

Svensk Transplantationsförening (STf) tackar härmed för möjligheten att uttala sig om Utredningen om organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) och avger remissvar enligt nedan.

Inledningsvis vill vi ge utredningen en eloge för den gedigna genomgången av vad organdonation är samt den rättsliga bakgrunden. Vidare anser vi att de etiska frågeställningarna är väl penetrerade.

Utredningens sammanfattning

”Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser för att bevara organens funktion. Även vissa åtgärder som inte direkt ingår som ett led i gängse intensivvård men som är nödvändiga för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation ska kunna ges. Den organbevarande behandlingen får dock ges endast om den inte kan anstå till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull varmed i första hand avses palliativ symtomlindrande behandling. Mer omfattande åtgärder ska inte få sättas in på en levande patient inom ramen för den organbevarande behandlingen. Detta innebär att det som regel inte är lämpligt att intubera och påbörja respiratorvård.”

STf:s synpunkt: Vi delar utredningens förslag om rimligheten i att åtgärder som är nödvändiga för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation ska kunna ges. Vi ställer oss starkt frågande till att det anses olämpligt att intubera och påbörja respiratorvård vilket är en central organbevarande åtgärd för att möjliggöra donation (Se förtydligande under punkt 8.4).

”Eftersom såväl den organbevarande behandlingen som utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska få inledas efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling kommer den organbevarande behandlingen en kortare tid att behöva ges utan att man känner till den enskildes inställning till donation. Följden blir att även personer som motsatt sig donation kan komma att få sådan behandling under den tid utredningen pågår. Detta är dock motiverat mot bakgrund av att donation räddar andra människors liv och det starka allmänintresse som finns av att göra organtransplantation möjlig.”

STf:s synpunkt: Vi delar utredningens uppfattning att det är motiverat att inleda organbevarande behandling under tiden utredning av den potentiella donatorns vilja pågår.

Vi vill här också särskilt trycka på att alternativet att inte inleda organbevarande behandling i detta skede, leder till att personer som under sin livstid uttryckt sin vilja att donera organ i hög omfattning förhindras att göra detta.

"Den organbevarande behandlingen föreslås få ges som längst i 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl, ska tiden kunna utsträckas något."

STf:s synpunkt: Vi finner det både rimligt och relevant att den organbevarande behandlingen får ges som längst i 72 timmar då det ur ett kliniskt perspektiv ger goda förutsättningar att genomföra en donationsprocess med hänsynstagande till närståendes behov av tid för att hantera det som sker.

"Vi föreslår att utredningen avseende de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling medan denne fortfarande är i livet men efter att utredningen av hans eller hennes inställning till donation slutförts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Vi föreslår även en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet som är tillämplig för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material."

STf:s synpunkt: Detta förslag finner vi klokt och kliniskt genomförbart, men också betydelsefullt i avseendet att det sannolikt kommer att minska den upplevda etiska stress som viss vårdpersonal beskriver när det i dagens rådande system råder olika tolkningar kring när den organbevarande behandlingen får påbörjas.

"Enligt våra förslag ska ett donationsingrepp inte få göras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp."

STf:s synpunkt: Detta förslag är viktigt ur ett autonomiperspektiv och den medicinskt etiska grundprincipen om informerat samtycke.

"Vårdnadshavarna har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, men i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Den ålder när barnet självt kan samtycka till donation och därmed även organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är individuell. En bedömning får därför göras i varje enskilt fall. Om det kommer fram att ett barn motsätter sig donation, är detta ett särskilt skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen, oavsett barnets ålder och/eller mognad."

STf:s synpunkt: Denna ståndpunkt delas av Svensk Transplantationsförening som menar att dagens lagstiftning i form av Transplantationslagen och Föräldrabalken täcker skyddet för barn.

”Vi föreslår att rätten närstående har i dag att förbjuda donation i de fall den möjliga donatorns inställning till donation är okänd, det så kallade närståendevetot, ska tas bort. Det avgörande bör i stället vara den enskildes inställning till donation. Närståendes roll kommer därmed att renodlas till förmedlare av information om den möjliga donatorns inställning till donation.”

STf:s synpunkt: Svensk Transplantationsförening stödjer förslaget om att närståendeveto tas bort. Detta kommer att avlasta närstående i en redan svår situation och akut sorg. Att man fortsatt arbetar med empatiskt bemötande och att ge tid till närstående att bemästra och förstå det som händer är centralt och kan ske utan att de ges möjlighet att lämna in ett veto. Vi vill också betona vikten av att kalla närstående till ett uppföljningssamtal några veckor efter att donationen har genomförts då det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att denna rutin underlättar närståendes sorgeprocess.

Författningsförslag

*"4 a § En möjlig donator får ges organbevarande behandling efter att **en legitimerad läkare** i samråd med **en annan legitimerad läkare** har gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation."*

STf:s synpunkt: Vi menar att det bör vara en legitimerad specialistläkare i samråd med en annan legitimerad specialistläkare som gör detta ställningstagande.

Lämplig tidpunkt att aktualisera donationsfrågan

"7.3 Förslag: Först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska medicinska insatser i syfte att göra donation möjlig, så kallad organbevarande behandling, få ges. Ställningstagandet ska i dessa fall vara gjort av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare."

STf:s synpunkt: Vi menar att det bör vara en legitimerad specialistläkare i samråd med en annan legitimerad specialistläkare som gör detta ställningstagande.

"7.4 Bedömning: Utredningen av om det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen bör få initieras först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling."

STf:s synpunkt: Vi samtycker i princip till detta och att det skall vara det generella tillvägagångssättet vid utredning av inställning till donation. Dock kan det i vissa situationer finnas ett värde med att redan före brytpunktsbeslut eftersöka om *medicinska* förutsättningar för donation föreligger. Detta för att på så vis undvika onödigt inledande av organbevarande behandling.

Organbevarande behandling och den enskildes inställning

"8.3 Förslag: Organbevarande behandling får ges till en möjlig donator efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen omfattar intensivvårdsinsatser såsom respiratorvård, farmakologiska insatser

och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Detta ska regleras i lag. ”

STF:s synpunkt: Vi samtycker till detta förslag

”8.4 Förslag: Organbevarande behandling får ges endast om den inte kan anstå till dess att den möjlige donatorn har avlidit, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn och inte hindrar insatser för den möjlige donatorns egen skull.”

STF:s synpunkt: Huvuddefinitionen som anger under vilka omständigheter organbevarande behandling får ges tycker vi är bra. Dock ställer vi oss frågande till att det i denna anses olämpligt att intubera och påbörja respiratorbehandling.

Själva fundamentet vid organbevarande behandling ligger i att syresätta vävnader och organ så att dessa kan överleva trots att hjärnan är död eller är så skadad att fortsatt vård inte gagnar patienten. Intubation och efterföljande respiratorvård är därför en nyckelåtgärd för att organdonation och transplantation skall kunna genomföras med goda resultat.

Det finns ingen officiell statistik men beräkningar pekar mot att i dagsläget närmare hälften av alla möjliga donatorer som inkommer till sjukhus med svår nytillkommen hjärnskada inte blir föremål för intensivvårdsbehandling och därmed inte heller får respiratorbehandling. Det är inte osannolikt att denna andel i framtiden ytterligare kommer att öka i takt med att diagnostiska och prognostiska markörer för svår hjärnskada kommer att bli mer tillgängliga, även i akutskedet. Frågan kring huruvida intubation i ett skede när förutsättningar för donation är okänd skall var tillåtet och därmed utgöra en naturlig del av den organbevarande behandlingen är därför av mycket stor betydelse för utvecklingen av framtidens transplantationsverksamhet.

Den avgörande frågan är om intubation och respiratorbehandling utgör ett så stort integritetskränkande ingrepp att det faller utanför definitionen ”ringa skada eller smärta”. Svensk Transplantationsförening (STF) ser här ingen påtaglig gradskillnad mot exempelvis att påbörja dialys eller att utföra bronkoskopi, åtgärder som utredningen anser skulle kunna vara tillåtna. Intubation på en kraftigt medvetandesänkt eller sederad patient är inom dagens intensivvård ett rutiningrepp där smärt- eller skaderisken bedöms som mycket liten (ringa) och där den etiska diskussionen mer handlar om nyttan i förhållande till utfallet.

STF är av uppfattningen att allmänheten i händelse av en akut livshotande situation har en föreställning av att intubation kommer att genomföras och därför sällan ifrågasätts. Att intubation och kortvarig respiratorbehandling, i ett skede där vården i ett senare skede övergår till att utreda förutsättningar för donation, därmed skulle vara integritetskränkande i en omfattning som faller utanför definitionen ringa skada eller smärta ställer vi oss frågande till. Vi ställer oss också frågande till att initiering av respiratorbehandling innebär en påtagligt högre grad av integrationskränkning jämfört med att fortsätta en redan pågående behandling efter brytpunktsbeslut. ***Om så inte är fallet, anser STF att intubation och kortvarig respiratorbehandling tvärtom skulle rekommenderas då det sannolikt innebär en ökad trygghet för patienten och en allmänt förbättrad donationsprocess***

genom att anhöriga därigenom ges ett utökat tidsrum att tolka en viljeyttring som sällan är känd i initialskedet.

Det finns med denna begränsning också en betydande risk att patienter som befinner sig i gränlandet mellan vård för egen skull och påbörjandet av organbevarande behandling avvisas intensivvård i ett läge då intensivvårdsresurser är knappa med hänvisande till att det finns en föreskrift som påtalar att intubation betraktas som ett integritetskränkande ingrepp och som i efterhand kan kritiseras.

"8.5 Bedömning: Mer omfattande åtgärder ska inte få sättas in på en levande patient endast i syfte att göra organdonation möjlig efter döden. Det följer indirekt av att organbevarande behandling inte får medföra mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Med mer omfattande ingrepp avses till exempel ECMO med dagens teknik, kirurgi för att stoppa en inre blödning och hjärtmassage."

STF:s synpunkt: Vi anser att huvuddefinitionen på vilka åtgärder och behandlingar som kan rymmas inom ramen för organbevarande behandling är bra. Dock ser vi en fara i att alltför detaljerat exemplifiera behandlingar som inte skall tillåtas. Avgränsningen mellan t.ex. dialys och ECMO är t.ex. inte självklar avseende graden av behandlingens omfattning. Det kan också finnas en risk att det hela tiden blir en diskussion när nya behandlingsprinciper initieras och huruvida dessa i så fall skall tillåtas, även i de fall som uppenbart faller inom huvuddefinitionens ram.

"8.6 Bedömning: Med den teknik som står till buds i dag är det i regel inte lämpligt att påbörja intubering eller inleda respiratorvård inom ramen för organbevarande behandling."

STF:s synpunkt: Se resonemang punkt 8.4. Vi ställer oss starkt frågande till att det anses olämpligt att intubera och påbörja respiratorvård vilket är en central organbevarande åtgärd för att möjliggöra donation.

"8.7 Förslag: Organbevarande behandling får pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl, får sådan behandling ges ytterligare en kort tid."

STF:s synpunkt: Vi finner det både rimligt och relevant att den organbevarande behandlingen får ges som längst i 72 timmar då det ur ett kliniskt perspektiv ger goda förutsättningar att genomföra en donationsprocess med hänsynstagande till närståendes behov av tid för att hantera det som sker.

"8.8 Förslag: En möjlig donator får ges organbevarande behandling under tiden utredningen av hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § transplantationslagen pågår. Utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska ske skyndsamt."

STf:s synpunkt: Detta förslag anser vi är helt rimligt och relevant.

"8.9 Förslag: En möjlig donator får fortsatt ges organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Om utredningen resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt."

STf:s synpunkt: Detta förslag anser vi är helt rimligt och relevant.

"8.10.3 Förslag: Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen får utföras, om den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull."

STf:s synpunkt: Detta förslag anser vi är helt rimligt och relevant.

Vad ska gälla för barn och vuxna beslutsoförmögna?

"9.2.3 Förslag: Ett ingrepp för att ta biologiskt material får inte göras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp."

STf:s synpunkt: Detta förslag är viktigt ur ett autonomiperspektiv och den medicinskt etiska grundprincipen om informerat samtycke.

"9.3.2 Bedömning: I enlighet med reglerna i 6 kap. 11 § föräldrabalken om vårdnadshavarens rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter krävs vårdnadshavarens samtycke till tillvaratagande av organ och annat biologiskt material efter döden och organbevarande behandling av ett barn, om barnet inte nått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv har kunnat ta ställning till frågan om donation (och därmed även organbevarande behandling). Om det kommer fram att barnet motsatt sig donation, är det ett särskilt skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen oavsett barnets ålder eller mognad. Tillvaratagande av organ eller

annat biologiskt material får då inte ske. Något behov av att införa särskilda bestämmelser för barn finns inte.”

STf:s synpunkt: Denna ståndpunkt delas av Svensk Transplantationsförening som menar att dagens lagstiftning i form av Transplantationslagen och Föräldrabalken täcker skyddet för barn.

Utredningen av den enskildes inställning till donation

”10.5 Bedömning: Den enskilde kan göra sin inställning till donation och därmed till organbevarande behandling känd på flera sätt. Det finns inte skäl att inskränka detta. Donationsregistret fyller en särskilt viktig funktion för att enskilda ska kunna göra sin inställning till donation känd (och följaktligen även till organbevarande behandling).”

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning.

”10.6 Bedömning: Skriftliga källor, såsom donationsregistret men även donationskort, fyller även fortsatt en viktig funktion i utredningen av den enskildes inställning och har ett högt bevisvärde. Även närstående har en viktig funktion vid utredningen.”

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning.

Närståendes roll

”11.2 Bedömning: Närstående ska även fortsatt vara en källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation.

11.3.3 Förslag: Närståendes möjlighet att i vissa fall förbjuda tillvaratagande av organ eller annat biologiskt material (närståendevetot) ska tas bort”.

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning. Svensk Transplantationsförening stödjer förslaget om att närståendeveto tas bort. Detta kommer att avlasta närstående i en redan svår situation och akut sorg. Att man fortsatt arbetar med empatiskt bemötande och att ge tid till närstående att bemästra och förstå det som händer är centralt och kan ske utan att de ges möjlighet att lämna in ett veto. Vi vill också betona vikten av att kalla närstående till ett uppföljningssamtal några veckor efter att donationen har genomförts då det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att denna rutin underlättar närståendes sorgprocess.

”11.4 Bedömning: Skyldigheten att underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs bör kvarstå trots att det så kallade närståendevetet tas bort.

Förslag: Av transplantationslagen ska framgå att ingrepp får genomföras om den avlidne har medgett ingreppet, även om det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.”

STf:s synpunkt: Vi instämmer i denna bedömning och i utredningens förslag.

”11.5.2 Bedömning: Det finns inte tillräckliga skäl att reglera vem som ska anses vara närstående vid tillämpningen av transplantationslagen.

Förslag: Uttrycket personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen ska ersättas med närstående.”

STf:s synpunkt: Med begreppet **närstående** avses i första hand familjen eller andra nära anhöriga. Vanligtvis finns det uppgifter i patientens journal om vilka personer som ingår i kretsen av **närstående**. Med begreppet **närstående** brukar man i första hand avse: make och maka. Med dagens familjekonstellationer där partnerskap och nära relationer kan se annorlunda ut än det klassiska make/maka finner vi det problematiskt att uttrycket personer som står den avlidne nära ska ersättas med begreppet närstående i dess snäva bemärkelse. En närstående kan vara en vän som då inte ingår i familjen. Vi förordar att det uttryck som finns i transplantationslagen kvarstår d.v.s. personer som stått den avlidne nära.

Offentlighet, sekretess och patientdata

”12.5 Förslag: Det ska införas en skyldighet för vårdgivare att på begäran av en annan vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Denna uppgiftsskyldighet ska regleras i transplantationslagen. En hänvisning till transplantationslagen ska införas i offentlighets- och sekretesslagen för att göra möjligt att de uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan lämnas från offentligt bedriven hälso- och sjukvård till privat bedriven hälso- och sjukvård.

12.6.2 Bedömning: Vårt förslag i avsnitt 8.10.3 om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material medför inte att några särskilda bestämmelser vad gäller behandlingen av personuppgifter behöver införas.”

STf:s synpunkt: Vi delar ovanstående bedömning och samtycker till förslaget enligt 12.5.

Information om donation och organbevarande behandling

"13.3 Bedömning: Viss grundläggande information om att organbevarande behandling ges och att utredning av de medicinska förutsättningarna för donation kan komma att ske före döden bör finnas tillgänglig där allmänheten i övrigt ges information om organdonation. Socialstyrelsen har i enlighet med 7 a § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ansvaret för detta.

13.4 Bedömning: Kunskap om det nya regelverket behövs särskilt vid intensivvårdsavdelningar, transplantationsverksamheter och akutmottagningar."

STf:s synpunkt: Vi delar ovanstående bedömningar.

Gunnar Söderdahl

Ordförande Svensk Transplantationsförening