inställning till donation till Donationsregistret.

För att den enskilde ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om donation, behöver vederbörande ha tillgång till information om donationsfrågor. Ett känt ställningstagande underlättar för både anhöriga och hälso- och sjukvårdspersonal om en sådan situation uppstår att den enskilde identifieras som möjlig donator.

Om frågan om donation, med respekt för den enskildes integritet, på ett mer rutinmässigt sätt aktualiseras, kan vederbörande påminnas om vikten av det personliga ställningstagandet. Att inkludera frågeställningen i ett sammanhang som de flesta vuxna

kommer i kontakt med, exempelvis i samband med förnyande av körkort eller lämnande av självdeklaration, skulle kunna vara ett sätt att aktualisera aktiva ställningstaganden. Information om donation skulle även kunna integreras i det så kallade personliga hälsokontot på nätet som nu håller på att utvecklas. Syftet med hälsokontot är att det ska fungera som ett effektivt stöd för den enskilde vid b.l.a. planering, genomförande och uppföljning vid hälso- och sjukvårdsrelaterade händelser.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma de fortsatta behoven av Donationsregistret eller lämpligt alternativ inklusive lämplig rättslig grund för Donationsregistret eller motsvarande,
- bedöma och föreslå eventuella förbättringar i ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och myndighet gällande information till allmänheten och professionen,
- kartlägga i vilka sammanhang donationsfrågor på ett mer rutinemässigt sätt kan aktualiseras samt undersöka hur man bäst målgrupps- och situationsanpassar den information som tillhandahålls,
- kartlägga och bedöma förutsättningarna för att inkludera information om organdonation i det personliga hälsokontot,
- om kartläggningen och bedömningen visar att det är möjligt och lämpligt att inkludera donationsinformation i hälsokontot, föreslå hur detta ska genomföras.

#### *Uppdraget att kartlägga vårdgivarnas organisation och arbetssätt*

Vårdgivarnas organisation och rutiner för donationsverksamheten samt hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap om donation är avgörande för kvaliteten och patientsäkerheten. Tydlighet i fråga om organisation, roller och mandat innebär att identifieringen av medicinskt möjliga donatorer gynnas.

Nationell statistik över möjliga donatorer i Sverige visar att det finns stora skillnader mellan landstingen i hur många möjliga donatorer som identifieras och hur många donationer som genomförs. Skillnaderna går inte att enbart härleda till befolkningsunder-

lag och sjukvårdsstruktur. Det finns många tänkbara förklaringar till varför vissa landsting lyckas identifiera fler möjliga donatorer än andra.

Kunskapen om framgångsfaktorerna bakom en välfungerande donationsverksamhet är emellertid inte kartlagda. En kartläggning skulle kunna ligga till grund för rekommendationer och kunskapsstöd om hur främjandet av donation inom hälso- och sjukvården kan underlättas.

Utredaren ska därför

- kartlägga vårdgivarnas organisation och arbetssätt på donationsområdet,
- lyfta fram eventuella faktorer som gynnar identifieringen av möjliga donatorer inom intensivvården,
- bedöma vilket kunskapsstöd som behövs för att vårdgivarnas förutsättningar att införliva befintlig kunskap ska öka.

*Uppdraget att kartlägga i vilka situationer behovet av särskilt lagstöd aktualiseras*

Enligt hälso- och sjukvårdslagen avses med hälso- och sjukvård att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Utgångspunkten i all hälso- och sjukvård är att patientens eget vårdbehov avgör insatsen.

Det faktum att organdonation aktualiserar flera svåra etiska frågeställningar för den enskilde och de närstående gör att det också finns högt ställda krav på information, samråd och respekt.

Det finns emellertid exempel på situationer där man genom stöd i särskild lagstiftning frångår principen om att patientens eget vårdbehov avgör insatsen. Ett sådant exempel är levande donatorer som regleras i transplantationslagen. Enligt denna lag görs donationsingreppet i syfte att behandla sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa.

Möjliga donatorer identifieras vid de cirka 80 intensivvårdsavdelningarna i Sverige. Hälso- och sjukvårdspersonalen har i dag både medicinska och tekniska förutsättningar att prognostisera utfallet för patienter och därmed också om insättning av behand-

ling alternativt fortsatt behandling i exempelvis respirator är till gagn för den enskilda patienten.

Socialstyrelsen har vid två tillfällen i brev till intensivvården (dnr 50-6646/2007, 5.1-227/2011) förtydligat vad som gäller i tidsspannet innan döden har kunnat konstateras, dvs. under tiden den totala hjärninfarkten är under utveckling. Socialstyrelsen understryker i breven att vård och behandling inte får initieras eller påbörjas enbart för att ge möjlighet till donation av organ. Socialstyrelsen anger vidare att när det under pågående respiratorbehandling finns misstanke om utveckling av total hjärninfarkt kan vård och behandling av vitala funktioner upprätthållas och fortgå fram till dess att diagnostiken, enligt läkarens bedömning, har varit möjlig att genomföra. Vården bedrivs under denna period för att man ska få en rimlig grund för prognoser och ställningstagande till hur den fortsatta vården ska bedrivas, eller för att säkert kunna konstatera att patienten utvecklat total hjärninfarkt.

Det finns därmed ingenting i befintlig praxis som tillåter att behandling med exempelvis respirator av en patient påbörjas om det bedöms saknas kurativa åtgärder och där tillståndet bedöms som terminalt.

För att i större omfattning kunna tillmötesgå en patients önskan om att donera sina organ, bör frågan om behandling kan genomföras enbart i syfte att möjliggöra donation analyseras. Därmed skulle medicinska insatser påbörjas eller fortsätta trots att behandlingen inte bedöms vara till gagn för patienten. Den målkonflikt som kan uppstå mellan vårdens skyldigheter gentemot den enskilda patienten och önskan att tillvarata organ i syfte att rädda liv och avhjälpa sjukdomar måste noga analyseras.

I lagen om kriterier för bestämmande av människans död anges att en människa är död när hjärnans funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. Av lagen framgår det att en människa ska förklaras död när andning och blodcirkulation upphört och tillståndet varat under så lång tid att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Upprätthålls andning och blodcirkulation på konstgjord väg ska en människa förklaras död när läkaren genom undersökning av hjärnan kan konstatera att alla hjärnfunktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort.

Genom införandet av hjärnrelaterade dödsriterier 1988 ändrades förutsättningarna för transplantationsverksamheten i

Sverige. Genom att upprätthålla en avliden människas andning och blodcirkulation på konstgjord väg kan cirkulationen i organen upprätthållas till dess att de tillvaratas. Genom att cirkulationen hålls i gång, förbättras organens livskraft och möjliggör även transplantation av hjärta. Denna typ av donation benämns Donation after Brain Death (DBD).

Innan det hjärnrelaterade dödskriteriet infördes i svensk lag påbörjades donationsingreppet när en undersökning visat att patienten inte längre kunde hjälpas till bot. Respiratorbehandlingen avslutades och då pulsen och blodcirkulationen upphört avlägsnades organen skyndsamt så att de inte skulle komma till skada av syrebrist. Donation av organ efter det att blodcirkulationen upphört benämns Donation after Cardiac Death (DCD) och används för tillfället inte i Sverige. Emellertid tillämpas DCD i flera europeiska länder, varav Nederländerna med dess höga antal organ som kommer från DCD utgör ett viktigt exempel. I andra länder, såsom Norge, utvärderas möjligheten att återuppta DCD inom ramen för rådande hjärnrelaterade döds-kriterier.

Eftersom blodcirkulationen upphör vid exempelvis ett hjärtstopp blir förutsättningarna delvis annorlunda för DCD än vid donation från en avliden person vars andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg. Det är främst njurar, lever och lungor som kan omhändertas eftersom övriga organ tar för stor skada av den syrebrist som uppstår efter det att blodcirkulationen upphört. Förloppet påverkar också vilket handlingsutrymme hälso- och sjukvårdspersonalen har för att förbereda och möjliggöra donation efter det att patienten har konstaterats död. Det handlingsutrymme på 24 timmar som finns för en patient som konstaterats död i respirator, dvs. att medicinska insatser enligt lagen om kriterier för bestämmande av människans död får fortsätta för att förbereda och möjliggöra donation, finns inte för de patienter som avlider utan att deras andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg.

Död tidpunkten anses både i lagstiftning och i praxis vara den relevanta tidpunkten för när man kan övergå från åtgärder för den enskilda patienten till donationsfrämjande åtgärder. Det är först sedan patienten konstaterats död som man efterforskar dennes inställning till donation.

Respekten för den enskildes önskan att donera och principen om att vården alltid ska utgå från den enskildes behov, kan ibland komma i konflikt. Om exempelvis respiratorbehandlingen bedöms utsiktslös för en patient som har samtyckt till donation, avslutas många gånger behandlingen i stället för att pågå i avvaktan på total hjärninfarkt och eventuell organdonation. Inte heller blir organdonation aktuell vid hjärtstillestånd.

Det kan också finnas skäl att undersöka om lagens utgångspunkt om presumerat samtycke när det gäller organdonation bör komma starkare till uttryck. När den avlidne inte har uttryckt sin vilja – och det samtidigt inte går att utröna att en donation skulle strida mot den avlidnes vilja – är lagens utgångspunkt att personen var positiv till donation (presumerat samtycke). De personer som stått den avlidne nära ges dock, som konstaterats, vetorätt, och kan de inte nås är donation inte tillåten.

Ett presumerat samtycke i de fall donatorns vilja inte är känd, och donatorn inte på goda grunder kan antas haft en viss hållning, är rimligt i avvägningen mellan hänsyn till givarens integritet och hänsyn till mottagarens situation och behov. Möjligheten att rädda liv eller kunna bota en person från en svår sjukdom måste väga tungt. Godhetsprincipen och autonomiprincipen ska vara vägledande i frågor som rör transplantationer. Enligt godhetsprincipen bör vi göra gott mot andra, förebygga skada och förhindra eller ta bort sådant som är skadligt för andra. Med autonomiprincipen menas att personer själva bör få bestämma över händelser i sitt eget liv, i varje fall om det inte går ut över andras självbestämmande, välfärd eller intressetillfredsställelse.

Om presumerat samtycke som lagstiftningen ger uttryck för bör komma till starkare uttryck i vissa situationer bör analyseras. Det gäller särskilt situationen där den enskildes vilja är okänd och de som stått den avlidne nära är oeniga om donation.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma utifrån medicinska, etiska, organisatoriska och rättsliga aspekter möjligheten och lämpligheten att genomföra medicinska insatser som enbart syftar till att främja möjligheten till donation,
- analysera och bedöma utifrån etiska, medicinska, tekniska, organisatoriska och rättsliga aspekter möjligheten och lämplig-



heten i ett återinförande av DCD i Sverige samt analysera de konsekvenser ett införande av DCD kan få för det nordiska samarbetet om organutbyte,

- analysera och bedöma om ett återinförande av DCD kan medföra att antalet möjliga donationer ökar,
- analysera och bedöma följande, om det bedöms möjligt och lämpligt att genomföra medicinska insatser i enbart donationsfrämjande syfte eller att återinföra DCD:
  - o vilka medicinska insatser som ska få vidtas, under vilka förutsättningar dessa får vidtas och under hur lång tid,
  - o om dagens regler om presumerat samtycke samt en avlidens persons medgivande till donation även omfattar ett ställningstagande till donationsfrämjande insatser, och föreslå de författningsändringar som krävs om reglerna inte bedöms omfatta ett sådant ställningstagande,
  - o under vilka förhållanden och i vilket skede hälso- och sjukvårdspersonal bör få ta reda på patientens och närståendes inställning till donation före dödstillfället,
  - o om dagens regler om presumerat samtycke för donation bör komma till starkare uttryck i vissa situationer,
- föreslå de författningsändringar som krävs för att genomföra eventuella förslag.

*Uppdraget att göra en översyn och ta fram förslag till reglering av uppgiftsutbytet med Scandiatransplant*

Den svenska donations- och transplantationsverksamheten involverar många olika vårdgivare, vilket ställer stora krav på samordning av de medicinska insatserna mellan olika vårdgivare. Uppgiftsutbytet behövs för att matcha tillgängliga organ till möjliga mottagare och spåra transplanterade organ mellan donator och mottagare för det fall oväntade komplikationer uppstått efter transplantation. Samtidigt som uppgifter ska kunna kopplas mellan donator och mottagare ska det säkerställas att en avlidens donators identitet inte avslöjas för mottagaren och att anhöriga till den avlidna donatorn inte får kännedom om mottagarens identitet.

I Sverige är uppgiftsutbytet uppbyggt på den samordning som sker genom transplantationskoordinatorerna och med stöd av den databas som Scandiatransplant för.

Scandiatransplant är en förening vars syfte är att samordna organ-donationer i de nordiska länderna. Medlemmarna i Scandiatransplant är de kliniker i Norden som utför transplantationer. Dessa kliniker kan lägga in uppgifter och har direktåtkomst till uppgifterna i Scandiatransplants databas. Därmed kan transplantationskliniker och transplantationskoordinatorer ta del av uppgifter som är nödvändiga för transplantationsverksamheten.

Samarbetet mellan de nordiska länderna är av stor vikt eftersom det ökar antalet tillgängliga organ och möjligheten att hitta organ som passar mottagarna. Scandiatransplants databas används för att matcha tillgängliga organ med möjliga mottagare och används också som ett verktyg för att spåra donatorer och mottagare. Dessutom innehåller databasen uppgifter om uppföljningen av levande donatorer.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation finns bestämmelser som bl.a. innebär krav på spårbarhet.

Socialstyrelsen har uppmärksammat regeringen på att den rättsliga regleringen av utlämnade och direktåtkomst av personuppgifter i den databas som Scandiatransplant för, kan behöva utredas ytterligare, speciellt utifrån sekretessynpunkt.

Utredaren ska därför

- kartlägga uppgiftsutbytet mellan svenska vårdgivare och Scandiatransplants databas,
- göra följande om det efter kartläggningen bedöms nödvändigt:
  - o Analysera vilka personuppgifter som hälso- och sjukvården behöver tillgång till och vilka uppgifter som behöver överföras till Scandiatransplants databas. För att fastställa vilka uppgifter som bedöms nödvändiga att behandla genom t.ex. utlämnande genom direktåtkomst ska en avvägning göras mellan behovet av ett uppgiftsutbyte och skyddet för den enskildes personliga integritet. I detta sammanhang ska utredaren även analysera om de uppgifter som lämnas till Scandia-

transplants databas bör vara aidentifierade och i så fall vilka uppgifter som bör lämnas aidentifierade.

- o Föreslå författningsändringar och andra åtgärder som medger att behörig personal får tillgång till och möjlighet att lämna ut nödvändiga personuppgifter till den databas Scandiatransplant för.
- o Utredda hur personuppgiftsansvaret bör regleras i framtiden samt vid behov lämna förslag på sådan reglering.

Författningsförslag ska uppfylla de krav som uppställs i direktiv 2010/53/EU och sträva efter att begränsa vårdgivarnas administrativa börda.

### *Andra frågor*

Även om utredningsuppdraget i första hand tar sikte på donation och transplantation av organ, bör utredningens förslag i lika stor utsträckning få betydelse när det gäller donation och transplantation av vävnader och celler.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Betänkandet ska omfatta en analys av om förslagen ger upphov till ekonomiska konsekvenser. Om förslagen i betänkandet påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting eller enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting ska kommittén föreslå en finansiering.

### **Konsekvenser för det kommunala självstyret**

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § regeringsformen ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § regeringsformen har en

bestämmelse införts om att en inskränkning av det kommunala självstyret inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar det kommunala självstyret, ska dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas.

### Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska i sitt arbete samråda med huvudmännen inom hälso- och sjukvården, företrädare för de olika professionerna och relevanta myndigheter och organisationer. Utredaren ska också beakta underlag från tidigare utredningar på området och samråda med Utredningen om rätt information i vård och omsorg, Patientmaktsutredningen, Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning samt det utvecklingsarbete som pågår av ett personligt hälsokonto på nätet. Utredaren ska, om det bedöms relevant, beakta det arbete som Statens vård- och omsorgsutredning redovisade i sitt slutbetänkande *Gör det enklare* (SOU 2012:33). Utredaren ska, om det bedöms relevant, även beakta andra länders utvecklingsarbete kring donations- och transplantationsfrågor.

Utredaren ska tillämpa 14, 15 och 15 a §§ i kommittéförordningen (1998:1474) för att ange kostnadsberäkningar och andra konsekvenser.

Utredaren ska redovisa sitt arbete i två etapper. En redovisning med förslag på hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas ska lämnas senast den 7 februari 2014. En slutredovisning med förslag till kunskapsstöd till vårdgivarna avseende organisation och arbetsätt, en bedömning av hur uppgiftsutbytet mellan svenska vårdgivare och Scandiatransplants databas ska hanteras samt en bedömning av förutsättningarna för donationsfrämjande insatser i vården ska lämnas senast den 13 januari 2015.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2014:9

## **Tilläggsdirektiv till Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04)**

Beslut vid regeringssammanträde den 30 januari 2014

### **Bakgrund**

Regeringen beslutade den 28 februari 2013 kommittédirektiv om en översyn av donations- och transplantationsfrågor (dir. 2013:25). Utredningens uppdrag gäller även fortsättningsvis.

### **Ändring av redovisningstillfälle**

Utredaren ska även fortsättningsvis redovisa sitt arbete i två etapper. I enlighet med det ursprungliga uppdraget ska utredaren senast den 7 februari 2014 redovisa förslag på hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas.

Tiden fram till det första redovisningstillfället förlängs, dock som längst till den 28 mars 2014. Redovisningen, som ska ske i rapportform, ska innehålla

- en beskrivning av nuvarande ansvarsfördelning mellan olika aktörer gällande information till allmänheten och professionen,
- en genomgång av de alternativ som finns i dag för enskilda att göra sin vilja känd, och
- en kartläggning av i vilka sammanhang som donationsfrågor på ett mer rutinmässigt sätt skulle kunna aktualiseras.

Det som återstår av uppdraget att bedöma förutsättningarna för den enskilde att göra sin vilja känd ska redovisas i slutredovisningen senast den 13 januari 2015.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2014:83

## **Tilläggsdirektiv till Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04)**

Beslut vid regeringssammanträde den 5 juni 2014

### **Sammanfattning**

Regeringen beslutade den 28 februari 2013 kommittédirektiv om en översyn av donations- och transplantationsfrågor (dir. 2013:25). Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04) fick i uppdrag att se över regelverk, organisation, informationsinsatser och andra förutsättningar i syfte att säkerställa en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet i Sverige samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ.

Regeringen beslutade den 30 januari 2014 tilläggsdirektiv om ändring av delredovisningstillfälle för donations- och transplantationsutredningen (dir. 2014:9).

Utredaren ska enligt nu aktuella tilläggsdirektiv även kartlägga och analysera förfarandena avseende ersättningen till levande donatorer. Utredaren ska lämna de författningsförslag som övervägandena ger anledning till.

Utredningstiden förlängs så att uppdraget i sin helhet ska redovisas senast den 1 oktober 2015.

## Utvidgning av uppdraget

### *Bakgrund*

Transplantation av organ är numera en säker och etablerad behandlingsmetod i sjukvården. Genom transplantation av organ donerade från en avliden eller levande givare kan många människor få ett förlängt liv och en bättre livskvalitet. Människors möjlighet och vilja att hjälpa andra genom att ge organ för transplantation är en grundförutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet.

Även om transplantation av organ främst möjliggörs genom organ från avlidna donatorer, donerar omkring 150 levande givare varje år sin ena njure eller en bit av sin lever till någon som står på väntelistan. Merparten av de personer som står uppsatta på väntelistan för ett nytt organ behöver en ny njure. Den 31 december 2013 väntade 626 av totalt 748 personer på en ny njure.

### *Donation från levande donatorer*

I 7 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. anges att ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras endast 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 göras på en annan person än som nu sagts.

Bestämmelsen innebär att den levande givaren vanligtvis känner mottagaren genom släktband eller genom annan nära relation. Tanken är att det endast är personer som på grund av sin relation till mottagaren har ett mycket starkt intresse av att hjälpa denne som bör komma i fråga om donation.

I regeringens proposition Transplantationer och obduktioner m.m. (prop. 1994/95:148 s. 33) angavs att kretsen av levande donatorer av material eller organ som inte återbildas borde begränsas så mycket som möjligt. Det främsta skälet till detta var risken för påtryckningar som tilltänkta donatorer kunde utsättas för. Ett annat skäl som angavs var den ökande risken för kommersialisering som kan uppstå om inte släkt- och vänskapsband var den huvudsakliga drivkraften bakom donationen.



Enligt bestämmelsen får dock biologiskt material som inte återbildas tas från andra än släktingar och särskilt närstående om det finns särskilda skäl. Ett särskilt skäl kan vara att den andra personen är lämplig givare samtidigt som det inte finns någon släkting som kan komma i fråga (a. prop. s. 80 f.).

Det förekommer emellertid att personer önskar donera organ utan att donatorn känner någon som behöver organ. Huruvida en levande donator kan donera organ till en mottagare som donatorn inte känner har kommit att bli en tolkningsfråga.

Utredaren ska därför

- kartlägga och analysera konsekvenserna av nu gällande lagstiftning om vem som kan komma i fråga som levande donator samt konsekvenserna av en eventuell ändring av 7 § lagen om transplantation m.m.
- lämna nödvändiga och fullständiga författningsförslag som möjliggör att bestämmelsen om donatorns anknytning till den tilltänkta mottagaren kan ändras, om utredaren kommer fram till att detta bör göras.

#### *Ersättning till levande donatorer*

Tack vare den medicinska utvecklingen kan allt fler personer bli aktuella som möjliga levande givare. Inför en donation utförs en noggrann utredning för att se om personen är medicinskt lämplig som donator och har en stabil psykosocial situation för att hantera den påfrestning som ingreppet innebär. Den utredning som föregår en donation följer Svensk Transplantationsförenings utredningsprotokoll för potentiella levande donatorer. Även omhändertagandet under själva vårdtiden efter donationen följer samma procedurer på de berörda sjukhusen. Donatorn får livslång uppföljning för att säkerställa normal njur- och leverfunktion och blodtryck. Uppföljningen sköts av primärvården.

Givare som omfattas av den arbetsbaserade socialförsäkringen kan få sjuklön och sjukpenning under hela processen från utredning till själva det kirurgiska ingreppet och den eftervård som följer. För att både underlätta för den enskilde och dennes arbetsgivare kan dessa personer efter ansökan hos Försäkringskassan beviljas ett särskilt högriskskydd. Detta högriskskydd innebär att

den enskilde slipper karensdagen och får ersättning även för den första dagen i en sjukperiod. Donatorns arbetsgivare har dessutom rätt till ersättning från sjukförsäkringen för sina kostnader för sjuklön med anledning av donationen.

Utöver den ersättning som lämnas genom socialförsäkringen får levande givare ersättning från landstingen för givares inkomstbortfall som inte täcks av ersättningen i socialförsäkringen och andra merkostnader. Exempel på merkostnader kan vara resor, uppehälle m.m. Dessa ersättningar för inkomstbortfall och merkostnader finansieras och hanteras administrativt av respektive ansvarigt landsting. Handläggningen följer den rekommendation som Landstingsförbundet tog fram 1972. Emellertid kan ersättningsnivån variera mellan landstingen och själva handläggningen kan vara komplex.

De enskilda ersättningsärendena hanteras av respektive sjukhus lönekontor och administrativa enheter. Utläggen ska styrkas med kvitton och en bedömning görs i varje enskilt ärende. Handläggningen kan dra ut på tiden och utbetalning av ersättningen kan dröja. För den enskilde kan osäkerheten om ersättningen vara stor innan beslut tas i ersättningsfrågan. Egenföretagare, studenter och arbetslösa är särskilt utsatta rent ekonomiskt i den nuvarande hanteringen.

Om skada skulle uppstå under donationsprocessen omfattas de levande givarna, i likhet med alla patienter som behandlas i Sverige, av patientskadelagen (1996:799), vars huvudprincip är att man har rätt till ersättning för vårdskador som hade kunnat undvikas. Enligt patientskadelagen är det en skyldighet för vårdgivaren att ha en patientförsäkring. Om donatorn drabbas av en skada vid organ-donation, kan skadan anmälas till patient försäkringen LÖF. Utöver detta försäkringsskydd har landstingen tecknat en så kallad njurdonationsförsäkring för behandlingsskada och olycksfall samt en njurgaranti.

Sammantaget möjliggör de levande givarna ett förlängt liv och en bättre livskvalitet för många svårt sjuka människor. Förutom att rädda liv är transplantationer även en kostnadseffektiv behandlingsmetod. De många aktörerna så som huvudmännen och patientförsäkringen LÖF samt privata försäkringsbolag och det faktum att själva handläggningen kan vara komplex kan skapa en osäkerhet för den enskilda donatorn.

Utredaren ska därför

- kartlägga befintlig struktur och process avseende ersättningsfrågor som aktualiseras vid organdonation från levande givare,
- analysera och vid behov föreslå hur ersättningen, utöver den eventuella ersättning som lämnas från socialförsäkringen, till levande donatorer med anledning av en organdonation bör beräknas och uppnås,
- analysera och vid behov föreslå hur handläggningen av ersättningsärenden kan effektiviseras,
- föreslå de författningsändringar som krävs för att genomföra förslagen.

I uppdraget ingår inte att föreslå åtgärder som rör utformningen av försäkringsvillkor, försäkringsbolagens skadereglering eller Försäkringskassans handläggning.

### **Förlängd tid för uppdraget**

Enligt de ursprungliga direktiven skulle utredarens uppdrag slutredovisas senast den 13 januari 2015. Utredningstiden för längs. Uppdraget ska i stället slutredovisas senast den 1 oktober 2015.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen beakta proportionalitetsprincipen beträffande eventuella inskränkningar av den kommunala självstyrelsen i sina redogörelser, analyser och förslag. I de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för staten, landstingen och kommunerna ska förslag till finansiering redovisas.

(Socialdepartementet)





## Befolkningens attityder till organdonationer 2014

Transplantation av organ, såsom hjärta, lungor, lever och njure är numera etablerade och säkra behandlingsmetoder i sjukvården. En transplantation gör att svårt sjuka och döende människor kan överleva och återfår ett aktivt liv. En förutsättning är att en avliden person donerat organen som ska transplanteras.

1. Har du någon gång kommit i kontakt med frågor om organdonation och transplantation?

*Flera Ja-alternativ kan markeras.*

- 1  Nej      2  Ja, i mitt arbete  
 2  Ja, genom tidningar, radio eller TV  
 2  Ja, jag känner eller känner till någon som fått ett nytt organ genom transplantation  
 2  Ja, jag har själv fått ett nytt organ genom transplantation  
 2  Ja, jag har angett min inställning till att donera organ  
 2  Ja, jag känner någon som har angett sin inställning till att donera organ  
 2  Ja, jag känner till någon som blev organdonator efter sin död  
 2  Ja, jag känner eller känner till någon som donerat en njure under sin livstid  
 2  Ja, annat.....  
 3  Vet ej/vill ej svara

- |   | Mycket<br>lågt           | Ganska<br>lågt           | Varken högt<br>eller lågt | Ganska<br>högt           | Mycket<br>högt           | Vet ej/vill<br>ej svara  |
|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | 1                        | 2                        | 3                         | 4                        | 5                        | 0                        |
| 2. Hur är ditt förtroende för sjukvården i Sverige? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3. Känner du till att du efter din död kan donera dina organ till någon svårt sjuk person som då kan transplanteras?

- 1  Ja - *Gå till fråga 4*  
 2  Nej - *Gå till fråga 5*  
 3  Vet ej/vill ej svara - *Gå till fråga 5*

4. Vet du hur du kan göra för att ange din inställning för eller mot organdonation?

*Flera Ja-alternativ kan markeras.*

- 1  Nej      2  Ja, jag kan anmäla mig i Donationsregistret  
 2  Ja, jag kan fylla i ett donationskort  
 2  Ja, jag kan berätta för närstående och vänner  
 2  Ja, jag kan använda en mobilapp  
 2  Ja, på annat sätt, vilket?.....  
 3  Vet ej/vill ej svara

5. Kan du tänka dig att efter din död donera dina organ?

- 1  Ja - *Gå till fråga 7*  
 2  Nej - *Gå till fråga 6*  
 3  Har ej bestämt mig - *Gå till fråga 7*  
 4  Vet ej/vill ej svara - *Gå till fråga 7*

**Fortsättning på baksidan!**

6. Vilket eller vilka av följande skäl är viktigast för dig när du tagit ställning mot att donera dina organ?  
Flera alternativ kan markeras.

- 1  Min kropp ska vara intakt efter döden  
1  Religiösa/andliga skäl  
1  Kulturella skäl  
1  Lågt förtroende för sjukvården över lag  
1  Osäkerhet eller rädsla för att sjukvården är säkra på att jag är död vid donationen  
1  Jag är antagligen för gammal för att bli organdonator  
1  Mitt hälsoläge gör att jag antagligen inte kan bli organdonator  
1  Personliga skäl (vill ej berätta)  
1  Jag vill inte tänka på döden  
1  Annat, vad?.....  
2  Vet ej/vill ej svara

7. Har du på något sätt aktivt angett din inställning för eller mot att donera dina organ?

- 1  Ja - *Gå till fråga 9*  
2  Nej - *Gå till fråga 8*

8. Av vilket eller vilka skäl har du inte aktivt angett din inställning för eller mot att donera dina organ?  
Flera alternativ kan markeras.

- 1  Jag har aldrig tänkt på det/har aldrig varit aktuellt - *Gå till fråga 11*  
1  Frågan om organdonation känns obehaglig och jag vill helst inte tänka på den - *Gå till fråga 11*  
1  Jag vet inte/har inte vetat hur jag ska göra för att ange min inställning - *Gå till fråga 11*  
1  Jag är antagligen för gammal för att kunna bli organdonator - *Gå till fråga 11*  
1  Mitt hälsoläge gör antagligen att jag inte kan bli organdonator - *Gå till fråga 11*  
1  Annat skäl:..... - *Gå till fråga 11*  
2  Vet ej/vill ej svara - *Gå till fråga 11*

9. På vilket sätt har du aktivt angett din inställning för eller mot organdonation?  
Flera alternativ kan markeras.

- 1  Angett min inställning i Donationsregistret  
1  Fyllt i min inställning på ett donationskort  
1  Angett min inställning på annat skriftligt sätt än donationskort  
1  Berättat min inställning för mina närmaste anhöriga eller andra närstående  
1  Berättat min inställning för vänner och bekanta  
1  Berättat min inställning via Facebook eller andra sociala medier  
1  Angett min inställning i en app i mobilen  
1  Annat sätt:.....  
2  Vet ej/vill ej svara

10. Vilken inställning var det som du angav enligt ovan?

- 1  Jag vill donera alla mina organ efter min död för transplantation och annat medicinskt ändamål  
2  Jag vill donera alla mina organ efter min död enbart för transplantation  
3  Jag vill donera vissa av mina organ efter min död  
4  Jag vill inte donera mina organ efter min död  
5  Vet ej/vill ej svara

Ange med kryss om du anser att följande påståenden är sanna eller falska.

	Sant 1	Falskt 2	Vet ej/vill ej svara 0
11. I Sverige antas vi enligt lag vara positiva till att donera våra organ, om vi under vår livstid inte uttryckligen sagt nej.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. När en person har avlidit kan de anhöriga/närstående inte förbjuda organdonation om den avlidne i sin livstid angett att han eller hon vill donera sina organ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. När en person har avlidit kan de anhöriga/närstående alltid förbjuda organdonation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Bara när en avlidne persons inställning till organdonation är okänd kan de anhöriga/närstående förbjuda organdonation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Fortsättning på nästa sida!*

Tänk dig en situation där en svårt sjuk person intensivvårdas i respirator och allt hopp om att rädda personens liv är ute. Fortsatt vård är därför utan nytta för personen själv. Enligt svensk praxis ska den livsuppehållande behandlingen då avslutas och patienten få lindrande insatser under döendet. Ange i vilken grad du i en sådan situation instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden.

15. I en sådan situation bör respiratorvård och läkemedel få ges **under en begränsad tid (några dygn)** trots att personens liv inte kan räddas, om det behövs för att uppfylla personens **kända önskan** om att donera och vederbörande inte lider av behandlingen. Donationen genomförs sedan enligt patientens önskan efter att döden är fastställd.

Tar helt avstånd	Tar delvis avstånd	Varken instämmer eller tar avstånd	Instämmer delvis	Instämmer helt	Vet ej/vill ej svara
1	2	3	4	5	0
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. I en sådan situation bör respiratorvård och läkemedel få ges **under en begränsad tid (några dygn)**, trots att personens liv inte kan räddas, även om personens **donationsvilja är okänd**, förutsatt att personen inte lider av behandlingen. Vården förlängs då för att ta reda på den avlidnes inställning och möjliggöra en eventuell organdonation efter att döden är fastställd.

Tar helt avstånd	Tar delvis avstånd	Varken instämmer eller tar avstånd	Instämmer delvis	Instämmer helt	Vet ej/vill ej svara
1	2	3	4	5	0
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. I en sådan situation ska sjukvården få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ, t.ex. genom att tala med närstående eller se efter i Donationsregistret. Om personen uttryckt att han eller hon **inte vill donera sina organ** avslutas behandlingen.

Tar helt avstånd	Tar delvis avstånd	Varken instämmer eller tar avstånd	Instämmer delvis	Instämmer helt	Vet ej/vill ej svara
1	2	3	4	5	0
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. I en sådan situation bör sjukvården **inte** få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ. Istället ska vården avslutas och patienten få avlida medan lindring ges. (Om personen önskat donera sina organ kan denna önskan då inte tillgodoses.)

Tar helt avstånd	Tar delvis avstånd	Varken instämmer eller tar avstånd	Instämmer delvis	Instämmer helt	Vet ej/vill ej svara
1	2	3	4	5	0
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Om man angett att man vill donera sina organ har man också samtyckt till vissa medicinska åtgärder i livets slutskede, t.ex. läkemedelsbehandling och respiratorvård, som behövs för att själva organdonationen ska kunna genomföras och som inte innebär smärta eller lidande för organdonatorn.

Tar helt avstånd	Tar delvis avstånd	Varken instämmer eller tar avstånd	Instämmer delvis	Instämmer helt	Vet ej/vill ej svara
1	2	3	4	5	0
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. Hur många personer som väntar på en organtransplantation, kan organen från en enda avlidne donator maximalt rädda livet på? *Markera endast ett alternativ.*

1 <input type="checkbox"/> 1 person	5 <input type="checkbox"/> Upp till 5 personer	9 <input type="checkbox"/> Upp till 9 personer
2 <input type="checkbox"/> Upp till 2 personer	6 <input type="checkbox"/> Upp till 6 personer	10 <input type="checkbox"/> Fler än 10 personer
3 <input type="checkbox"/> Upp till 3 personer	7 <input type="checkbox"/> Upp till 7 personer	11 <input type="checkbox"/> Vet ej/vill ej svara
4 <input type="checkbox"/> Upp till 4 personer	8 <input type="checkbox"/> Upp till 8 personer	

21. Ungefär hur många personer tror du väntar på organtransplantation i Sverige idag?

*Markera endast ett alternativ.*

1 <input type="checkbox"/> Ca 100	4 <input type="checkbox"/> Ca 1000	7 <input type="checkbox"/> Ca 7000
2 <input type="checkbox"/> Ca 400	5 <input type="checkbox"/> Ca 2000	8 <input type="checkbox"/> Fler än 10 000
3 <input type="checkbox"/> Ca 700	6 <input type="checkbox"/> Ca 3500	9 <input type="checkbox"/> Vet ej/vill ej svara

**Fortsättning på baksidan!**

22. Ungefär hur många av de som avled i Sverige 2013 tror du blev organdonatorer?  
 Markera endast ett alternativ.

- 1  Ca 10                      4  Ca 400                      7  Ca 2000  
 2  Ca 50                      5  Ca 700                      8  Fler än 3000  
 3  Ca 150                      6  Ca 1000                      9  Vet ej/vill ej svara

Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden.

	Varken					Vet ej/vill ej svara 0
	Tar helt avstånd 1	Tar delvis avstånd 2	instämmer eller tar avstånd 3	Instämmer delvis 4	Instämmer helt 5	
23. Organtransplantation är en säker metod att bota svåra och dödliga sjukdomar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Organtransplantation innebär en klart högre dödlighet hos mottagaren om man jämför med andra större operationer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Alternativa behandlingar till organtransplantation finns inte eller är betydligt sämre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26. Kan du tänka dig att ta emot ett nytt organ?

- 1  Ja, om det krävs för att jag inte ska dö inom 1-3 år  
 2  Ja, om det krävs för att jag ska kunna botas från en svår och handikappande sjukdom  
 3  Ja, både för att inte dö och för att botas från svår och handikappande sjukdom  
 4  Nej  
 5  Vet ej/vill ej svara

Känner du till nedanstående personers inställning till att donera sina organ, känner du t.ex. till...

27. ...din makes/makas/sambos/partners vilja?	Ja 1	Nej 2	Har ej make/ maka/sambo/ partner 3	Osäker 4	Vet ej/vill ej svara 0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. ...dina föräldrars/förälders vilja?	Ja 1	Nej 2	Har ej föräldrar/ förälder i livet 3	Osäker 4	Vet ej/vill ej svara 0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. ...dina morföräldrars/farföräldrars vilja?	Ja 1	Nej 2	Har ej mor-/ farföräldrar i livet 3	Osäker 4	Vet ej/vill ej svara 0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. ...någon nära väns vilja?	Ja 1	Nej 2	Har ej någon nära vän 3	Osäker 4	Vet ej/vill ej svara 0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. ...någon avlägsen bekants vilja, t.ex. på Facebook eller liknande?	Ja 1	Nej 2	Har ej annan vän 3	Osäker 4	Vet ej/vill ej svara 0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. ...vuxna barns vilja?	Ja 1	Nej 2	Har ej vuxna barn 3	Osäker 4	Vet ej/vill ej svara 0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsättning på nästa sida!**



I Sverige är det den avlidnes vilja som avgör om det blir en donation eller inte. Om en avlidens persons donationsvilja är okänd ska den därför alltid utredas. Utredningen görs bl.a. genom samtal med närstående/anhöriga och genom kontroll i Donationsregistret.

Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden.

	Varken					Vet ej/vill ej svara 0
	Tar helt avstånd 1	Tar delvis avstånd 2	instämmer eller tar avstånd 3	Instämmer delvis 4	Instämmer helt 5	
33. Frågan om organdonation är obehaglig och jag vill helst inte tänka på den.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Det borde stå i min journal, t.ex. på vårdcentralen, om jag är för eller mot att donera mina organ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Det känns svårt eller obekvämt att tala med anhöriga eller närstående om min inställning till organdonation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Det känns svårt eller obekvämt att informera om min inställning till organdonation via Facebook, eller andra sociala medier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Jag är öppen med min inställning till donation av mina egna organ och den behöver inte skyddas av sekretess.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Jag vet för lite om organdonationer och behöver mer information.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Jag skulle känna obehag om någon anhörig eller närstående vill tala med mig om organdonation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Om du ska ange din inställning till organdonation, vilket sätt skulle du då helst använda? <i>Markera endast ett alternativ.</i>						
1 <input type="checkbox"/> Använda en app i mobilen, som automatiskt informerar mina vänner på Facebook, eller andra sociala medier						
2 <input type="checkbox"/> Fylla i Donationskort och förvara det i plånbok eller liknande						
3 <input type="checkbox"/> Registrera min inställning i Donationsregistret						
4 <input type="checkbox"/> Berätta muntligt för närmast anhörig/närstående						
5 <input type="checkbox"/> Berätta muntligt för andra anhöriga/vänner än de närmaste						
6 <input type="checkbox"/> Använda dator eller mobil för att informera via Facebook, eller andra sociala medier						
7 <input type="checkbox"/> Annat sätt, vilket? .....						
8 <input type="checkbox"/> Vet ej/vill ej svara						
41. Om du tänker dig en situation där en nära anhörig till dig har avlidit och den anhöriges inställning till organdonation är helt okänd. Hur skulle du i en sådan situation ställa dig till donation av den anhöriges organ?						
1 <input type="checkbox"/> Jag skulle tillåta organdonation						
2 <input type="checkbox"/> Jag skulle förbjuda organdonation						
3 <input type="checkbox"/> Jag skulle varken tillåta eller förbjuda organdonation						

*Fortsättning på baksidan!*

Donation av njure sker förutom från avlidna även från levande personer, eftersom man kan leva ett fullgott liv med en njure.

42. Skulle du kunna tänka dig att donera en av dina njurar om det krävs för att rädda livet på en närstående t.ex. eget barn, förälder, syskon, make/maka, närmaste vän och i så fall under vilka förutsättningar?  
*Flera Ja-alternativ kan markeras.*

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Nej, inte under några som helst förhållanden                                    | <input type="checkbox"/> 3 Ja, med nuvarande sjukförsäkringsregler för lönekomensation m.m.  |
| <input type="checkbox"/> 2 Nej, inte under några av de förhållanden som nämns i Ja-alternativen till höger | <input type="checkbox"/> 3 Ja, om jag får full ekonomisk komensation för inkomstbortfall och andra kostnader   |
|  | <input type="checkbox"/> 3 Ja, om jag får full ekonomisk komensation för inkomstbortfall och andra kostnader och även för kostnader som kan uppstå vid eventuella komplikationer efter operationen |
|  | <input type="checkbox"/> 4 Vet ej/vill ej svara  |

43. Skulle du kunna tänka dig att donera en av dina njurar om det krävs för att rädda livet på någon du inte känner, och i så fall under vilka förutsättningar?  
*Flera Ja-alternativ kan markeras.*

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Nej, inte under några som helst förhållanden                                    | <input type="checkbox"/> 3 Ja, med nuvarande sjukförsäkringsregler för lönekomensation m.m.  |
| <input type="checkbox"/> 2 Nej, inte under några av de förhållanden som nämns i Ja-alternativen till höger | <input type="checkbox"/> 3 Ja, om jag får full ekonomisk komensation för inkomstbortfall och andra kostnader   |
|  | <input type="checkbox"/> 3 Ja, om jag får full ekonomisk komensation för inkomstbortfall och andra kostnader och även för kostnader som kan uppstå vid eventuella komplikationer efter operationen |
|  | <input type="checkbox"/> 4 Vet ej/vill ej svara  |

Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden.

	Tar helt avstånd	Tar delvis avstånd	Varken instämmer eller tar avstånd	Instämmer delvis	Instämmer helt	Vet ej/vill ej svara
	1	2	3	4	5	0
44. Jag vill att min kropp ska vara intakt efter döden och att inga organ ska doneras från den.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. När en person avlidit ska man utgå från att personen var positiv till att donera sina organ om han eller hon inte angivit någon annan uppfattning.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Sjukvården, t.ex. vårdcentralen, borde vid lämpligt tillfälle fråga mig om min inställning till organdonation och anteckna den i journalen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Jag vill kunna ange min inställning till organdonation vid skattedeklarationen, antingen på blanketten eller via elektroniskt deklARATION.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Donationskort, som man förväntas ha med sig i plånboken eller liknande, känns opraktiskt och omodernt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Jag är stolt över min inställning till organdonation (för eller mot) och sprider den gärna bland vänner, bekanta och andra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsättning på nästa sida!**

	Tar helt avstånd 1	Tar delvis avstånd 2	Varken instämmer eller tar avstånd 3	Instämmer delvis 4	Instämmer helt 5	Vet ej/vill ej svara 0
50. Det är viktigt att jag om jag vill kan ange min inställning till organdonation (för eller mot) i ett sekretesskyddat register, som en myndighet ansvarar för.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Jag känner obehag inför tanken på att organ doneras från en nära anhörig/närstående.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Det är länge sedan jag nåddes av en informationskampanj om organdonationer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Vårdcentralen är en bra plats för information om organdonationer, t.ex. i TV-skärmar, broschyrer och affischer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Det är viktigt att frågan om organdonation hålls levande, så att den finns i människors medvetande.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Vårdcentralen är en plats där jag i förtroende kan berätta för en läkare eller sjuksköterska om min inställning till organdonation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Min inställning till organdonation borde anges på mitt körkort eller ID-kort, t.ex. i form av en symbol.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. När myndigheter skickar paper till mig, t.ex. om <b>fordon</b> , <b>pensioner</b> eller <b>skatter</b> , är det lämpligt att bifoga information om organdonationer och hur jag kan göra för att aktivt ange min inställning.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. Webbtjänster i sjukvården som jag kan nå i min dator, mobil m.m., t.ex. " <b>Mina vårdkontakter</b> " eller " <b>Mitt hälsokonto</b> ", är bra kanaler för att informera om organdonationer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Frågor om döden och vad som händer med min kropp efter döden känns obehagliga att tänka på.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. Om jag har tillgång till min journal via internet kan jag tänka mig att själv ange min inställning till organdonation i journalen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61. Webbtjänster i sjukvården, t.ex. " <b>Mina vårdkontakter</b> " eller " <b>Mitt hälsokonto</b> " är kanaler jag kan tänka mig att använda för att ange min inställning till att donera mina organ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mycket lägt 1	Ganska lägt 2	Varken högt eller lägt 3	Ganska högt 4	Mycket högt 5	Vet ej/vill ej svara 0
62. Hur är ditt förtroende för sjukvården när det gäller organdonation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fortsättning på baksidan!

63. Vilken är den högsta utbildning du har avslutat?

Markera endast ett alternativ.

- 1  Folkskola, Grundskola eller motsvarande      4  Högskoleutbildning som är 3 år eller längre  
 2  Gymnasieskola eller motsvarande      5  Vet ej/vill ej svara  
 3  Högskoleutbildning som är kortare än 3 år

64. I vilket intervall låg din årsinkomst före skatt 2013?

- 1  0-199 999 kr      4  600 000 – 799 999 kr  
 2  200 000 –399 999 kr      5  800 000 kr eller mer  
 3  400 000 –599 999 kr      6  Vet ej/vill ej svara

65. Var är du född?

- 1  I Sverige med en eller båda föräldrarna födda i Sverige  
 2  I Sverige med båda föräldrarna födda utanför Sverige  
 3  Inom Europa (men ej i Sverige) med en eller båda föräldrarna födda i Sverige  
 4  Inom Europa (men ej i Sverige) med båda föräldrarna födda utanför Sverige  
 5  Utanför Europa med en eller båda föräldrarna födda i Sverige  
 6  Utanför Europa med båda föräldrarna födda utanför Sverige  
 7  Vet ej/vill ej svara

66. Vilken av följande huvudsakliga religionsinriktningar anser du att du tillhör, oavsett om du utövar religion eller inte?

- 1  Tillhör ingen religion      4  Hinduism      7  Judendom  
 2  Kristendom      5  Buddhism      8  Annan religion  
 3  Islam      6  Sikhism      9  Vet ej/vill ej uppge

Ange med kryss om du tycker att följande ställen/informationssätt är mycket bra, bra, mindre bra eller olämpligt att använda för information till allmänheten om organdonationer. Markera endast ett alternativ per rad (ställe/informationssätt).

	Olämpligt	Mindre bra	Bra	Mycket bra	Vet ej/vill ej svara
	1	2	3	4	0
67. På apoteket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68. I bilskolan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69. I grundskolan årskurs 1-6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70. I grundskolan årskurs 7-9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71. I gymnasiet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72. På mjölkpaketerna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73. På vårdcentralen och andra mottagningar i sjukvården	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74. I lokaltrafiken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75. I tidningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
76. I mobilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77. I TV och radio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78. Genom utskick till min adress	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79. Genom Facebook och andra sociala medier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80. På bio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81. På jobbet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82. Genom idrottsföreningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

83. EGET FÖRSLAG: Ange här om du har egna förslag till informationskanal som du tycker vore bra att använda för samhällsinformation om organdonationer:.....  
 .....

**Fortsättning på nästa sida!**

84. Arbetar du inom sjukvården?

- 1  Nej
- 2  Ja, som undersköterska
- 3  Ja, som sjuksköterska
- 4  Ja, som läkare
- 5  Ja, som psykolog eller kurator
- 6  Ja, som annat än läkare, sjuksköterska, undersköterska, psykolog, kurator

85. Jag bor i...

- 1  Villa/småhus
- 2  Radhus
- 3  Lägenhet
- 4  Annat

***Stort tack för din medverkan!***

**Dina övriga synpunkter**

Här nedan har du möjlighet att skriva kortfattade synpunkter som du vill framföra till Donations- och transplantationsutredningen. Vänligen texta tydligt.

.....

.....

.....

.....

.....

.....



# Enkätfrågor om sjukhusläkares attityder m.m. till organdonation

---

## Inledande information:

Omkring 80 procent av befolkningen är positiv till att donera organ efter döden. Det är en internationellt sett hög andel. Sverige ligger däremot lågt när det gäller antal genomförda organdonationer i förhållande till folkmängd.

Utredningen om organdonation och transplantation (S 2013:04) har i uppdrag av regeringen att se över bl.a. regelverk, organisation och arbets sätt i verksamheten med organdonation i Sverige. Läkares erfarenheter och synpunkter är en viktig del av utredningens analysunderlag. Mot den bakgrunden ges du möjlighet att bistå oss, genom att besvara följande enkät. En hög svarsfrekvens är givetvis viktig.

Vi vänder oss brett till läkare vid sjukhus. Det innebär att frågorna kommer att beröra vissa mer än andra. Frågeställningarna gäller dock, även indirekt, många verksamheter och specialiteter. Det är därför viktigt att vi får ta del av din syn på organdonationer och dess förutsättningar.

Med vänliga hälsningar

Anders Milton

Särskild utredare

## **Fråga 1      Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden**

- a. Det är obehagligt med organdonationer och jag vill helst inte tänka på det.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/vill ej svara

- b. Det känns/skulle kännas svårt eller obehagligt att tala med en döende eller nyss avlidna patients närstående om en eventuell organdonation.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

c. Jag vet för lite om organdonationer och skulle behöva mer information och fortbildning.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

d. Jag känner mig säker på i **vilken situation** eller skede frågan om organdonation ska tas upp med en patients närstående.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

e. Jag känner mig säker på **vilket sätt** frågan om organdonation i förekommande fall ska tas upp med en patients närstående.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

f. Jag upplever en konflikt emellan att vårda patienten för hans eller hennes egen skull och att i förekommande fall vårda patienten för att optimera kvalitén på organen inför donation.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

g. På det sjukhus där jag arbetar borde organisation och arbetssätt förändras, så att fler möjliga organdonatorer kan identifieras och utredas.

Instämmer	Instämmer	Varken in-	Tar delvis	Tar helt av-	Vet ej/Kan



helt	delvis	stämmer eller tar avstånd	avstånd	stånd	ej/vill ej svara

**Fråga 2** Har du under de senaste fem åren tjänstgjort vid någon av följande verksamheter/specialiteter och i så fall under hur lång tid sammanlagt?

	Nej	Ja, mindre än 1 år	Ja, 2-3 år	Ja, 4-5 år
Intensivvårdsavdelning (CIVA, NIVA, BIVA etc.)				
Sjukhusanknuten akutmottagning				
Akutsjukvård utanför sjukhuset, ambulans, ambulanshelikopter etc.				
Neurologisk/neurokirurgisk vårdavdelning utom NIVA				
Thoraxkirurgi, lungmedicin eller kardiologi				
Njurmedicin				
Internmedicinsk vårdavdelning				
Annan vårdavdelning, specialitet eller verksamhet än ovan				

**Fråga 3** Ange med kryss om du anser att följande påståenden är sanna eller falska.

Påstående	Sant	Falskt	Kan ej/vill ej svara
1. I Sverige antas vi enligt lag samtycka till att donera våra organ om vi under vår livstid inte sagt nej eller omständigheterna tyder på en negativ inställning till donation.			
2. När en person har avlidit kan de anhöriga/närstående inte förbjuda organdonation om den avlidne i sin livstid angett att han eller hon vill donera sina organ.			
3. När en person har avlidit kan de anhöriga/närstående alltid förbjuda organdonation.			
4. Bara när en avlidne persons inställning till organdonation är okänd eller inte kan tolkas kan de anhöriga/närstående förbjuda organdonation.			

**Fråga 4** Har du under de senaste fem åren varit med om att organdonation blivit aktuell för en patient i vars vård du medverkat?

- Nej, ingen gång
- Ja, en gång
- Ja, 2-3 gånger
- Ja, 4-5 gånger
- Ja, 6-10 gånger
- Ja, mer än 10 gånger
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 5** Hur stor del av din totala arbetstid under de senaste fem åren skulle du uppskatta gått åt till arbete med organdonation, t.ex. i enskilda fall eller till generellt donationsfrämjande arbete inklusive fortbildning?

- Ingen tid, jag arbetar aldrig med sådana frågor
- Mindre än 2 procent/knappt mätbart
- 2 - 5 procent
- 6 - 10 procent
- 11- 20 procent
- 21 - 30 procent
- 31 – 40 procent
- 41 – 50 procent
- Mer än 50 procent
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

**Fråga 6** Hur är ditt förtroende för svensk sjukvård generellt sett?

- Mycket högt
- Ganska högt
- Varken högt eller lågt
- Ganska lågt
- Mycket lågt
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 7** Är du eller har du varit donationsansvarig läkare (DAL)?

- Ja
- Nej
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

## Intensivvård

Tänk dig en situation där en svårt sjuk person intensivvårdas i respirator och att allt hopp om att rädda personens liv är ute. Enligt Socialstyrelsens författnings-samling (SOSFS 2011:7) bör livsuppehållande behandling då avslutas (respira-torvård och läkemedel) och patienten få lindrande insatser under döendet. De närstående är informerade om prognos m.m.

Ange i vilken grad du instämmer i, eller tar avstånd från, det som sägs i följande påståenden. Låt dig **inte begränsas** av nuvarande regler och rutiner då du be-svarar frågorna.

**Fråga 8** I en sådan situation ska respiratorvård och annan behandling få ges **under en begrän-sad tid (några dygn)** trots att det inte gagnar personen, om det behövs för att uppfylla personens **kända önskan att donera organ**. Donationen genomförs i så fall efter att döden är fastställd med direkta kriterier.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken in-stämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt av-stånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

**Fråga 9** I en sådan situation ska livsuppehållande behandling (respiratorvård och läkemedel) få ges **under en begränsad tid (några dygn)** trots att det inte gagnar personen, även om personens donationsvilja är **okänd**. Vården förlängs då något för att ge tid att utreda om personen vill eller inte vill donera organ och i förekommande fall medicinskt förbe-reda en eventuell donation efter att döden är fastställd med direkta kriterier.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken in-stämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt av-stånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

**Fråga 10** I en sådan situation ska sjukvården få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ, t.ex. genom fråga närstående eller se efter i Donationsregistret. Om per-sonen uttryckt att han eller hon **inte** vill donera sina organ avslutas den livsupphål-lande behandlingen.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken in-stämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt av-stånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

**Fråga 11** I en sådan situation ska sjukvården **inte** få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

**Fråga 12** Hur är ditt förtroende för donationsverksamheten vid det sjukhus där du tjänstgör?

- Mycket högt
- Ganska högt
- Varken högt eller lågt
- Ganska lågt
- Mycket lågt
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara
- 

**Fråga 13** Uppskatta ungefärligt antal dagar som du under ditt yrkesliv deltagit i fortbildning (seminarier, föreläsningar, kurser etc.) om organdonationer, som inte var en del av din grundutbildning?

- Jag har inte deltagit i någon sådan fortbildning Gå till fråga 14
- Mindre än 1 dag, Gå till fråga 14
- 1 dag Gå till fråga 15
- 2 dagar "
- 3 dagar "
- 4 dagar "
- 5 dagar "
- Mer än 5 dagar "
- Vet ej Gå till fråga 20
- Kan ej/Vill ej svara Gå till fråga 20

**Fråga 14** Vilken är den eller de två viktigaste orsakerna till att du inte alls eller mindre än en dag deltagit i fortbildning om organdonationer? Högst två alternativ kan markeras.

- Den berör inte min verksamhet
- Annan fortbildning har prioriterats
- Jag skulle inte få ledigt för sådan fortbildning
- Jag har inte känt till eller blivit erbjuden sådan fortbildning
- Det finns inte resurser för sådan fortbildning
- Jag har inte kunnat delta på de tider då sådan fortbildning anordnats
- Annan orsak, nämligen .....
- Vet ej
- Vill ej svara

Gå till fråga 20

**Fråga 15 Uppskatta ungefärligt antal dagar som du under år 2014 deltagit i fortbildning (seminarier, föreläsningar, kurser etc.) om organdonationer, som inte var en del av din grundutbildning?**

- Har inte deltagit i någon sådan fortbildning under 2014
- 1 dag
- 2 dagar
- 3 dagar
- 4 dagar
- 5 dagar
- Mer än 5 dagar
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

**Fråga 16 Uppskatta ungefärligt antal dagar som du under år 2013 deltagit i fortbildning (seminarier, föreläsningar, kurser etc.) om organdonationer som inte var en del av din grundutbildning?**

- Har inte deltagit i någon sådan fortbildning under 2013
- 1 dag
- 2 dagar
- 3 dagar
- 4 dagar
- 5 dagar
- Mer än 5 dagar
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

**Fråga 17 Uppskatta ungefärligt antal dagar som du under år 2012 deltagit i fortbildning (seminarier, föreläsningar, kurser etc.) om organdonationer som inte var en del av din grundutbildning?**

- Har inte deltagit i någon sådan fortbildning under 2012
- 1 dag
- 2 dagar
- 3 dagar
- 4 dagar
- 5 dagar
- Mer än 5 dagar
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

**Fråga 18 Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden**

a. Den fortbildning jag fått om organdonation har varit till nytta i min yrkesverksamhet.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

b. Den fortbildning jag fått om organdonation har bidragit till att höja min insikt om betydelsen av organdonation.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

c. Den fortbildning jag fått om organdonation har motiverat mig, att i större utsträckning, involvera mig i faktiska donationssituationer.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

d. Den fortbildning jag fått om organdonation har fått mig att i större utsträckning arbeta med att främja organdonation på min arbetsplats.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

e. Den fortbildning jag fått om organdonation har hittills inte varit till nytta i min yrkesverksamhet.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

**Fråga 19 Om du skulle ge ett samlat omdöme om den fortbildning du fått om organ-**

**donation, vad skulle det bli?**

- Har inte deltagit i någon sådan fortbildning
- Mycket bra
- Ganska bra
- Varken bra eller dålig
- Ganska dålig
- Mycket dålig
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 20** Tillämpas vid den avdelning där du tjänstgör ett vårdprogram eller annan instruktion/rutin med syfte att identifiera möjliga organdonatorer?

- Ja
- Nej
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 21** Tillämpas vid den avdelning där du tjänstgör ett vårdprogram eller annan instruktion/rutin med syfte att förbereda en organdonation sedan en möjlig donator identifierats?

- Ja
- Nej
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 22** Förekommer det vid den avdelning du arbetar regelbundna genomgångar/uppföljningar av vilka patienter som donerat organ och vilka möjliga organdonatorer som av något skäl inte donerat samt i så fall varför?

- Nej
- Ja, oftare än en gång i månaden
- Ja, med 1-2 månaders intervall
- Ja, med 3-4 månaders intervall
- Ja, 1-2 gånger per år
- Ja, mer sällan än årligen
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 23** Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden

a. Sjukvårdspersonalen ska ta upp frågan om organdonation med de närstående av hänsyn till den avlidne och för att säkerställa att ett önskemål att få donera organ så långt möjligt kan tillgodoses.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

b. Men tanke på den stora bristen på organ, och på de många patienter som väntar på en livräddande transplantation, ska frågan om donation ställas till de anhöriga med målsättningen att få ett positivt svar.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

c. Jag vet vilken eller vilka personer vid sjukhuset jag ska vända mig till om jag har frågor om organdonation.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

d. Jag vet var jag kan hitta skriftligt informationsmaterial eller information via IT-verktyg om jag behöver veta något om organdonation (t.ex. om regelverk, vårdrutiner och metoder).

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

e. Befintligt skriftligt informationsmaterial eller information via IT-verktyg kring organdonation, har varit till hjälp i mitt arbete

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

f. Regler och rutiner om organdonation och vilka åtgärder som sjukvården får vidta i samband med



organdonation behöver förtydligas.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/Vill ej svara

h. Det finns stöd från Sjukhus- och/eller klinikledningen i verksamheten med organdonation

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 24** Vilka typer av kunskapsstöd om organdonation, t.ex. om regelverk, rutiner, kontaktvägar m.m., känner du till att det finns vid den avdelning där du arbetar? Flera alternativ kan markeras.

- Jag känner inte till några sådana kunskapsstöd. Gå till fråga 26!
- Donationspärm, Donationshandbok eller liknande skriftligt material
- Särskilda sjuksköterskor och läkare, som är insatta och kan svara på frågor
- IT-baserade kunskapsstöd, som jag når via internet eller intranätet.
- Checklista för åtgärder vid organdonation, som man t.ex. kan ha i fickan
- Annat, nämligen .....
- Vet ej Gå till fråga 26
- Kan ej/Vill ej svara ”

**Fråga 25** Tror du att du i en pressad vårdssituation, så snabbt som situationen kräver, skulle kunna finna/få kontakt med dessa kunskapsstöd/personer?

- Ja, säkert
- Ja, antagligen
- Tveksam
- Nej, antagligen inte
- Nej, säkert inte
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 26** Ange i vilken grad du instämmer i eller tar avstånd från följande påståenden

a. När en person avlidit och personens inställning till organdonation (efter samtal med närstående) är okänd, borde sjukvården utgå från att personen samtyckt till att donera sina organ och därför, om medicinskt möjligt, omhändertar organen för transplantation förutsatt att de närstående inte motsatt sig det.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

b. Patientens inställning till organdonation borde antecknas i patientjournalen.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

c. Donationsregistret är ett fungerande instrument när en patients donationsvilja ska utredas.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

### Akutvård

Tänk dig en situation där en olycksfalls- eller strokepatient inkommer med ambulans till akutmottagningen. Röntgen visar att patienten har drabbats av en mycket allvarlig blödning i hjärnan och patienten bedöms vara bortom all räddning. De närstående har informerats om prognos m.m.

Ange i vilken grad du instämmer i, eller tar avstånd från, det som sägs i följande påståenden. Låt dig inte begränsas av nuvarande regler och rutiner då du besvarar frågorna.

**Fråga 27.** I en sådan situation ska det finnas rutiner för att redan vid inkomst till akutmottagning förbereda patienten för en eventuell organdonation. Denna förberedelse sker genom introduktion av livsuppehållande behandling (respiratorvård och läkemedel) och vidare remittering till IVA för donationsutredning inklusive samråd med närstående.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

--	--	--	--	--	--

**Fråga 28** I en sådan situation ska sjukvården få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ, t.ex. genom att tala med närstående eller se efter i Donationsregistret. Om personen uttryckt att han eller hon **inte** vill donera sina organ får personen lindrande insatser under döendet.

Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Vet ej/Kan ej/vill ej svara

**Fråga 29** Förekommer det vid det sjukhus där du arbetar att man vid akutmottagningen förbereder exempelvis olycksfalls- och strokepatienter för en eventuell organdonation genom introduktion av livsuppehållande behandling (respiratorvård och läkemedel) och vidare remittering till IVA för donationsutredning?

- Ja, ofta
- Ja, ibland
- Ja, sällan
- Nej, aldrig
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 30** Hur är ditt förtroende för sjukvården i Sverige när det gäller organdonation?

- Mycket högt
- Ganska högt
- Varken högt eller lågt
- Ganska lågt
- Mycket lågt
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 31** Är du villig att själv donera dina organ efter din död?

- Ja
- Nej
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 32 Har du aktivt informerat om ditt ställningstagande till en eventuell egen organdonation?**

- Ja
- Nej
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 33 Jag är**

- Man
- Kvinna
- Annat
- Vet ej
- Kan ej/Vill ej svara

**Fråga 34 Min ålder är:**

- Under 20 år
- 20 - 29 år
- 30 - 39 år
- 40 - 49 år
- 50 - 59 år
- 60 - 69 år
- 70 år eller mer
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

**Fråga 35 Jag arbetar i huvudsak vid**

- Regionsjukhus
- Länssjukhus
- Länsdelssjukhus
- Annan vårdgivare än ovan, nämligen .....
- Vet ej
- Kan ej/vill ej svara

**Fråga 36 Min huvudsakliga arbetsplats finns i**

- Stockholms län
- Uppsala län
- Södermanlands län
- Östergötlands län
- Jönköpings län
- Kronobergs län
- Kalmar län
- Gotland (Region)

- Blekinge län
- Skåne (Region)
- Halland (Region, Norra) Varbergs- och Kungsbacka kommuner
- Halland (Region, Södra) Laholms- Halmstads- Falkenbergs eller Hylte kommuner
- Västra Götaland (Region)
- Värmlands län
- Örebro län
- Västmanlands län
- Dalarnas län
- Gävleborgs län
- Västernorrlands län
- Jämtlands län
- Västerbottens län
- Norrbottens län

**Stort tack för din medverkan!**

## **Dina övriga synpunkter**

Här har du möjlighet att skriva kortfattade synpunkter och kommentarer, som du vill framföra till Donations- och transplantationsutredningen. Erfarenheter från din egen yrkesverksamhet är mycket värdefulla för utredningen.



# Svensk njurtransplantation

## Hälso- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet

Johan Jarl<sup>1</sup>, Karl-Olof Welin<sup>2</sup>, KG Prütz<sup>3,4</sup>, Peter Desatnik<sup>5,6</sup>,  
Ulrika Peetz-Hansson<sup>7,8</sup>, Alexander Dozet<sup>9</sup> & Ulf-G. Gerdtham<sup>1,2,10</sup>

1 Hälsoekonomi, Institutionen för Kliniska Vetenskaper, Lunds Universitet.

2 Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund.

3 Svenskt Njurregister, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping.

4 Specialiserad medicin, Helsingborgs lasarett, Helsingborg.

5 Regionalt Donationsansvarig Läkare, Södra sjukvårdsregionen.

6 Anestesi och Intensivvård, Helsingborgs lasarett, Helsingborg.

7 Regionalt Donationsansvarig Sjuksköterska, Södra sjukvårdsregionen.

8 Intensivvårdsavdelningen Skånevård Sund, Helsingborg

9 Avdelningen för hälso- och sjukvårdsstyrning, Region Skåne.

10 Nationalekonomiska institutionen, Lunds Universitet.

## Sammanfattning

Njurtransplantation är i dag en vanlig behandling inom svensk hälso- och sjukvård. Denna rapport visar att njurtransplantationer som genomförs i Sverige i dag medför besparingar i form av minskad sjukvårdskonsumtion. En försiktig skattning ger en besparing på 3,3 miljoner över 10 år per transplanterad patient (2,8 miljoner diskonterat). Dialysvård är en betydligt kostsammare behandling även om skillnader mellan patientgrupperna gör att dessa kostnader inte direkt kan jämföras. Baserat på tidigare forskning och en diskussion om förväntad effekt av transplantation på andra kostnadskategorier förs ett resonemang om kostnadseffektiviteten av njurtransplantation i förhållande till dialys. Vi finner det sannolikt att de njurtransplantationer som genomförs i Sverige i dag är kostnadseffektiva ur ett sjukvårdsperspektiv och rimligen även ur ett samhällsperspektiv. Det går dock inte att säga med säkerhet att en expansion av njurtransplantation till patienter som i dag behandlas med dialys skulle vara kostnadseffektiv eller om interventioner för att öka tillgången på njurar för donationsändamål är värt kostnaderna. En expansion av behandlingen som inkluderar patienter som i avgörande aspekter liknar befintliga transplanterade kan förväntas ha god kostnadseffektivitet samtidigt som en högre tillgång på njurar kan minska väntetider och därmed förbättra kostnadseffektiviteten ytterligare för transplantation i förhållande till dialys.

## Inledning<sup>1</sup>

I Sverige liksom i många andra länder råder brist på njurar för transplantationsändamål. Detta leder till att patienter antingen avlider i väntan på ett nytt organ eller lever ett liv med nedsatt livskvalitet. Ofta leder transplantation till väsentligt förbättrade livsvillkor för patienten, där en tillvaro med täta besök inom sjuk-

---

<sup>1</sup> Denna rapport har tagits fram på uppdrag och med finansiering av Utredningen om organ-donation- och transplantationsfrågor, Socialdepartementet. Uppdraget innefattar att skatta och jämföra hälso- och sjukvårdskostnader för njurtransplantation och dialys utifrån ett samhällsperspektiv, samt att diskutera behandlingarnas samhällsekonomiska effekter och kostnadseffektivitet. Vi tackar Svenskt Njurregister, Region Skåne och Stockholms läns landsting, speciellt Annika Tibell, för att ha varit behjälpliga med datamaterial.



vården och nedsatt arbetsförmåga samt svåra sociala begränsningar, byts ut mot förbättrad hälsa, minskad sjukvårdskonsumtion och en allmänt förbättrad livskvalitet. Problemet med en alltför begränsad tillgång på användbara organ beror främst på att för få möjliga donatorer identifieras och tillvaratas. Många försök har gjorts för att öka tillgången på donerade organ men bristsituationen kvarstår.

Antalet njurtransplantationer har ökat under de senaste decennierna och under 2014 transplanterades totalt 440 njurar (Livsviktigt 2015). Enligt officiell statistik väntar över 600 patienter på en njure (Livsviktigt 2015), vilket kan ses som nedre gränsen på det faktiska behovet av njurar eftersom ytterligare patientgrupper skulle bli aktuella för transplantation vid större tillgång (Tritaki et al. 2014). Njurar är det vanligaste transplantatet i svensk sjukvård och står för över hälften av alla organtransplantationer (Livsviktigt 2015). Ur det perspektivet är njurtransplantationer en viktig del av svensk sjukvård.

Vanligt förekommande uppgifter i den svenska debatten gör gällande att en njurtransplantation kostar cirka en miljon kronor i vårdkostnader över 10 år samtidigt som kostnaden för dialys uppgår till 4–7 miljoner kronor över samma period (OFO). Innehållet och ursprunget till dessa uppgifter är dock osäkra. Oavsett uppgifternas ursprung så har de förekommit lång tid i debatten och bör uppdateras utifrån nuvarande medicinsk behandling och teknik. Den teknologiska utvecklingen har under de senaste decennierna ökat överlevnaden, förbättrat hälsorelaterad livskvalitet och minskat kostnaderna vid transplantation (O'Grady 1997; Schulak et al. 2001; Winkelmayr et al. 2002). Kostnaderna de första tre åren efter transplantation har tidigare skattats till mellan €44 000–68 000 (ca 400 000–600 000 kr), beroende på njurfunktion (Chamberlain et al. 2014). Dessa uppgifter säger dock inte något om njurtransplantationers kostnadseffektivitet, dvs. värdet av behandlingen i relation till kostnaden i förhållande till alternativa behandlingar. Detta kräver en separat analys där effekter och kostnader av transplantation och dialys sammanställs systematiskt och över tid. Olyckligtvis saknas relevanta sådana studier gjorda på svenska förhållanden och internationellt sett existerar stora kunskapsluckor (Jarl and Gerdtham 2012). Detta innebär att det saknas underlag för prioriteringar inom svensk njurvård och att det inte är möjligt att avgöra vad det faktiskt är värt att säkerställa ytterligare organ

för transplantation. Det vill säga: *Hur mycket är samhället berett att betala för en ökad tillgång till njurar för transplantationsändamål?* I dag identifieras uppskattningsvis bara hälften av de patienter som avlider i total hjärninfarkt och kan bli föremål för en diskussion om organdonation på grund av bristande rutiner och resurser inom sjukvården (Eggertsson Meyer 2014), vilket också är fallet på europeisk nivå (Tritaki et al. 2014). Det finns därmed betydande potential att öka tillgången på organ givet effektiva interventioner. Vidare kan det även vara möjligt att identifiera fler möjliga donatorer, t.ex. genom utbyggnad av antalet intensivvårdsplatser, och därmed möjliggöra fler njurtransplantationer. Utan tillförlitlig kunskap om nyttan av njurtransplantation i förhållande till dialys går det dock i nuläget inte att avgöra vilken intervention som är värd sina kostnader.<sup>2</sup> Kunskap om kostnadseffektiviteten är således viktig information, inte bara för att kunna prioritera mellan behandlingar, utan även för beslutsfattare som kan påverka organisation och struktur för donation såväl som för transplantation.

Kunskapsläget inom transplantationsområdet är inte bättre när det gäller hur de tillgängliga njurarna bör fördelas mellan patienter, dvs. var de existerande organen gör störst nytta i förhållande till kostnaden. Tidigare forskning har visat att kostnadsstrukturen och utfallet av en organtransplantation påverkas av en mängd faktorer relaterat till patienten, sjukdomen och behandlingen. Även socioekonomiska faktorer förväntas påverka resultatet av behandlingen och därmed även kostnadseffektiviteten. Kostnadseffektiviteten kan således inte antas vara lika mellan behandlingar eller mellan patienter. Patient- och riskgruppsanalyser är därför nödvändiga för prioriteringar inom transplantationsvården.

---

<sup>2</sup> För exempel på hur kostnadseffektivitetsinformation kan användas för att bedöma kostnadseffektiviteten av åtgärder för att öka tillgängliga organ se t.ex. Leo Roels et al., 'Cost-Benefit Approach in Evaluating Investment into Donor Action: The German Case', *Transplant International*, 16/5 (2003), 321-26, James F. Whiting et al., 'Cost-Effectiveness of Organ Donation: Evaluating Investment into Donor Action and Other Donor Initiatives', *American Journal of Transplantation*, 4/4 (2004), 569-73.

## Syfte

Syftet med denna rapport är att studera hälso- och sjukvårdens kostnader för njurtransplantation och dialys. Utifrån tidigare forskning och erfarenhet av ekonomiska utvärderingar av njurtransplantationer innehåller rapporten även resonemang kring kostnadseffektiviteten av njurtransplantationer i Sverige i förhållande till dialys.

Rapportens disposition är följande: först presenteras vad ekonomisk utvärdering är inklusive vissa särskilt viktiga teoretiska aspekter, följt av tidigare forskning. Därefter kommer en metod- och senare en resultatredovisning av hälso- och sjukvårdens kostnader i anknytning till njurtransplantation och dialys. Resultaten diskuteras sedan i relation till översiktliga skattningar av produktivets- och livskvalitetseffekter baserat på tidigare forskning och utifrån kostnadseffektivitetsbegreppet. Rapporten avslutas med sammanfattande slutsatser.

## Ekonomiska utvärderingar – en teoretisk översikt

Tillgången på njurar begränsar hur många transplantationer som kan genomföras. Detta är ett typiskt ”ekonomiskt” problem där begränsade resurser leder till kollektiva beslut om hur vi bör fördela donerade njurar för att maximera samhällsnyttan. Ekonomiska utvärderingar (s.k. kostnadseffektanalyser) (Drummond et al. 2005) är ett lämpligt analytiskt verktyg som jämför olika behandlingar utifrån deras kostnader och effekter i syfte att maximera nyttan för samhället (och därmed alla patienter) utifrån befintliga resurser. Detta är av vikt inom sjukvården där verksamheten utmärks av begränsade resurser vilket nödvändiggör prioriteringar mellan behandlingar och patienter. Det primära målet med ekonomiska utvärderingar är att ge säkra och tillförlitliga underlag för dessa prioriteringar och därmed tydliggöra för alla samhällsaktörer när, var och för vem nyttan med en njurtransplantation är som störst. Indirekt är kunskap om kostnadseffektiviteten nödvändig för att kunna bedöma värdet av nya strategier och insatser inom hälso- och sjukvården för att öka tillgången på organ och kan därmed leda till en intensifiering av detta arbete.

Då ekonomiska utvärderingar till sin natur innebär sammanställande av data och kunskap inom ett behandlingsområde har kostnadseffektivitetsberäkningar ett ytterligare bidrag. En värdering av resultaten identifierar kunskapsluckor och databrister, något som ofta leder till vidare studier och i förlängningen ett förbättrat kunskapsläge.

### **Vad är en ekonomisk utvärdering?**

En ekonomisk utvärdering är ett verktyg för att fastställa ”värdet för pengarna” av en behandling i förhållande till den mest relevanta alternativa behandlingen.

Kostnadseffektiviteten som beräknas är intressant då den anger den extra kostnaden för varje extra utfall (t.ex. vunna levnadsår) för en behandling i förhållande till den alternativa behandlingen. Kunskap om kostnadseffektivitet skapar möjligheten att på ett objektivt sätt avgöra vilka behandlingar som bör tillhandahållas för att maximera hälsan i samhället givet de begränsade resurserna. Resurserna är begränsade när de inte helt kan tillfredsställa efterfrågan. Detta innebär att val måste göras och att vissa efterfrågade behandlingar måste nedprioriteras för att andra ska kunna uppnås. På det individuella planet är det tydligt att bristen på resurser (t.ex. tid, pengar) begränsar individens nytta, men detta gäller på samma sätt på samhällsnivå. Inom hälso- och sjukvården är effekterna av begränsade resurser ett återkommande problem som ofta debatteras politiskt och i media i form av de prioriteringar som görs (speciellt när någon måste avstå en efterfrågad behandling). Väl utförda ekonomiska utvärderingar är därför nödvändiga för att öka möjligheterna till att tillgängliga resurser utnyttjas på bästa sätt.

### **Perspektiv i ekonomiska utvärderingar**

En ekonomisk utvärdering bör inkludera alla relevanta kostnader och effekter av transplantation utifrån ett samhällsperspektiv. Ett samhällsperspektiv innebär att alla kostnader och effekter ingår oavsett vem som bär dem. Detta perspektiv är det som mest fullständigt svarar på frågan vad värdet är av en transplantation. Samhällsperspektivet är det mest relevanta perspektivet när samhällets

gemensamma resurser ska fördelas. Ett vanligt alternativt perspektiv är sjukvårdsperspektivet som enbart inkluderar kostnader och nytta som faller på sjukvården (till nyttan räknas dock patientens eventuella hälsoförbättring) och svarar därmed på frågan om transplantationer är kostnadseffektiva för sjukvården. Detta perspektiv är mindre intressant för frågan om (vilka) transplantationer bör genomföras, men medför ändå ett viktigt underlag i policydebatten och visar på vilka implikationer behandlingen får för kostnadsläget inom sjukvården. Ett viktigt bidrag med sjukvårdsperspektivet är om det visar på samstämmighet med samhällsperspektivet vilket ger ett särskilt starkt kostnadseffektivitetsargument. Det finns ingen skarp gräns för när en behandling anses vara kostnadseffektiv och offentliga institutioner (såsom TLV) tenderar att undvika att ge en exakt siffra. En vanligt använd gräns i Sverige baseras på värderingen av ett kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) (Drummond et al. 2005), ofta satt till 450 000 SEK (Stewart et al. 2010). Detta innebär att nya behandlingar som kostar mindre än 450 000 per vunnet QALY, i jämförelse med den gamla behandlingen, anses vara kostnadseffektiva.

### **Kostnadseffektivitet i förhållande till vad?**

Kostnadseffektivitet är sålunda ett relativt begrepp och den undersökta behandlingen kräver därför ett alternativ att jämföra med. För att resultaten ska ha relevans för policy måste alternativet vara den behandling som patienter får om de inte får tillgång till ett donerat organ. Detta är rimligt för njurtransplantationer, då någon form av behandling alltid sätts in om transplantation inte utförs. I litteraturen, främst äldre studier, förekommer ibland en jämförelse med en situation där patienten inte får någon vård eller antas avlida omedelbart. Detta alternativ motsvarar inte den kliniska verkligheten och skulle därmed resultera i en orealistisk kostnadseffektivitet. I praktiken kan det dock vara svårt att begränsa alternativet till ett enda alternativ, då den alternativa behandlingen kan förväntas bero på bakomliggande sjukdom och patientkaraktäristika. Oavsett detta så bör den vanligaste behandlingen i avsaknad av transplantation dock användas som alternativ. Dialys är alltid den alternativa behandlingen för njurtransplantation, även om

det finns varianter som kan vara av intresse att särskilja i en ekonomisk utvärdering av njurtransplantation, t.ex. hemo<sup>3</sup> - eller peritonealdialys<sup>4</sup> (HD resp. PD), sjukhus- eller hembaserad.

### Utmaningen att identifiera kontrollgruppen

För att kunna mäta effekterna av en njurtransplantation behöver man jämföra utfallen hos de patienter som genomgår transplantation med en kontrollgrupp, dvs. dialyspatienter. I medicinska studier randomiseras ofta patienter till en interventionsgrupp och till en kontrollgrupp där den senare inte får behandlingen i fråga. Skillnaden i effekt mellan interventions- och kontrollgruppen anses då återspegla klinisk effekt. I analys av transplantationer är det dock en ofta stor utmaning är att identifiera en relevant kontrollgrupp eftersom det av etiska skäl sällan går att utföra randomiserade interventionsstudier. Varken patienter på väntelistan eller de som genomgår transplantation kan antas vara representativa för hela patientgruppen (dvs. även patienter som i dag inte är aktuella för transplantation). En anledning till detta är att det görs initiala utvärderingar av läkare där patienter som inte betraktas att vara i akut behov av organ eller förväntas tillgodogöra sig nyttan av ett organ inte blir tilltänkta för transplantation. Det vill säga, nyttan med en transplantation för denna grupp om ett organ skulle frigöras kan förväntas att vara lägre än för de som faktiskt genomgår transplantation. Patienter som inte kan förväntas få ett nytt organ på grund av patient- och sjukdomskaraktistika sätts heller inte upp på väntelistan, dvs. om patienten prioriteras lågt är sannolikheten låg att patienten återfinns på väntelistan. Det är därför inte möjligt att utifrån befintliga hälso- och sjukvårdsdata direkt jämföra transplantationspatienter med dialyspatienter då behandlingseffekten inte kan skiljas från effekten av andra faktorer (t.ex. patient och sjukdomskaraktistika).

En ansats för att hantera denna problematik är matchning som syftar till att skapa en kontrollgrupp med patienter i alternativ behandling som är jämförbara (lika) med patientgruppen som genom-

---

<sup>3</sup> Även kallad bloddialys där blodet renas utanför kroppen.

<sup>4</sup> Även kallad bukialys eller påsdialys och utförs normalt i hemmet av patienten själv.

går transplantation. Matchningsmetoden kan dock endast korrigera för skillnader i observerbara faktorer mellan grupperna, vilket kräver tillgång till detaljerade data. Matchningsmetoden kan även kombineras med den så kallade "Difference-in-difference" metoden (DiD) som är en panelansats som utgår ifrån förändringar över tid, dvs. en före-efter identifikationsstrategi. Om individen följs över tid och hälsoutfallet förbättras med transplantation är detta en indikation på att åtgärden har positiva effekter. När denna förändring sedan jämförs med den matchade kontrollgruppen kan effektkausaliteten av behandlingen bestämmas. En före-efterstrategi utan föregående matchning påverkar endast interventionsgruppens representativitet.

### Tidshorisonten i ekonomiska utvärderingar

En viktig fråga är hur lång uppföljningsperiod som krävs för att kunna mäta konsekvenserna av behandling så fullständigt som möjligt. Oftast är endast kortsiktiga data tillgängliga när en utvärdering ska göras eller beslut ska tas. Långsiktiga data, dvs. utöver studieperioden, är nödvändiga för en fullständig analys som t.ex. inkluderar mortalitet och livskvalitet över återstående livstid. En vanlig metod för att hantera detta och därmed bedöma konsekvenser på kort-, medel- och långsikt (Wonderling et al. 2005) är att modellera kostnader och effekter för de olika behandlingarna. En sådan modell konstrueras för att omfatta händelser över tid för olika patientgrupper. Modellens parametrar bör komma från hälsoekonomiska analyser och kompletteras med resultat från den vetenskapliga litteraturen, t.ex. från observations- och patientpreferensstudier samt tillgänglig data och statistik från olika databaser, register och offentlig källor. Syftet med modellen är att strukturera den tillgängliga informationen på ett systematiskt sätt och för att prognostisera förloppet efter den tidpunkt där uppföljningen avslutats samt för att studera skillnader i effekter i olika patientgrupper och regioner med olika patientkaraktäristika och vårdorganisation. En hälsoekonomisk modell kan också simulera interventionsgruppen såsom de inte fick tillgång till ett transplanterat. Interventionsgruppen kan därmed vara sina egna kontroller vilket

är en lösning på problemet med skillnader mellan behandling och kontrollgrupp som diskuterat ovan.

Slutligen är det viktigt att både kostnader och positiva utfall diskonteras enligt praxis för att ta hänsyn till tidspreferenser, dvs. att pengar i dag är värda mer än samma summa i framtiden. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent (TLV 2011).

### **Kostnadseffektivitet i olika patientgrupper**

Betydelsen av prioriteringar mellan patienter har berörts ovan. Det är viktigt att, i fallet med transplantationer, även undersöka kostnadseffektiviteten av olika patientgrupper då tidigare forskning har visat att underliggande patientkaraktäristika har en avgörande betydelse för kostnadseffektiviteten av organtransplantationer (Jarl and Gerdtham 2012).

### **Tidigare forskning om njurtransplantationers kostnadseffektivitet**

En litteraturoversikt från 2012 kunde inte visa på någon studie som analyserat kostnadseffektiviteten av njurtransplantation i Sverige under 2000-talet (Jarl and Gerdtham 2012). Detta gör att det i dag finns otillräcklig vetenskaplig grund för prioriteringar vid transplantationer i Sverige vilket minskar möjligheten till effektiv resursanvändning inom svensk hälso- och sjukvård och i samhället i stort. Frånvaron av kunskap om kostnadseffektivitet innebär ofta att internationella resultat används istället, trots att det är välkänt att detta kan medföra problem, bland annat på grund av skillnader i hälso- och sjukvårdssystem, kostnader och finansiering (Anyanwu et al. 2002). Internationellt sett finns dessutom endast ett fåtal moderna studier, se Tabell 1a–b (Jarl and Gerdtham 2012). Dessa studier indikerar att njurtransplantation, ur ett sjukvårdsperspektiv, är billigare och mer effektivt än dialys (Matas and Schnitzler 2003) vilket också var slutsatsen i nyligen publicerade studier från Danmark (Elgaard Jensen et al. 2014) och Chile (Domínguez et al. 2011).

Flera av de internationella studierna uppvisar också metodologiska brister och saknar viktiga hälsoekonomiska konsekvenser i



analysen. Till exempel saknar majoriteten ett samhällsperspektiv och endast en studie har inkluderat produktivitetseffekter<sup>5</sup>, dvs. hur behandlingen påverkar sjukskrivningar och förtidspensioner (sjuk- och aktivitetsersättning). Andra studier har utelämnat risker och kostnader för levande donatorer eller enkom fokuserat på lyckade transplantationer (Jarl and Gerdtham 2012). Vidare skiljer sig både uppföljningstiden och diskonteringsräntan markant mellan studier, vilket förväntas påverka den skattade kostnadseffektiviteten speciellt då njurtransplantation kan förväntas ha högre kostnader på kort- jämfört med lång sikt (Domínguez et al. 2011). Dessa begränsningar i befintliga studier kan medföra att kostnadseffektiviteten förefaller som mer eller mindre gynnsam än vad den i verkligheten är.

Tidigare forskning har däremot visat att kostnadseffektiviteten kan förväntas skilja sig mellan patientgrupper. Ålder (Jassal et al. 2003; Quinn et al. 2007), underliggande sjukdom (Groen et al. 2004; Longworth et al. 2003), transplantationstyp (Anyanwu et al. 2002), samsjuklighet (Jassal et al. 2003) och användande av levande eller död donator (Kaminota 2001; Northup et al. 2009) är alla faktorer som påverkar kostnad och/eller nytta med njurtransplantation i förhållande till dialys. Till detta bör frågan om re-transplantationer också läggas, dvs. patienter som genomgår fler än en njurtransplantation. Kostnadseffektiviteten kan således inte antas vara lika mellan behandlingar, patienter eller tidpunkten för transplantation (se Tabell 1a–b). Även faktorer som inte är direkt relaterade till den medicinska behandlingen kan förväntas påverka kostnadseffektiviteten genom hur väl rekommendationer och anvisningar från medicinsk personal följs (adherence) (Cleemput et al. 2004). Exempel på sådana faktorer är lågt socialt stöd, social isolering (Denhaerynck et al. 2005) och utbildning (Gokdemir et al. 2008). Effekten av alla dessa faktorer som påverkar kostnadseffektiviteten kan i vissa fall vara så pass stor att njurtransplant-

---

<sup>5</sup> Produktivitetsförluster uppstår när individer på grund av sjukdom inte kan arbeta, både yrkesverksamt och i hemmet. Beroende på sjukdomens svårighetsgrad och sjukförsäkringssystem kan effekten på det yrkesverksamma arbetet visa sig som sjukfrånvaro, del- och förtidspension eller att patienten står utanför arbetsmarknaden. Även förtidig död innebär en produktivitetsförlust, normalt räknat till pensionsålder (yrkesverksam) eller förväntad livslängd (hemproduktion). Hemproduktionen kan vara svår att definiera men bör innefatta alla värdeskapande aktiviteter, från städning och matlagning till ideellt arbete och passning av barnbarn.

ation för vissa patientgrupper inte är kostnadsbesparande eller ens kostnadseffektiv (t.ex. (Jassal et al. 2003)). Därför bör patientgruppanalyser genomföras baserat på medicinska så väl som socio-demografiska och ekonomiska faktorer både för att säkerställa att nuvarande prioriteringar är rimliga och för att definiera vilka grupper som ska prioriteras vid ökad behandling. I dagsläget saknas denna information för Sverige.

I en litteraturöversikt från 2002 av behandlingar för kronisk njursjukdom fördes två områden fram som krävde speciell uppmärksamhet i framtida ekonomiska utvärderingar av njurtransplantation (Winkelmayer et al. 2002). Det ansågs att nya kostnadseffektivitetsskattningar behövdes då de existerande dels inte hade lyckats ta hänsyn till selektionseffekter och det faktum att de olika behandlingarna inte är lika relevanta för alla patienter, dels inte hade inkluderat all viktiga kostnadskomponenter (t.ex. patientens tid och informell vård). En senare litteraturöversikt (Jarl and Gerdtham 2012) noterade att dessa två rekommendationer fortfarande var aktuella, med tilläggen att fokus också bör ligga på att utvärdera kostnadseffektiviteten för olika patientgrupper och faktorer kring transplantationer som sådana, t.ex. väntetid och organkvalitet, samt att framtida studier också bör utföras från ett samhällsperspektiv, därmed också inkludera alla relevanta samhällskostnader och effekter (t.ex. produktionsbortfall och informell vård). Slutligen bör framtida studier också beakta hur väl patienter i datamaterialen efterlever behandlingsrekommendationerna så att den skattade kostnadseffektiviteten motsvarar den faktiska (Jarl and Gerdtham 2012). Detta är av speciell vikt vid organtransplantation då effekterna av bristande efterlevnad kan få kostsamma konsekvenser i form av förlorat transplanterat (Williams et al. 2014).

**Tabell 1 a Ekonomiska utvärderingar av njurtransplantationer**

	Land	År	N	Typ av studie	Utvärderingstyp	Perspektiv	Alternativ
Kontodimopoulos & Niakas 2008	Grekland	Ej angivet	874 för skattning av utfall	Survey/retrospektiv	Kostnadsnyttoanalys	Ej angivet	Ej angivet (ingen behandling, omedelbar död)
Quinn et al 2007	Nordamerika	Ej angivet	Ej relevant	Markov modell	Kostnadsnyttoanalys	Hälsa- och sjukvård	Dialys
Whiting et al 2004	Kanada	Ej angivet	Ej relevant	Markov modell	Kostnadsnyttoanalys	Sjukvårdsfinansiering	Dialys
Matas & Schnitzler 2003	USA	1995-99	Ej relevant	Markov modell	Kostnadsnyttoanalys	Samhälle	Dialys
Perovic & Jankovic 2009	Serbien	2008	150 (50 KTx)	Ej angivet	Kostnadsnyttoanalys	Sjukvårdsfinansiering	Dialys
Schweitzer et al 2007	USA	2002	Ej relevant	Markov modell	Kostnadsnyttoanalys	Ej angivet	Ej relevant
Cleemput et al 2004	Belgien	1999-02	Ej relevant	Markov modell	Kostnadsnyttoanalys	Samhälle	Dialys
Greiner et al 2001	Tyskland	1993-04	1149 (169/77 KTx)	Prospektiv	Kostnadsnyttoanalys	Samhälle (?)	Dialys
Kaminota 2001	Japan	1995	26 233 (604 KTx)	Retrospektiv (?)	Kostnadsnyttoanalys	Sjukvårdsfinansiering (?)	Ingen behandling (dialys)
Jassal et al 2003	Ej relevant	Ej relevant	Ej relevant	Markov modell	Kostnadsnyttoanalys	Sjukvårdsfinansiering	Dialys
Kaló et al 2001	Ungern	1994	1082 (242 Ktx)	Retrospektiv	Kostnadsnyttoanalys	Sjukvårdsfinansiering	Dialys

Källa: (Jarl and Gerdtham 2012).

**Tabell 1 b Ekonomiska utvärderingar av njurtransplantation**

	Utfall	Uppföljning	Diskonterings- ränta	Kostnadseffektivitet	Kommentar
Kontodimopoulos & Niakas 2008	QALY	Livstid	5 %	153 000/QALY (€11 981)	Tydlig fokus på lyckade Tx.
Quinn et al 2007	QALY	25 år	Ja, men storlek ej angivet	Kostnadsbesparande: 1 624 000 (CA\$-192 093) per patient	Tydlig fokus på lyckade Tx. Åldersgruppsanalys.
Whiting et al 2004	QALY	20 år	5 %	Kostnadsbesparande: 136 000 (CA\$14 438) per patient	
Matas & Schmitzler 2003	QALY	20 år	5 %	Kostnadsbesparande: 1 096 000 (US\$94 579) per patient	Tar inte hänsyn till den ökade risken för levande donatorer.
Perovic & Jankovic 2009	QALY	10 år	3 % endast kostnader	Kostnadsbesparande: 1 305 000 (€116 385) per patient	
Schweitzer et al 2007	QALY	20 år	3 %	Normal risk-njure: 696 000/QALY (US\$60 000) Ökad risk-njure: 823 000/QALY (US\$71 000)	Jämför Tx för ökad risk-njurar till normala, därför inget relevant jämförelsealternativ angivet.
Cleemput et al 2004	QALY	Livstid (?)	3 %	Efterlevnad: kostnadsbesparande: 704 000 (€48 717) per patient Ej efterlevnad: kostnadsbesparande: 1 256 000 (€86 897) per patient ICER efterlevnad vs. ej efterlevnad: 506 000 (€35 021)	Litet underlag, speciellt för icke- efterlevnad.
Greiner et al 2001	QALY	20 år	5 %	KTx: 519 000/QALY (DM38 300) Dialys: 2 003 000/QALY (DMI47 800)	Skattar också produktivitets- förluster.
Kaminota 2001	DALY	Livstid	3 %	LDTx: 146 000/DALY (¥1 809 000)	Nyttovikter från expertutlåtande. Skattningar för olika

DDKTx: 199 000/DALY (¥2 322 000) åldersgrupper.

Dialys: 809 000/DALY (¥9 456 000)

Utfall	Uppföljning	Diskonterings- ränta	Kostnadseffektivitet	Kommentar
Jassal et al 2003	QALY	Livstid	3 %	Endast patienter i god form inkluderade. Resultaten påverkas av längden på tiden på väntelistan. KTx är inte kostnadsbesparande för äldre.
			60 år: 796 000/QALY (US\$60 237)	
			65 år: 895 000/QALY (US\$67 779)	
			70 år: 1 049 000/QALY (US\$79 360)	
			75 år: 1 315 000/QALY (US\$99 553)	
			80 år: 1 823 000/QALY (US\$137 999)	
			85 år: 3 054 000/QALY (US\$231 158)	
Kaló et al 2001	Levnadsår	3 år	0 %	Kostnadsbesparande: 258 000 (US\$18 290) per vunnet levnadsår

Förkortningar: LDKTx – njurtransplantation från levande donator; DDKTx – njurtransplantation från avliden donator.

Källa: (Jarl and Gerdtham 2012).

## Metod

### Datamaterial

Patienter i aktiv uremivård<sup>1</sup> identifieras i Svenskt Njurregister (SNR) (<http://www.medscinet.net/snr>). SNR täcker perioden från 1991 och uppdateras kontinuerligt. Över 95 procent av alla patienter i Sverige som behandlas med aktiv uremivård är inkluderade i registret (Schon et al. 2004). Täckningsgraden för njurtransplanterade patienter är nästintill 100 procent (Dovärn et al. 2014). Registret innehåller bland annat information om tid av olika behandlingar och överlevnad. Till detta material har information länkats från Region Skånes och Stockholms läns landstings vård-databaser vilket ger tillgång till sjukvårdskonsumtion och relaterade kostnader för patienter i dessa regioner.<sup>2</sup> Regionerna motsvarar cirka 35 procent av Sveriges befolkning. Alla kostnader redovisas i svenska kronor och är uppräknade till 2012 års priser enligt konsumentprisindex.

I Region Skåne lämnas inte vårdkonsumtion från privata vårdgivare ut trots avtal. Region Skåne menar att man för varje specifik användning av datauttag måste ha godkännande av varje privat vårdgivare vilket inte är praktiskt genomförbart för denna studie. Därför saknas privata vårdgivare i analysen för Region Skåne, något som förväntas underskatta den totala kostnaden av vårdkonsumtion. Effekten av detta kommer att studeras närmare genom att jämföra resultatet med och utan privata vårdgivare för Stockholms läns landsting.

I Tabell 2 och 3 visas en jämförelse av transplanterade och dialyspatienter inkluderade i denna studie (Skåne och Stockholm) med övriga Sverige. Inga signifikanta skillnader mellan grupperna har kunnat påvisas förutom ålder vid start av uremivård för dialyspatienter, skillnaden är dock mindre än ett år. Detta indikerar att patienturvalet är representativt för hela Sverige. Däremot är det

---

<sup>1</sup> Med aktiv uremivård (AUV) avses kronisk dialysbehandling eller behandling med transplanterad njure.

<sup>2</sup> Projektets ambition innefattade ett nationellt datauttag men på grund av i huvudsak höga kostnader och begränsade system för informationsuttag har det varit svårt att få tillgång till relevant nationell vårdkonsumtionsdata. Data från Region Skåne och Stockholms läns landsting ansågs då vara ett tillräckligt underlag för att besvara projektets frågeställningar.

möjligt att kostnadsstrukturen skiljer sig åt mellan Skåne, Stockholm och övriga Sverige. Detta kan dock inte studeras inom denna studie.

Patienter där aktuell behandling är okänd i Svenskt Njurregister utesluts ur analysen och anses förlorad för uppföljning. Ett antal transplanterade patienter har nollkostnad under det år transplantationen genomförs vilket är orimligt och dessa patienter utesluts därför ur analysen liksom även patienter i dialys med nollkostnad (5 respektive 15 stycken). Som alltid i vårdkonsumtionsdata kan enstaka uppgifter saknas för vissa individer men det är här inte möjligt att identifiera ytterligare luckor i sjukvårdskonsumtionen.

**Tabell 2 Jämförelse av transplanterade i Region Skåne (RS) och Stockholms läns landsting (SLL) med övriga Sverige**

	RS+SLL (n=1 220)	Övriga Sverige (n=2 855)
Kvinnor	34 %	37 % *
Ålder start av uremivård	45,5	46,5 *
Tidpunkt start av uremivård	4/2-2005	16/12-2004
Tidpunkt Tx	16/10-2006	10/8-2006
Antal riskfaktorer	1,1	1,2
Väntetid Tx (dagar)	627	610
Patienten avliden	14 %	15 %
Nuvarande behandling HD	8 %	8 %
Nuvarande behandling PD	1 %	1 %
Nuvarande behandling Tx	91 %	91 %
Antal transplantationer	1,05	1,06
Total tid i HD (dagar)	506	465 *
Total tid i PD (dagar)	248	261
Total tid med transplantat (dagar)	2 450	2 524
Total tid i uremivård (dagar)	3 211	3 258

Asterisk indikerar statistiskt signifikanta skillnader mellan transplantationspatienter i underlaget och övriga Sverige (på 1 % \*\*\*; 5 % \*\*). Tx: transplantation; HD: hemodialys; PD: peritonealdialys.

**Tabell 3** Jämförelse av dialyspatienter i Region Skåne (RS) och Stockholms läns landsting (SLL) med övriga Sverige

	RS+SLL (n=3 460)	Övriga Sverige (n=8 684)
Kvinnor	35 %	34 %
Ålder start av uremivård	69,2	69,8 **
Tidpunkt start av uremivård	23/7-2005	14/6-2005
Antal riskfaktorer	2,1	2,1 *
Patienten avliden	87 %	87 %
Nuvarande behandling HD	81 %	80 %
Nuvarande behandling PD	19 %	20 %
Total tid i HD (dagar)	825	812
Total tid i PD (dagar)	226	231
Total tid i uremivård (dagar)	1 059	1 055

Asterisk indikerar statistiskt signifikanta skillnader mellan transplantationspatienter i underlaget och övriga Sverige (på 1 % \*\*\*, 5 % \*\*). Tx: transplantation; HD: hemodialys; PD: peritonealdialys.

## Analysmetod

Patienter som genomgår en njurtransplantation kan inte anses vara representativa för alla i aktiv uremivård och därmed kan inte patienter i dialys direkt användas som kontrollgrupp (se ovan). Därför kommer de transplanterade patienterna användas som sina egna kontroller där deras sjukvårdskonsumtion året före transplantation antas fortsätta i avsaknad av transplanterat, en så kallad före-efter-strategi. Rimligheten i detta antagande kommer att diskuteras baserat på kostnadsutvecklingen hos patienter i dialys.

Patienter ingår i studien om de startar aktiv uremivård under åren 1998–2012. För denna tidsperiod tas totala sjukvårdskostnader fram för året patienten blir transplanterad samt hela år upp till 10 år före och efter transplantationen, begränsat av studieperioden (1998–2012) alternativt dödsdatum. Detta innebär att patienter som avlider endast bidrar med det sista hela året, räknat från transplantation/uremistart, till analysen<sup>3</sup>, samt att olika patienter bidrar med olika antal år. En patient som genomgår transplantation 1998 följs över 11 år (året för transplantation räknat ett år framåt från

<sup>3</sup> För att säkerställa att detta förfarande inte riskerar att påverka kostnadseffektiviteten tas också hälso- och sjukvårdskostnaderna för det sista livsåret fram, dvs. räknat från dödsdatumet och ett år tillbaka.



transplantationen och 10 ytterligare uppföljningsår). En patient som genomgår transplantation år 2010 följs över 2 år (året för transplantation och ett uppföljningsår) samtidigt som den patienten bidrar med sjukvårdskonsumtion för 10 år före transplantationen (2000–2009). Motsvarande gäller även för dialyspatienter men där utgår vi dels från start av aktiv uremivård, dels från en punkt beräknad på genomsnittliga antalet dagar i aktiv uremivård för transplanterade patienter innan genomgången transplantation, s.k. justerad start av aktiv uremivård. Det senare tillåter kostnader för dialys att förändras över behandlingstiden, t.ex. genom förvärrad sjukdomsbild och komplikationer i förhållande till transplanterade.

Det faktiska datumet för transplantation är tillgängligt i SNR men i vissa fall startar slutenvårdstillfället före tidpunkten för transplantation (inläggning sker några dagar före transplantation). Analys av vårdkonsumtionsdata visar att inga inläggningar i underlaget sker mer än 8 dagar före datumet för transplantation. För att kostnaden relaterat till själva transplantationen ska falla på året för transplantation räknar vi därmed att året för transplantation startar 8 dagar före datumet för operationen. Varje föregående och efterkommande uppföljningsår beräknas utifrån detta datum. Detta får anses vara ett konservativt antagande som riskerar överskatta kostnader för njurtransplantationer genom att vissa kostnader för den underliggande sjukdomen tillskrivs året för transplantation.

Förutom stratifiering för kön och ålder (median-split samt barn mot vuxna) kommer subanalyser att redovisas för tre olika grupper: 1) patienter som har fungerande transplantat under hela uppföljningsperioden, 2) patienter som går tillbaka till dialys efter transplantation och 3) patienter som genomgår flera transplantationer under perioden. Vidare kommer också den genomsnittliga kostnaden för transplantations- och dialystillfället presenteras, baserat på åtgärds- och ICD10-kod (KAS10, KAS20, DR014, DR015, DR016, DR017, DR024, Z491 och Z492). T-test och Chi2-tester kommer att användas för att studera signifikanta skillnader mellan grupper.

Etiskt tillstånd för studien har inhämtats från Regionala Etikprövningsnämnden i Lund (dnr: 2014/144).

## Resultat

Tabell 4 visar skillnader mellan patienter som genomgår njurtransplantation och patienter i dialys utifrån några speciellt viktiga faktorer. Som förväntat noteras stora skillnader i ålder vid start av uremivård, mortalitet och antalet riskfaktorer. Detta innebär att, som har diskuterats ovan, grupperna inte direkt kan jämföras.

**Tabell 4** Jämförelse mellan transplanterade och dialyspatienter

	Transplantation (n=1 202)	Dialys (n=3 447)
Kvinnor	34 %	35 %
Ålder start av uremivård	45,6	69,3 ***
Tidpunkt start av uremivård	29/1-2005	19/7-2005 ***
Antal riskfaktorer	1,1	2,1 ***
Patienten avliden	14 %	81 % ***

\*\*\* Indikerar statistisk signifikant skillnad mellan transplantation och dialys på 1 % nivån.

## Hälso- och sjukvårdens kostnader för transplanterade och patienter i dialys

**Tabell 5** Hälsa- och sjukvårdskostnader per patient för patienter i aktiv uremivård, upp till tio år före och efter behandlingsstart

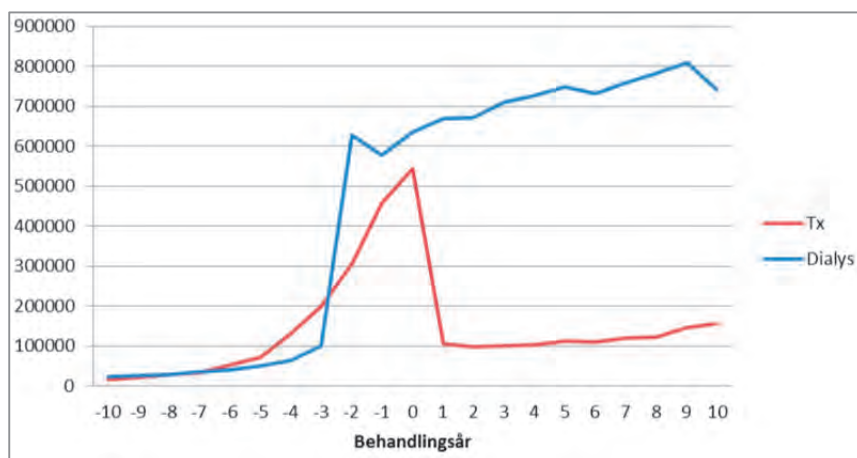
Behandlingsår <sup>§</sup>	Obs.	Kostnad	Obs.	Kostnad
- 10	497	16 637	883	24 110
- 9	602	21 238	1 063	25 076
- 8	681	28 161	1 254	28 482
- 7	764	33 189	1 417	34 911
- 6	851	51 368	1 590	40 746
- 5	931	72 291	1 756	50 353
- 4	1 010	131 237	1 922	63 446
- 3	1 082	199 763	2 091	100 358
- 2	1 135	303 860	2 228	628 472
- 1	1 177	456 815	2 282	576 670
0	1 081	544 526	1 243	636 276
1	960	103 928	846	669 082
2	847	98 000	612	671 433
3	738	99 157	422	709 887
4	638	103 050	286	727 184
5	528	112 033	179	747 997
6	445	108 626	113	732 520
7	357	120 207	66	758 972
8	277	122 548	38	782 025
9	212	146 591	22	807 852
10	139	155 250	11	741 696

§ År noll är transplantationsåret eller första året i aktiv uremivård plus 625 dagar för dialyspatienter. 625 dagar motsvarar den genomsnittliga väntetiden på ett organ för transplantationspatienter i underlaget.

I Tabell 5, som åskådliggörs grafiskt i Figur 1, visas hälso- och sjukvårdskostnaderna för åren före, under och efter njurtransplantation. Kostnaderna ökar markant fram till året för transplantation. En kostnadsökning syns under året för transplantation jämfört med året innan (88 000 kr). Efter året för transplantation sjunker kostnaderna och redan första året efter transplantationen noteras

en besparing på i snitt 353 000 kronor jämfört med året före transplantation (Tabell 6). Kostnaderna ligger sedan relativt konstant för att efter sex år sakta börja öka. Stora skillnader i kostnader kan noteras mellan patienter och ett flertal genuina outliers drar upp medelkostnaden (standardavvikelse och mediankostnaden redovisas i Appendix). De 173 transplanterade patienter som avlider under undersökningsperioden har i genomsnitt en hälso- och sjukvårdskostnad under sista levnadsåret på 724 000 kronor per patient. Kostnadsspridningen under sista levnadsåret är än större än för levande patienter och mediankostnaden ligger på 277 000 kronor.

**Figur 1** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år för patienter i aktiv uremivård\*



\* År noll är året för transplantation eller första året i aktiv uremivård plus 625 dagar för dialyspatienter. 625 dagar motsvarar den genomsnittliga väntetiden på ett organ för transplantationspatienter i underlaget.

Motsvarande kostnader för hälso- och sjukvården för patienter i dialys visas också i Figur 1. År noll är den justerade starten av aktiv uremivård där starten är framskjuten 625 dagar, vilket motsvarar den genomsnittliga väntetiden på en njure för patienterna som blir transplanterade. En topp noteras två år innan justerad start av uremivård (dvs. faktisk start av uremivård) vilket troligtvis sammanfaller med höga kostnader för vård av den akuta sjukdomen. Kostnaderna efter justerad start av uremivård stiger kontinuerligt

över tid i dialys. Dialyskostnaderna ligger hela tiden högre jämfört med transplanterade patienter året före transplantation. Dialyspatienter har under sista levnadsåret en genomsnittskostnad på 751 000 kronor per patient (median 703 000 kr), vilket är en förväntad kostnad för en patient efter några år i dialys (Figur 1).

Baserat på resultaten ovan kan andelen av hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år som kan undvikas genom njurtransplantation beräknas, se Tabell 6. Kostnadsbesparingen är som störst åren direkt efter transplantationen med besparing på upp till 79 procent av förväntade kostnader om patienten inte hade fått tillgång till en ny njure. Andelen sjunker sedan över tid men ligger fortfarande på 66 procent 10 år efter transplantationsåret.

**Tabell 6** Andel av hälso- och sjukvårdens kostnader per patient och år som kan sparas in genom njurtransplantation

Transplantationsår	Kostnad efter transplantation	Förväntad kostnad utan transplantation <sup>§</sup>	Kostnadsbesparing <sup>#</sup>	Besparad andel (%) <sup>#</sup>
0	544 526	456 815	-87 711	-19 % <sup>§</sup>
+1	103 928	456 815	352 887	77 %
+2	98 000	456 815	358 815	79 %
+3	99 157	456 815	357 658	78 %
+4	103 050	456 815	353 765	77 %
+5	112 033	456 815	344 782	75 %
+6	108 626	456 815	348 189	76 %
+7	120 207	456 815	336 608	74 %
+8	122 548	456 815	334 267	73 %
+9	146 591	456 815	310 224	68 %
+10	155 250	456 815	301 565	66 %

<sup>§</sup> Förväntad kostnad motsvarar kostnaden året innan transplantation.

<sup>#</sup> Notera att ett negativt värde innebär en kostnadsökning i jämförelse med förväntat utfall.

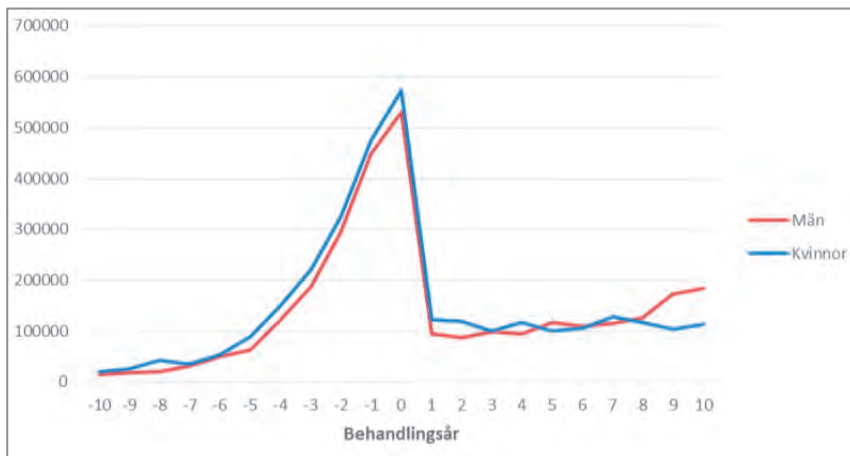
### Hälso- och sjukvårdens kostnader för transplanterade och dialyspatienter, separat för ålder och kön

I Figur 2–4<sup>4</sup> visas samma information för transplanterade patienter som i Figur 1 men separat för män och kvinnor, för yngre och äldre

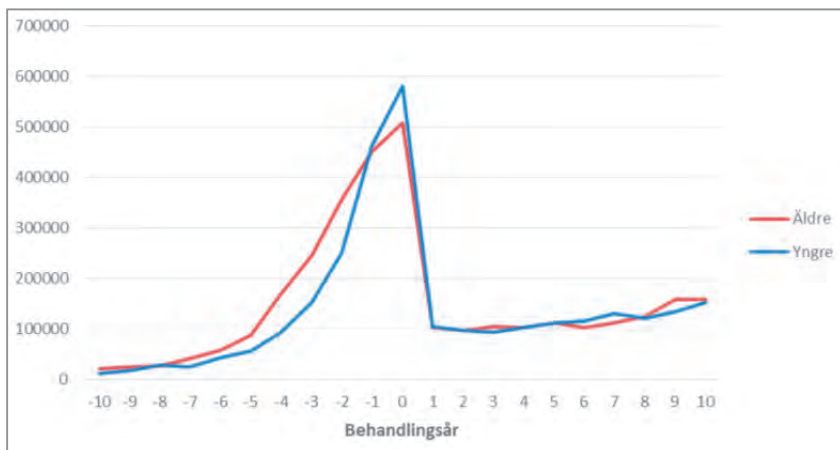
<sup>4</sup> Alla data bakom figurerna i detta avsnitt presenteras också i tabellform i Appendix.

patienter, och för barn och vuxna. Yngre patienter är i genomsnitt 42 år (spridning: 1–57 år) medan de äldre är i genomsnitt 67 år gamla (spridning: 58–85 år). Kvinnor tenderar att ligga något högre i hälso- och sjukvårdskostnader än män, med undantag för de senare uppföljningsåren. Dock är könsskillnader endast statistiskt signifikanta fem och åtta år innan transplantation. Motsvarande analys uppdelat på ålder visar på signifikant högre kostnader för äldre åren före transplantation. Från och med året för transplantation syns inga kostnadsskillnader baserat på ålder. Barn (<16 år) har generellt högre hälso- och sjukvårdskostnader än vuxna i samband med transplantationen och de efterföljande åren, se Figur 4. Under året för transplantation uppkommer kostnader på i genomsnitt drygt 1 000 000 kronor per patient under 16 år, vilket är närmare den dubbla kostnaden jämfört med vuxna patienter.

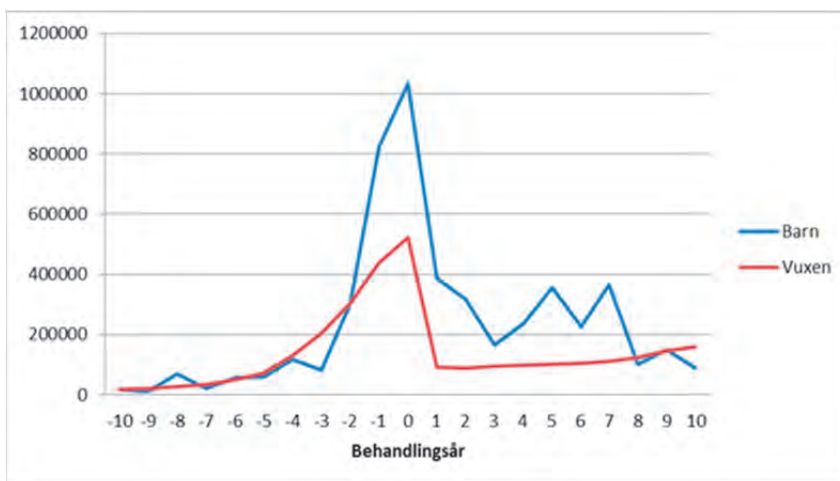
**Figur 2** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år för alla transplanterade patienter, män och kvinnor



**Figur 3** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år för alla transplanterade patienter, äldre och yngre



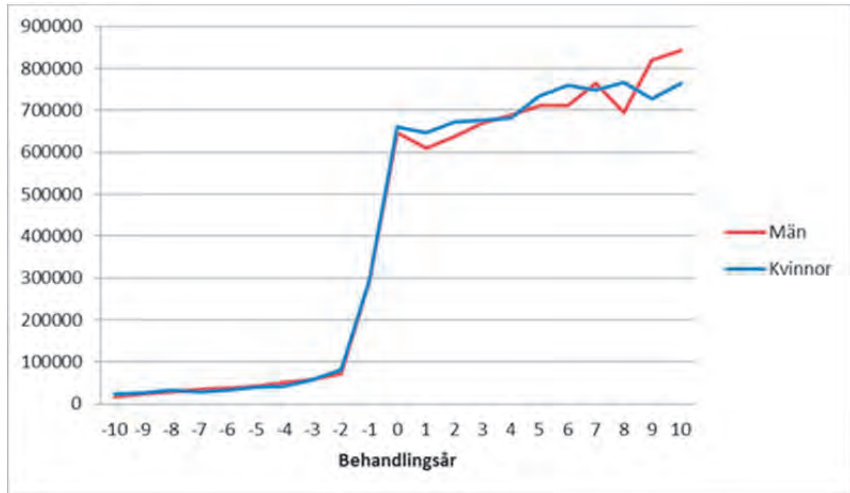
**Figur 4** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år för alla transplanterade patienter, barn och vuxna



Motsvarande analys för dialyspatienter ses i Figur 5 och 6. Snittåldern för yngre personer i dialys är 63 år (spridning: 0–74) och 81 år (spridning: 74–97) för äldre. Små signifikanta skillnader mellan män och kvinnor noteras endast två, fyra och tio år innan start av

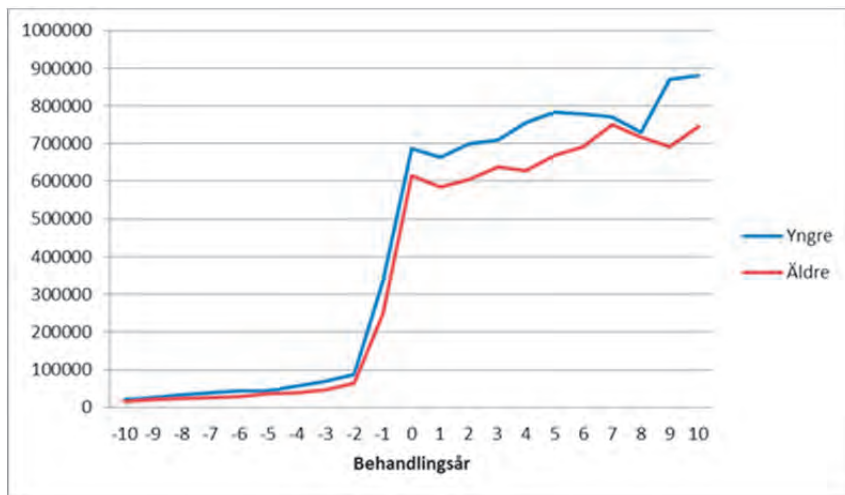
uremivård. Däremot har äldre dialyspatienter signifikant lägre kostnader, framför allt från 8 år innan start av uremivård till fem år efter. I underlaget ingår endast två barn under 16 år som definieras som dialyspatienter varför en jämförelse av kostnader mellan barn och vuxna inte kan göras.

**Figur 5** Hälsa- och sjukvårdskostnader per patient och år för dialyspatienter, kvinnor och män





**Figur 6** Hälsa- och sjukvårdskostnader per patient och år för dialyspatienter, äldre och yngre



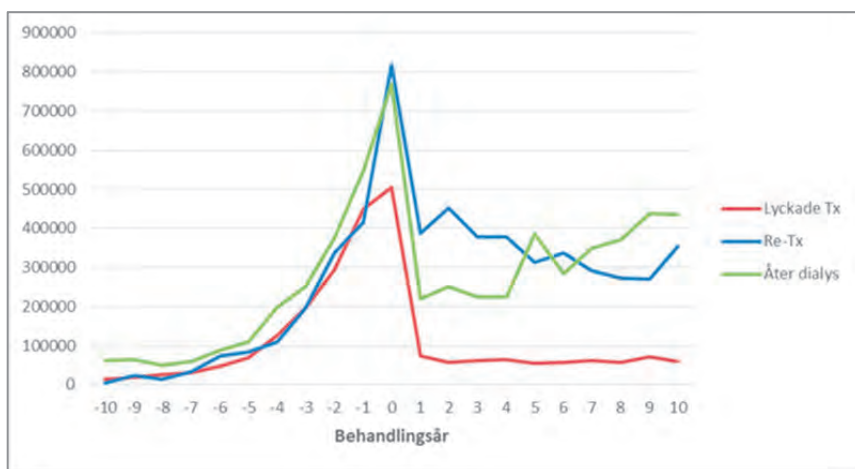
### Subgruppsanalyser relaterat till transplantationsutfall

I Figur 7 visas hälsa- och sjukvårdskostnaderna per patient och år för patienter med lyckade transplantationer där patienten varken behöver dialys eller ett nytt organ under uppföljningstiden; där patienten genomgår en ytterligare transplantation; och där patienten återgår till dialys. De som genomgår en andra transplantation under perioden är förhållandevis yngre (49 år jämfört med 54 år (lyckade) och 56 år (återgång dialys)). Dödligheten under perioden är större bland patienter som återgår till dialys, 29 procent jämfört med 13 procent bland lyckade och re-transplantationer.

För lyckade transplantationer, som är i klar majoritet (85 %), ser kostnadsutvecklingen ut som för alla transplantationer i Figur 1 ovan, men med en något större kostnadsbesparing (375 000 kr lägre kostnader första året efter transplantation i jämförelse med året innan transplantation). För patienter som genomgår ytterligare en transplantation noteras betydligt högre kostnader under och efter året för transplantation, samt sjunkande kostnader över tid. På grund av den höga kostnaden framför allt under året för transplantation men även en begränsad kostnadsbesparing åren efter transplantation tar det 9 år i snitt innan den första njurtransplantation blir kostnadsbesparande för denna patientgrupp (ej

diskonterat). Patienter som återgår till dialys under uppföljningsperioden har ett likartat samband som för lyckade transplantationer men signifikant högre kostnader före, under och efter året för transplantation (se Appendix Tabell A7). Kostnadsökningen är också snabbare efter transplantation, allt eftersom fler åter hamnar i dialys. Utifrån en före-efter-strategi är en transplantation för denna patientgrupp kostnadsbesparande redan året efter transplantation, trots den höga kostnaden under året för transplantation.

**Figur 7** Hälsa- och sjukvårdskostnader per patient och år separat för olika utfall av njurtransplantation



### Snittkostnader i hälso- och sjukvården för kontakter direkt relaterat till dialys och transplantation

En transplantation, definierat utifrån åtgärds- och ICD10-kod, kostar i genomsnitt 303 081 kronor<sup>5</sup> inom slutenvård och inga andra vårdgrenar berörs av den direkta behandlingen. Ett dialys-tillfälle i öppenvård kostar i snitt 4 229 kronor. Då dialys (HD) generellt sett utförs 3 gånger i veckan hamnar årskostnaden på 660 000 kronor. Dialys utförs ibland också inom slutenvården om

<sup>5</sup> Detta inkluderar inte kostnaden för identifikation av donator och tillvaratagande av organ. En indikativ siffra på denna kostnad, baserad på internfakturerings mellan sjukhus utifrån grupperade utbetalningar vid Helsingborgs lasarett år 2014, ligger på 50–80 000 kronor.

dialyspatienten t.ex. är inlagd för komplikationer eller annan sjuklighet. Att inkludera dessa kostnader riskerar överskatta kostnaden för dialys som sådan då annan behandling ingår i slutenvårdstillfället. Även inom primärvården återfinns vissa direkta dialyskostnader men dessa är låga och relativt ovanliga och kan därför bortses från i detta sammanhang. Både dialysrelaterade kostnader inom sluten- och primärvård är dock inkluderade i vårdkonsumtionsberäkningarna ovan.

## Diskussion

Den empiriska undersökningen ovan visar på att njurtransplantationer medför en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna över 10 år i förhållande till dialys. Besparingen per patient uppgår till över 70 procent av förväntade kostnader utan transplantation för de första sex åren efter transplantationen för att sedan falla ner till 66 procent efter 10 år. Detta motsvarar total en kostnadsbesparing på 3,3 miljoner över 10 år (2,8 miljoner diskonterat). Storleken på besparingen påverkas av utfallet på transplantationen och de största besparingarna noteras för lyckade transplantationer. För dialyspatienter ligger hälso- och sjukvårdskostnaderna betydligt högre och uppvisar en ökande kostnad under uppföljningsperioden.

Analysen av hälso- och sjukvårdskostnaderna för transplanterade patienter uppdelat på kön och ålder (äldre/yngre) påvisar inga större skillnader. Däremot så uppvisar barn som transplanteras betydligt högre hälso- och sjukvårdskostnader. Motsvarande analyser för dialyspatienter uppvisar inte heller några könsskillnader men yngre uppvisar här högre kostnad före, under och efter dialysstart. Detta förvånande resultat kan möjligtvis bero på att diabetesnefropati är vanligare som primär njursjukdom bland yngre samtidigt som det är den största sjukdomsgruppen. Ytterligare studier krävs dock för att studera detta närmare.

Som ovan nämnt skattade (Chamberlain et al. 2014) kostnaden för de tre första åren efter en transplantation till 400 000–600 000 kronor. På grund av olikheter i definitioner kan inte resultaten jämföras direkt med denna studie. En grov justering av våra resultat för att öka jämförbarheten där kostnaden för själva transplant-

ationen dras bort från året för transplantation kostnader skulle ge en treårskostnad på 443 000, vilket är i nedre änden av intervallet funnet i (Chamberlain et al. 2014).

Då denna studie beräknar hälso- och sjukvårdskostnaderna per hela år efter transplantation eller uremivårdsstart riskerar vissa kostnader relaterat till en patients dödsfall att inte inkluderas. Därför skattades kostnaden under sista levnadsår för de patienter som avled under studieperioden. Dessa resultat visar att kostnaderna under sista levnadsåret är relativt lika mellan transplanterade och dialyspatienter (dryga 700 000 kr). Detta innebär att kostnadsökningen under sista levnadsåret är störst för transplanterade men samtidigt är dödligheten betydligt högre bland patienter i dialys.

Som förväntat skiljde sig patienter som genomgår transplantation från patienter i dialys (Tabell 4). De senare är t.ex. betydligt äldre, har fler riskfaktorer och en högre dödlighet under perioden, vilket är förväntat då förväntad förmåga att tillgodogöra sig transplantationen är en viktig faktor vid fördelning av organ. Samtidigt visar den deskriptiva presentationen på betydande skillnaderna i hälso- och sjukvårdskostnader mellan grupperna. Vidare kan skillnaden i kostnader åren innan transplantation delvis beror på att inte alla transplanterade går i dialys innan transplantation, vilket håller nere kostnaderna. Före-efter-strategin där vårdkostnaderna året före njurtransplantation antas fortsätta i ett scenario utan transplantation, som diskuterats ovan, är därmed en lämplig metod för att estimerar kostnadsbesparingar till följd av njurtransplantation. För att kunna skatta effekten av att låta en dialyspatient genomgå transplantation måste dock mer avancerade metoder utnyttjas. Ett förslag som ovan nämnts är att utnyttja matchningsmetoder där individer i de båda grupperna som har likartade karakteristika kombineras, exempelvis propensity score matchning. Detta ligger utanför den här rapportens omfång och lämnas till framtida forskning. Till dess kan underlaget i den här rapporten användas för att föra en diskussion om kostnadseffektiviteten av de njurtransplantationer som utförs i dag.

En ökad tillgång på njurar för transplantation kan ha två effekter, dels kan väntetiden för de som faktiskt transplanteras minskas, dels kan dialyspatienter som i dag inte får tillgång till ett organ också genomgå transplantation. I det första fallet visar resultaten

ovan att en minskad väntetid också minskar kostnaderna in hälso- och sjukvården och därmed förbättra kostnadseffektiviteten, allt annat lika. I det andra fallet lämpar sig inte resultaten i denna studie för en diskussion angående kostnadseffektiviteten av inkludering av nya patientgrupper. Kostnadseffektiviteten kommer i stor utsträckning bero på dessa gruppers förmåga att tillgodogöra sig ett nytt organ samt deras livssituation. Dialyspatienter är dock inte en homogen grupp och kostnadseffektiviteten av en expansion kommer skilja sig mellan patientgrupper. Dialyspatienter som i stort liknar transplanterade kommer därför troligtvis ha likartad kostnadseffektivitet av behandlingen, men ytterligare forskning på området är nödvändigt för att avgöra vilka grupper som bör innefattas i en eventuell expansion.

Antagandet att transplanterades kostnader året före transplantation fortsätter i avsaknad av transplantation är ett relativt starkt antagande. Till exempel uppvisar dialyspatienter i den här studien en ökad kostnad över tid efter justerad start av uremivård. Det är alltså mer troligt att hälso- och sjukvårdskostnaderna även för transplanterade patienter skulle öka över tid i avsaknad av transplantat. Det använda antagandet får därför ses som ett konservativt antagande som snarare underskattar än överskattar kostnadsbesparingen med njurtransplantation. Vidare är överlevnaden högre bland transplanterade patienter och en förbättrad överlevnad i jämförelse med dialyspatienter kan förväntas fortfarande 25 år efter transplantation (Rana et al. 2015). Studieperiodens längd får därmed också anses som en konservativ begränsning då den troligtvis underskattar nyttan med transplantation i förhållande till dialys.

En brist i datamaterialet är frånvaron av vårdkonsumtion i privat vård för Region Skåne. Analys av data från Stockholms läns landsting där privat vård ingår visar, som förväntat, att avsaknad av privat vård underskattar kostnaderna. Dock är underskattningen relativt liten och då kostnadsstrukturen tenderar att vara den samma mellan privat och offentlig vård påverkar inte detta varken analys eller slutsatser.

Den presenterade kostnadsinformationen ovan är bara en del av kostnadssidan i en ekonomisk utvärdering. För att få en fullständig bild måste dels övriga kostnader inkluderas, dels måste eventuell nytta (t.ex. hälsoförbättring) med behandlingen också skattas. Vi kommer därför gå igenom de större kostnadskategorier som saknas

samt livskvalitetseffekter för att få en översiktsbild av kostnads-effektiviteten av njurtransplantation i förhållande till dialys som behandlingen i dag ser ut.

### **Produktivitetseffekter**

För att få en god och fullständig bild av produktivitetseffekterna vid njurtransplantation krävs separata studier och tillgång till specifik data över arbetsrelaterade utfall. En grov uppskattning kan inom denna rapport göras angående produktivitetsvinsten vid transplantation. Detta är dock endast ett illustrativt exempel på en del av produktivitetseffekterna. En svensk studie från 2002 fann efter intervjuer med kliniska experter att svenska HD-patienter sällan förvärvsarbetar, PD-patienter förvärvsarbetar i snitt 37,5 procent av heltid, medan motsvarande andel för transplanterade patienter var 75 procent (Sennfält et al. 2002). Dessa siffror får anses vara relativt osäkra men om vi antar att detta motsvarar en faktisk ökning i förvärvsarbetande av njurtransplantation kan en illustrativ skattning av produktivitetsvinsten av den ökade sysselsättningen genomföras.

I undersökningsurvalet har 81 procent av alla patienter i dialys HD och 19 procent PD, vilket ligger nära en tidigare rapport från Svenskt Njurregister (Gabara et al. 2013). Om vi antar att denna fördelning även skulle gälla transplanterade patienter under 65 år om de inte fick tillgång till ett organ skulle detta innebära att en njurtransplantation i genomsnitt tillför samhället 68 procent av en heltidstjänst i produktivitetsvinst per år med fungerande transplantat. Detta är en betydande effekt och storleksmässigt är den större än kostnadsbesparingarna inom hälso- och sjukvården.

Exemplet ovan rör endast effekten på sysselsättningsgraden i yrkesverksam produktivitet för patienten själv och inkluderar inte andra yrkesverksamma produktivitetseffekter såsom förändrad risk för sjukfrånvaro och förtidspension (Sennfält et al. 2002). Det är också rimligt att patienten också kommer att öka sin hemproduktion. Om alla dessa delar kan läggas samman till en skattning av produktivitetsvinsten förväntas kostnadseffektiviteten av njurtransplantation i förhållande till dialys förbättras. I en ekonomisk utvärdering måste dock även hänsyn tas till organets och

patientens livslängd, dvs. risken att förlora njuren och risken för förtidig död i komplikationer.

### Livskvalitetseffekter

De positiva effekterna av njurtransplantationer förväntas spänna över ett flertal olika kategorier. Många av dessa kan inkluderas i en ekonomisk utvärdering såsom en minskad kostnad, till exempel minskat hälso- och sjukvårdsutnyttjande och minskade produktivitetsförluster, som ovan diskuterats. Andra positiva effekter måste mätas direkt såsom vunna levnadsår. Transplantation har också visats ha bredare effekter än endast en förlängning av livet då det också påverkar livskvaliteten till det bättre (Liem et al. 2008; Sennfalt et al. 2002). Det vanligaste måttet för att mäta livskvalitet över tid (dvs. nyttoviktade levnadsår) är det så kallade QALY måttet (quality-adjusted life-years – kvalitetsjusterade levnadsår). En QALY motsvarar ett levnadsår i full hälsa medan noll QALY motsvarar död. Förändringar i skalan mellan noll och ett påvisar livskvalitetsförändringar och kan mätas utifrån standardiserade frågeformulär, t.ex. EQ-5D.

(Liem et al. 2008) visar i en meta-analys av livskvalitetseffekterna av olika behandling i aktiv uremivård, utifrån EQ-5D, att HD-patienter har en livskvalitet på 0,56 QALY, PD 0,58 QALY och Tx-patienter 0,81 QALY medan en annan meta-analys fann något mindre skillnader (HD: 0.69, PD: 0.72, Tx: 0.82) (Wyld et al. 2012). Detta kan jämföras med en svensk studies (Sennfalt et al. 2002) EQ-5D-estimat på svenska patienter (HD: 0,44; PD: 0,65; Tx: 0,86). Skillnaden i livskvalitet mellan grupperna måste tolkas med försiktighet då selektion in i olika behandlingar inte har kontrollerats för fullt ut. Till exempel kan en viss del av skillnaden bero på skillnader i patientkaraktäristika (t.ex. ålder och co-morbiditet) och de faktiska skillnaderna är eventuellt lägre (Liem et al. 2007; Liem et al. 2008; Wyld et al. 2012). Trots detta kan en livskvalitetsvinst förväntas med njurtransplantation i jämförelse med att kvarstå i dialys (Wyld et al. 2012), och då speciellt den vanligare hemodialysen. Denna livskvalitetsvinst måste dock i en ekonomisk utvärdering justeras utifrån organets och patientens livslängd, dvs.

riskerna att förlora njuren och risken för förtidig död i komplikationer.

### Övriga större kostnads- och nyttokategorier

Det finns en mängd ytterligare kostnader relaterade till dialys och njurtransplantation som bör inkluderas i en ekonomisk utvärdering utöver det som har berörts ovan. Ytterligare kostnader för transplantation återfinns bland annat inom hälso- och sjukvården i form av extra resursåtgång för vård av presumtiva donator och tillvaratagande av organ. Utöver detta måste transplanterade patienter ta immunosuppressiva läkemedel under återstående livstid med en ungefärlig kostnad på 70 000 kronor per år (pers. kom. KG. Prütz). Eventuella komplikationer eller problem vid transplantation i förhållande till dialys som leder till förtidig död måste också inkluderas. Vissa tidigare studier har enbart fokuserat på lyckade transplantationer t.ex. (Kontodimopoulos and Niakas 2008; Quinn et al. 2007) vilket riskerar att överskatta den positiva effekten av transplantation.

Långsiktiga konsekvenser för levande donatorer är relativt outforskade och de studier som finns visar på skilda resultat. Till exempel fann (von Zur-Mühlen et al. 2014) inga kroniskt njursjuka bland svenska levande njurdonatorer men en signifikant andel av donatorerna hade förhöjt blodtryck och bristande behandling av hypertension. (Mjoen et al. 2014) däremot fann förhöjd relativ risk för donatorer, både i total dödlighet och hjärt- och kärl dödlighet men framför allt i dödlighet från njursjukdom. Den eventuella risken knutet till att donera en njure bör inkluderas i en fullständig ekonomisk utvärdering, vilket kommer göra behandlingen mindre kostnadseffektivt. Hur stor påverkan detta har beror på vidden av komplikationerna, men påverkar inte kostnadseffektiviteten för transplantation med avliden donator.

En kostnad som är viktig att beakta, speciellt för dialys, är patientens tidskostnad, som förutom att vara en kostnad för patienten i sig också har en betydande påverkan på patientens produktivitet. Till dessa kostnader kan läggas kostnader som hamnar på nära anhöriga, t.ex. tids-, produktivitetsförluster och eventuella utlägg vid resor, informell vård och så kallade "intangibla" kostnader såsom



oro för den anhöriga. Tidigare forskning har visat att anhöriga till cancerpatienter uppvisar högre morbiditet, hälsovårdskostnader och sjukfrånvaro (Sjövall 2011) och motsvarande effekter kan eventuellt förväntas hos anhöriga till patienter med kronisk njursjukdom.

Som framgår ovan kräver en fullständig ekonomisk utvärdering tillgång till en mängd data från ett flertal olika källor för att kunna identifiera, kvantifiera och värdera kostnaderna. Att sätta samman denna information är en utmaning i sig.

## Slutsatser

Njurtransplantation är i dag en vanlig behandling inom svensk hälso- och sjukvård. Kronisk dialysbehandling medför påtagligt nedsatt livskvalitet och höga kostnader för samhället medan njurtransplantation har betydande effekter på sjukvårdskonsumtion, produktivitet och livskvalitet. Denna rapport har visat att de njurtransplantationer som genomförs i Sverige i dag medför stora besparingar i form av minskad sjukvårdskonsumtion över de följande 10 åren. Om övriga sjukvårdskostnader, främst i samband med donation och tillvaratagande av organ, inkluderas kommer besparingen vara lägre. Därför kan inte denna rapport säkerställa huruvida njurtransplantation är en kostnadsbesparande behandling i förhållande till dialys ur ett sjukvårdsperspektiv. Dock, givet resultaten och att tidigare forskning har visat på betydande positiva livskvalitetseffekter<sup>6</sup> så framstår det som rimligt att njurtransplantationer är en kostnadseffektiv behandling i jämförelse med dialys ur ett svenskt sjukvårdsperspektiv och eventuellt även kostnadsbesparande, speciellt med tanke på den relativt låga compensationen som utbetalas mellan sjukhus för tillvaratagande av organ (ca 50 000–80 000 kr). Detta stöds också av tidigare internationell forskning där njurtransplantation har funnits vara kostnadsbesparande utifrån ett sjukvårdsperspektiv.

Huruvida njurtransplantationer är kostnadseffektiva i förhållande till dialys ur ett samhällsperspektiv är mycket svårare att

---

<sup>6</sup> En QALY kan värderas till 450 000 SEK. S. Stewart et al., 'Population Impact of Heart Failure and the Most Common Forms of Cancer', *Circulation: Cardiovascular quality and outcomes* 3 (2010), 573-80.

avgöra i denna rapport beroende på fler okända kostnads- och nyttokomponenter. Å ena sidan kan många komponenter antas bidra till ett positivt utfall. Både betald och obetald produktivitet kan förväntas öka efter transplantation samtidigt som tidskostnader och kostnader burna av nära anhöriga kan förväntas falla. Å andra sidan tillkommer flera kostnader såsom kostnader för immunosuppressiva läkemedel och eventuella risker för levande donatorer. I den internationella forskningen saknas generellt samhällsperspektivet och resultat som visar att njurtransplantationer är billigare och mer effektivt än dialys är oftast baserat på ett sjukvårdsperspektiv eller inkluderar endast sjukvårdskostnader. Det mesta talar dock för att njurtransplantationer är kostnadseffektiva i förhållande till dialys även i ett samhällsperspektiv, men ytterligare forskning måste till för att säkerställa detta.

Det är inte möjligt, som nämnts ovan, att dra säkra slutsatser om kostnadseffektiviteten av en expanderad behandling, dvs. att låta patienter som i dag endast får tillgång till dialys genomgå transplantation, pga. de stora skillnaderna mellan transplantations- och dialyspatienter. Därmed är värdet av att säkerställa ett nytt organ för transplantationsändamål också okänt och det är därför inte möjligt att avgöra om förändringar i vården (t.ex. en ökning av intensivvårdplatser) i syfte att enbart tillvarata fler njurar för transplantation är värt sina ökade kostnader eller om dessa resurser kan användas bättre på annat håll inom sjukvården. Det är dock rimligt att det finns en variation inom dialyspatienter där vissa kan förväntas ha en relativt god förmåga att tillgodogöra sig en transplantation. En expansion av njurtransplantationer som nogt identifierar dessa individer kan därmed förväntas ha en liknande kostnadseffektivitet som befintliga transplanterade samtidigt som en ökad tillgång på njurar kan minska väntetider och därmed ytterligare förbättra kostnadseffektiviteten av njurtransplantation jämfört med dialys.

Rekommendationer för framtida forskning är att systematiskt samla in och undersöka livskvalitetseffekterna av transplantation och dialys, förslagsvis inom existerande kvalitetsregister. Vidare bör ekonomisk utvärdering genomföras på svenska förhållanden ur ett samhällsperspektiv som också tar hänsyn till patientgruppsanalyser, både utifrån medicinska och socioekonomiska faktorer. I anknytning till detta bör effekten av patientgruppsprioriteringar på

ojämlikhet i hälsa studeras. Kostnadseffektivitetsskattningarna bör sedan sättas i relation till kostnader för interventioner för att öka tillgången på organ för donationsändamål. Nettovinsten med en njurtransplantation i förhållande till dialys kan ses som samhällets betalningsvilja för ett ytterligare organ. Om dessa förslag genomförs kommer svenska beslutsfattare stå rustade att ta välgrundade beslut kring prioriteringar och fördelningar av resurser i aktiv uremivård samt kring eventuella interventioner för att öka antalet tillgängliga organ för donationsändamål.

## Referenser

- Anyanwu, A.C., et al. (2002), "An economic evaluation of lung transplantation", *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 123 (3), 411-20.
- Chamberlain, G., et al. (2014), "The economic burden of post-transplant events in renal transplant recipients in Europe", *Transplantation*, 97 (8), 854-61.
- Cleemput, I., et al. (2004), "The economic implications of non-adherence after renal transplantation", *Pharmacoeconomics* 22 (18), 1217-34.
- Denhaerynck, K., et al. (2005), "Prevalence, consequences, and determinants of nonadherence in adult renal transplant patients: a literature review", *Transplant International* 18 (10), 1121-33.
- Domínguez, J., Harrison, R., and Atal, R. (2011), "Cost-Benefit Estimation of Cadaveric Kidney Transplantation: The Case of a Developing Country", *Transplantation Proceedings*, 43 (6), 2300-04.
- Dovärn, A., et al. (2014), "Rapporteringen till nationella kvalitetsregister och hälsodataregistren – Jämförelser av täckningsgrader 2014", (Socialstyrelsen).
- Drummond, M.F., et al. (2005), "Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes".
- Eggertsson Meyer, J. (2014), "Organdonation i Sverige 2013", (Socialstyrelsen).
- Elgaard Jensen, C., Sørensen, P., and Petersen, K.D. (2014), "In Denmark kidney transplantation is more cost-effective than dialysis", *Danish Medical Journal*, 61 (3).
- Gabara, S., Schön, S., and Stendahl, M. (2013), "Svenskt Njurregister årsrapport 2013", (Svenskt Njurregister).
- Gokdemir, G. , Ari, S., and Köslü, A. (2008), "Adherence to treatment in patients with psoriasis vulgaris: Turkish experience", *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 22 (3), 330-35.
- Groen, H., et al. (2004), "Cost-effectiveness of lung transplantation in relation to type of end-stage pulmonary disease", *American Journal of Transplantation*, 4, 1155-62.

- Jarl, Johan and Gerdtham, Ulf (2012), "Economic evaluation of organ transplantations – a systematic literature review", *Nordic Journal of Health Economics*, 1 (1), 61-82.
- Jassal, S.V., et al. (2003), "Kidney transplantation in the elderly: a decision analysis", *Journal of American Society of Nephrology*, 14, 187-96.
- Kaminota, M. (2001), "Cost-effectiveness analysis of dialysis and kidney transplants in Japan", *Keio J Med*, 50 (2), 100-08.
- Kontodimopoulos, N. and Niakas, D. (2008), "An estimate of lifelong costs and QALYs in renal replacement therapy based on patients' life expectancy", *Health Policy*, 86, 85-96.
- Liem, Ylian S., Bosch, Johanna L., and Myriam Hunink, M. G. (2008), "Preference-Based Quality of Life of Patients on Renal Replacement Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis", *Value in Health*, 11 (4), 733-41.
- Liem, Ylian S., et al. (2007), "Quality of Life Assessed with the Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey of Patients on Renal Replacement Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis", *Value in Health (Wiley-Blackwell)*, 10 (5), 390-97.
- Livsviktigt  
<<http://www.livsviktigt.se/omdonation/statistik/Sidor/default.aspx>>, accessed 150420.
- Longworth, L. , et al. (2003), "Midterm cost-effectiveness of the liver transplantation program of England and Wales for three disease groups", *Liver Transplantation* 9(12), 1295-307.
- Matas, A.J. and Schnitzler, M. (2003), "Payment for living donor (vendor) kidneys: a cost-effectiveness analysis", *American Journal of Transplantation*, 4, 216-21.
- Mjoen, Geir, et al. (2014), "Long-term risks for kidney donors", *Kidney Int*, 86 (1), 162-67.
- Northup, P.G., et al. (2009), "Addition of adult-to-adult living donation to liver transplant programs improves survival but at an increased cost", *Liver Transplantation*, 15, 148-62.
- O'Grady, J.G. (1997), "Clinical economics review: liver transplantation", *Aliment Pharmacol Ther* 11, 445-51.

- OFO "Organisationen För Organdonation i Mellansverige".
- Quinn, R.R., Manns, B.J., and McLaughlin, K.M. (2007), "Restricting cadaveric kidney transplantation based on age: the impact on efficiency and equity", *Transplantation Proceedings*, 39, 1362-67.
- Rana, A., et al. (2015), "Survival benefit of solid-organ transplant in the United States", *JAMA Surg*, 150 (3), 252-9.
- Roels, Leo, et al. (2003), "Cost-benefit approach in evaluating investment into donor action: the German case", *Transplant International*, 16 (5), 321-26.
- Schon, S., et al. (2004), "Renal replacement therapy in Sweden", *Scand J Urol Nephrol*, 38, 332-39.
- Schulak, J.A., et al. (2001), "Pancreas transplantation in Ohio: a 15-year outcomes analysis", *Surgery* 130 (4), 546-53.
- Sennfält, K, Magnusson, M, and Carlsson, P (2002), "Comparison of hemodialysis and peritoneal dialysis--a cost-utility analysis", *Peritoneal Dialysis International*, 22 (1), 39-47.
- Sjövall, K. (2011), "Living with cancer – impact on cancer patient and partner", *Lund University Faculty of Medicine Doctorial Dissertation Series*, 25.
- Stewart, S., et al. (2010), "Population impact of heart failure and the most common forms of cancer", *Circulation: Cardiovascular quality and outcomes* 3, 573-80.
- TLV (2011), "Handbok för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar Version 1.0. ", *Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket*
- Tritaki, G., Di Giannantonio, P., and Boccia, S. (2014), "A systematic literature review on the policies and economic evaluation of organ transplantations in EU", *Epidemiology Biostatistics and Public Health* 11 (1).
- von Zur-Mühlen, Bengt, et al. (2014), "Single-centre long-term follow-up of live kidney donors demonstrates preserved kidney function but the necessity of a structured lifelong follow-up", *Uppsala Journal of Medical Sciences*, 119 (3), 236-41.

- Whiting, James F., et al. (2004), "Cost-Effectiveness of Organ Donation: Evaluating Investment into Donor Action and Other Donor Initiatives", *American Journal of Transplantation*, 4 (4), 569-73.
- Williams, AF., et al. (2014), "Medicine non-adherence in kidney transplantation", *Journal of Renal Care* 40 (2), 107-16.
- Winkelmayer, W.C., et al. (2002), "Health economic evaluations: the special case of end-stage renal disease treatment", *Medical Decision Making*, 22, 417-30.
- Wonderling, D., Gruen, R., and Black, N. (2005), "Introduction to health economics", *Maidenhead*.
- Wyld, Melanie, et al. (2012), "A Systematic Review and Meta-Analysis of Utility-Based Quality of Life in Chronic Kidney Disease Treatments", *PLoS Medicine*, 9 (9), 1-10.

## Appendix

**Tabell A1** Hälsa- och sjukvårdskostnader per patient för transplanterade upp till tio år före och efter transplantation

Behandlingsår <sup>§</sup>	Obs	Medel-kostnad	Standard-avvikelse	Median-kostnad
- 10	497	16 637	58 108	3 275
- 9	602	21 238	72 135	3 925
- 8	681	28 161	111 029	5 636
- 7	764	33 189	90 553	6 281
- 6	851	51 368	139 050	9 316
- 5	931	72 291	164 760	14 576
- 4	1 010	131 237	324 379	26 627
- 3	1 082	199 763	302 197	61 324
- 2	1 135	303 860	340 380	174 259
- 1	1 177	456 815	464 925	375 338
0	1 081	544 526	637 479	434 623
1	960	103 928	240 870	43 687
2	847	98 000	258 514	34 069
3	738	99 157	239 925	28 314
4	638	103 050	225 454	28 634
5	528	112 033	312 111	27 703
6	445	108 626	227 270	31 962
7	357	120 207	287 710	34 124
8	277	122 548	258 241	31 382
9	212	146 591	318 931	33 849
10	139	155 250	266 237	41 548

<sup>§</sup> År noll är transplantationsåret.



**Tabell A2** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient för dialyspatienter upp till tio år före och efter faktisk uremivårdsstart

Behandlingsår <sup>§</sup>	Obs	Medel- kostnad	Standard- avvikelse	Median- kostnad
- 10	1 156	18 742	50 925	3 655
- 9	1 400	23 852	60 423	4 757
- 8	1 620	29 154	90 043	5 622
- 7	1 850	31 833	113 193	7 090
- 6	2 076	35 662	94 794	1 517
- 5	2 295	40 463	84 157	11 793
- 4	2 514	47 868	99 960	14 242
- 3	2 746	58 767	116 603	20 308
- 2	2 966	74 806	127 161	33 215
- 1	3 206	291 294	495 993	191 860
0	2 233	650 675	392 743	641 810
1	1 610	621 893	374 718	626 287
2	1 110	648 285	388 237	647 900
3	752	671 154	376 224	674 624
4	535	685 452	346 679	684 435
5	373	718 491	349 025	692 340
6	249	727 441	343 974	695 904
7	149	758 032	322 252	733 534
8	99	722 769	354 575	694 590
9	54	784 219	408 567	737 699
10	32	813 002	352 363	692 716

<sup>§</sup> År noll är startår för uremivård.

**Tabell A3** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient för transplanterade upp till tio år före och efter transplantation, kvinnor och män

Behandlingsår <sup>§</sup>	Män		Kvinnor	
	Obs	Medel-kostnad	Obs	Medel-kostnad
- 10	322	14 707	175	20 188
- 9	390	18 616	212	26 061
- 8	445	20 229	236	43 117*
- 7	503	32 209	261	35 078
- 6	558	50 266	293	53 468
- 5	614	63 329	317	89 649*
- 4	672	121 784	338	150 029
- 3	717	188 519	365	221 851
- 2	755	293 893	380	323 662
- 1	780	447 567	397	474 986
0	714	529 928	367	572 927
1	632	94 134	328	122 798
2	560	87 725	287	118 050
3	490	98 193	248	101 061
4	421	95 546	217	117 608
5	352	117 776	176	100 548
6	295	109 697	150	106 520
7	231	115 649	126	128 563
8	179	125 429	98	117 287
9	132	172 630	80	103 628
10	83	183 749	56	113 010

<sup>§</sup> År noll är transplantationsåret. Asterisk indikerar signifikant skillnad i jämförelse med män på \*\* 1 % och \* 5 % nivå.

**Tabell A4** Hälso- och sjukvårdskostnader per patient för transplanterade upp till tio år före och efter transplantation, äldre och yngre

Behandlingsår <sup>§</sup>	Yngre		Äldre	
	Obs	Medel-kostnad	Obs	Medel-kostnad
- 10	272	12 286	225	21 896
- 9	320	17 943	282	24 976
- 8	361	29 488	320	26 663
- 7	396	25 569	368	41 389*
- 6	428	43 934	423	58 890
- 5	468	56 718	463	88 032**
- 4	509	92 912	501	170 174**
- 3	537	152 466	545	246 366**
- 2	562	250 665	573	356 033**
- 1	587	463 080	590	450 582
0	531	580 838	550	509 468
1	465	104 445	495	103 442
2	400	98 103	447	97 908
3	346	93 275	392	104 348
4	298	102 512	340	103 521
5	249	112 075	279	111 996
6	205	115 206	240	103 006
7	168	130 135	189	111 382
8	139	120 488	138	124 623
9	106	134 730	106	158 453
10	67	152 850	72	157 484

\* År noll är transplantationsåret. Asterisk indikerar signifikant skillnad i jämförelse med yngre på \*\* 1 % och \* 5 % nivå.

**Tabell A5** Hälso- och sjukvårdskostnader för dialyspatienter upp till tio år före och efter start av uremivård, kvinnor och män

Behandlingsår <sup>§</sup>	Män		Kvinnor	
	Obs	Medel- kostnad	Obs	Medel- kostnad
- 10	743	16 433	413	22 897*
- 9	902	23 062	498	25 283
- 8	1 059	27 469	561	32 336
- 7	1 219	33 832	631	27 973
- 6	1 357	37 252	719	32 663
- 5	1 510	40 815	785	39 786
- 4	1 652	51 244	862	41 398*
- 3	1 813	58 775	933	58 752
- 2	1 937	71 435	1 029	81 152*
- 1	2 081	290 077	1 125	293 544
0	1 452	646 051	781	659 272
1	1 040	609 090	570	645 252
2	733	636 314	377	671 561
3	509	668 592	243	676 518
4	365	687 578	170	680 889
5	253	710 936	120	734 418
6	163	709 935	86	760 621
7	90	764 857	59	747 620
8	60	694 298	39	766 570
9	33	820 542	21	727 139
10	20	842 985	12	763 030

<sup>§</sup> År noll är startår för uremivård. Asterisk indikerar signifikant skillnad i jämförelse med män på \*\* 1 % och \* 5 % nivå.

**Tabell A6** Hälso- och sjukvårdskostnader för dialyspatienter upp till tio år före och efter start av uremivård, äldre och yngre

Behandlingsår <sup>§</sup>	Yngre		Äldre	
	Obs	Medel-kostnad	Obs	Medel-kostnad
- 10	602	21 618	554	15 618*
- 9	725	26 042	675	21 500
- 8	827	33 975	793	24 126*
- 7	928	38 625	922	24 998**
- 6	1 036	42 976	1 040	28 377**
- 5	1 142	44 748	1 153	36 218*
- 4	1 252	56 861	1 262	38 947**
- 3	1 372	70 316	1 374	47 235**
- 2	1 480	86 276	1 486	63 383**
- 1	1 598	334 531	1 608	248 326**
0	1 083	687 216	1 150	616 263**
1	748	664 608	862	584 827**
2	512	699 144	598	604 740**
3	338	709 911	414	639 511*
4	238	755 810	297	629 071**
5	161	783 960	212	668 771**
6	104	777 596	145	691 468
7	59	771 086	90	749 474
8	43	731 194	56	716 300
9	28	869 993	26	691 847
10	16	881 370	16	744 633

<sup>§</sup> År noll är startår för uremivård. Asterisk indikerar signifikant skillnad i jämförelse med yngre på \*\* 1 % och \* 5 % nivå.

**Tabell A7** Hälso- och sjukvårdskostnader stratifierat för olika utfall, upp till 10 år före och efter njurtransplantation (Tx)

Behandlingsår <sup>§</sup>	Lyckade Tx		Re-Tx		Åter dialys	
	Obs	Medel-kostnad	Obs	Medel-kostnad	Obs	Medel-kostnad
- 10	464	14 313	7	5 409	26	61 123**
- 9	557	18 501	10	22 597	35	64 406**
- 8	630	27 123	12	12 897	39	49 619
- 7	698	31 204	15	32 468	51	60 568*
- 6	773	47 908	19	74 641	59	89 211*
- 5	842	68 890	19	83 912	70	110 039*
- 4	902	125 848	27	109 537	81	198 482
- 3	954	194 817	34	196 620	94	251 100
- 2	993	295 166	41	336 025	101	376 70*
- 1	1 028	449 163	43	416 722	106	547 289*
0	928	505 220	47	818 309**	106	767 245**
1	814	73 772	45	388 369**	101	220 237**
2	710	56 470	42	452 045**	95	251 861**
3	611	62 734	41	377 401**	86	225 276**
4	521	64 011	40	378 734**	77	223 988**
5	427	53 804	37	313 174**	64	384 246**
6	351	56 383	34	336 398**	60	285 182**
7	279	62 481	31	291 851**	47	349 661**
8	211	56 617	25	272 800**	41	370 235**
9	158	72 475	24	271 082**	30	437 345**
10	100	59 754	17	354 465**	22	435 383**

<sup>§</sup> År noll är transplantationsåret. Asterisk indikerar signifikant skillnad i jämförelse med lyckade transplantationer på \*\* 1 % och \* 5 % nivå.

# Statens offentliga utredningar 2015

## Kronologisk förteckning

---

1. Deltagande med väpnad styrka i utbildning utomlands. En utökad beslutsbefogenhet för regeringen. Fö.
2. Värdepappersmarknaden MiFID II och MiFIR. + Bilagor. Fi.
3. Med fokus på kärnuppgifterna. En angelägen anpassning av Polismyndighetens uppgifter på djurområdet. Ju.
4. Ett svenskt tonnageskattesystem. Fi.
5. En ny svensk tullagstiftning. Fi.
6. Mer gemensamma tobaksregler. Ett genomförande av tobaksprodukt-direktivet. S.
7. Krav på privata aktörer i välfärden. Fi.
8. En översyn av årsredovisningslagarna. Ju.
9. En modern reglering av järnvägstransporter. Ju.
10. Gränser i havet. UD.
11. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2015. Kontroll, dokumentation och finansiering för ökad säkerhet. M.
12. Överprövning av upphandlingsmål m.m. Fi.
13. Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del I. A.
14. Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården. S.
15. Attraktiv, innovativ och hållbar – strategi för en konkurrenskraftig jordbruks- och trädgårdsnäring. N L.
16. Ökat värdeskapande ur immateriella tillgångar. N.
17. För kvalitet – Med gemensamt ansvar. S.
18. Lösöreköp och registerpant. Ju.
19. En ny ordning för redovisningstillsyn. Fi.
20. Trygg och effektiv utskrivning från slutenvård. S.
21. Mer trygghet och bättre försäkring. Del 1 + 2. S.
22. Rektorn och styrkedjan. U.
23. Informations- och cybersäkerhet i Sverige. Strategi och åtgärder för säker information i staten. Ju Fö.
24. En kommunallag för framtiden. Del A + B. Fi.
25. En ny säkerhetsskyddslag. Ju.
26. Begravningsclearing. Ku.
27. Skatt på dubbdäcksanvändning i tätort? Fi.
28. Gör Sverige i framtiden – digital kompetens. N.
29. En yrkesinriktning inom teknikprogrammet. U.
30. Kemikalieskatt. Skatt på vissa konsumentvaror som innehåller kemikalier. Fi.
31. Datalagring och integritet. Ju.
32. Nästa fas i e-hälsoarbetet. S.
33. Uppgiftslämnarservice för företagen. N.
34. Ett effektivare främjandeförbud i lotterilagen. Fi.
35. Service i glesbygd. N.
36. Systematiska jämförelser. För lärande i staten. S.
37. Översyn av lagen om skiljeförfarande. Ju.
38. Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del II. A.
39. Myndighetsdatalag. Ju.
40. Stärkt konsumentskydd på bolånemarknaden. Ju.
41. Ny patentlag. Ju.
42. Koll på anläggningen. N.
43. Vägar till ett effektivare miljöarbete. M.
44. Arbetslöshet och ekonomiskt bistånd. S.
45. SÖK – statsbidrag för ökad kvalitet. U.
46. Skapa tilltro. Generell tillsyn, enskildas klagomål och det allmänna ombudet inom socialförsäkringen. S.

47. Kollektiv rättighetsförvaltning på upphovsrättsområdet. Ju.
48. Bostadsmarknaden och den ekonomiska utvecklingen. Fi.
49. Nya regler för revisorer och revision. Ju.
50. Hela lönen, hela tiden. Utmaningar för ett jämställt arbetsliv. A.
51. Klimatförändringar och dricksvattenförsörjning. N.
52. Rapport från Bergwallkommissionen. Ju.
53. The Welfare State and Economic Performance. Fi.
54. Europeisk kvarstad på bankmedel. Ju.
55. Nationell strategi mot mäns våld mot kvinnor och hedersrelaterat våld och förtryck. U.
56. Får vi det bättre?  
Om mått på livskvalitet. Fi.
57. Tillsyn över polisen och Kriminalvården. Ju.
58. EU och kommunernas bostadspolitik. N.
59. En ny regional planering – ökad samordning och bättre bostadsförsörjning. N.
60. Delrapport från Sverigeförhandlingen. Ett författningsförslag om värdeåterföring. N.
61. Ett stärkt konsumentskydd vid telefonförsäljning. Ju.
62. UCITS V. En uppdaterad fondlagstiftning. Fi.
63. Straffrättsliga åtgärder mot terrorismresor. Ju.
64. En fondstruktur för innovation och tillväxt. N.
65. Om Sverige i framtiden – en antologi om digitaliseringens möjligheter. N.
66. En förvaltning som håller ihop. N.
67. För att brott inte ska löna sig. Ju.
68. Tjänstepension – tryggandelagen och skattereglerna. Fi.
69. Ökad trygghet för hotade och förföljda personer. Fi.
70. Högre utbildning under tjugo år. U.
71. Barns och ungas rätt vid tvångsvård. Förslag till ny LVU. S.
72. Skärpt exportkontroll av krigsmateriel – DEL 1 + 2, bilagor. UD.
73. Personuppgiftsbehandling på utlännings- och medborgarskapsområdet. Ju.
74. Skydd för vuxna i internationella situationer – 2000 års Haagkonvention. Ju.
75. En rymdstrategi för nytta och tillväxt. U.
76. Ett tandvårdsstöd för alla. Fler och starkare patienter. S.
77. Fakturabedrägerier. Ju.
78. Upphandling och villkor enligt kollektivavtal. S.
79. Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret. Fö.
80. Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning. S.
81. Mer tid för kunskap – förskoleklass, förlängd skolplikt och lovskola. U.
82. Ökad insyn i fristående skolor. U.
83. Översyn av lex Laval. A.
84. Organdonation. En livsviktig verksamhet. S.



# Statens offentliga utredningar 2015

---

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

- Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del I. [13]  
Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del II. [38]  
Hela lönen, hela tiden. Utmaningar för ett jämställt arbetsliv. [50]  
Översyn av lex Laval. [83]

### Finansdepartementet

- Värdepappersmarknaden  
MiFID II och MiFIR. + Bilagor [2]  
Ett svenskt tonnageskattesystem. [4]  
En ny svensk tullagstiftning. [5]  
Krav på privata aktörer i välfärden. [7]  
Överprövning av upphandlingsmål m.m. [12]  
En ny ordning för redovisningstillsyn. [19]  
En kommunallag för framtiden.  
Del A + B. [24]  
Skatt på dubbdäcksanvändning i tätort? [27]  
Kemikalieskatt. Skatt på vissa konsumentvaror som innehåller kemikalier. [30]  
Ett effektivare främjandeförbud i lotterilagen. [34]  
Bostadsmarknaden och den ekonomiska utvecklingen. [48]  
The Welfare State and Economic Performance. [53]  
Får vi det bättre?  
Om mått på livskvalitet. [56]  
UCITS V. En uppdaterad fondlagstiftning. [62]  
Tjänstepension – tryggandelagen och skattereglerna. [68]  
Ökad trygghet för hotade och förföljda personer. [69]

### Försvarsdepartementet

- Deltagande med väpnad styrka i utbildning utomlands. En utökad beslutsbefogenhet för regeringen. [1]  
Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret. [79]

### Justitiedepartementet

- Med fokus på kärnuppgifterna. En anpassning av Polismyndighetens uppgifter på djurområdet. [3]  
En översyn av årsredovisningslagarna. [8]  
En modern reglering av järnvägstransporter. [9]  
Lösöreköp och registerpant. [18]  
Informations- och cybersäkerhet i Sverige. Strategi och åtgärder för säker information i staten. [23]  
En ny säkerhetsskyddslag. [25]  
Datalagring och integritet. [31]  
Översyn av lagen om skiljeförfarande. [37]  
Myndighetsdatalag. [39]  
Stärkt konsumentskydd på bolånemarknaden. [40]  
Ny patentlag. [41]  
Kollektiv rättighetsförvaltning på upphovsrättsområdet. [47]  
Nya regler för revisorer och revision. [49]  
Rapport från Bergwallkommissionen. [52]  
Europeisk kvarstad på bankmedel. [54]  
Tillsyn över polisen och Kriminalvården. [57]  
Ett stärkt konsumentskydd vid telefonförsäljning. [61]  
Straffrättsliga åtgärder mot terrorismresor. [63]  
För att brott inte ska löna sig. [67]  
Personuppgiftsbehandling på utlännings- och medborgarskapsområdet. [73]

Skydd för vuxna i internationella situationer – 2000 års Haagkonvention. [74]

Fakturabedrägerier. [77]

### **Kulturdepartementet**

Begravningsclearing. [26]

### **Miljö- och energidepartementet**

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2015. Kontroll, dokumentation och finansiering för ökad säkerhet. [11]

Vägar till ett effektivare miljöarbete. [43]

### **Näringsdepartementet**

Attraktiv, innovativ och hållbar – strategi för en konkurrenskraftig jordbruks- och trädgårdsnäring. [15]

Ökat värdeskapande ur immateriella tillgångar. [16]

Gör Sverige i framtiden – digital kompetens. [28]

Uppgiftslämnarservice för företagen. [33]

Service i glesbygd. [35]

Koll på anläggningen. [42]

Klimatförändringar och dricksvattenförsörjning. [51]

EU och kommunernas bostadspolitik. [58]

En ny regional planering – ökad samordning och bättre bostadsförsörjning. [59]

Delrapport från Sverigeförhandlingen. Ett författningsförslag om värdeåterföring. [60]

En fondstruktur för innovation och tillväxt. [64]

Om Sverige i framtiden – en antologi om digitaliseringens möjligheter. [65]

En förvaltning som håller ihop. [66]

### **Socialdepartementet**

Mer gemensamma tobaksregler. Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet. [6]

Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården. [14]

För kvalitet – Med gemensamt ansvar. [17]

Trygg och effektiv utskrivning från slutenvård. [20]

Mer trygghet och bättre försäkring. Del 1 + 2. [21]

Nästa fas i e-hälsoarbetet. [32]

Systematiska jämförelser. För lärande i staten. [36]

Arbetslöhet och ekonomiskt bistånd. [44]

Skapa tilltro. Generell tillsyn, enskildas klagomål och det allmänna ombudet inom socialförsäkringen. [46]

Nationell strategi mot mäns våld mot kvinnor och hedersrelaterat våld och förtryck. [55]

Barns och ungas rätt vid tvångsvård. Förslag till ny LVU. [71]

Ett tandvårdsstöd för alla. Fler och starkare patienter. [76]

Upphandling och villkor enligt kollektivavtal. [78]

Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning. [80]

Organdonation. En livsviktig verksamhet. [84]

### **Utbildningsdepartementet**

Rektorn och styrkedjan. [22]

En yrkesinriktning inom teknikprogrammet. [29]

SÖK – statsbidrag för ökad kvalitet. [45]

Högre utbildning under tjugo år. [70]

En rymdstrategi för nytta och tillväxt. [75]

Mer tid för kunskap – förskoleklass, förlängd skolplikt och lovskola. [81]

Ökad insyn i fristående skolor. [82]

### **Utrikesdepartementet**

Gränser i havet. [10]

Skärpt exportkontroll av krigsmateriel – DEL 1 + 2, bilagor. [72]