

Frågor och svar om de nya reglerna för organdonation

Nedan frågor och svar är en sammanställning av de frågor som inkom under det webinarium som Socialstyrelsen genomförde i samverkan med rDAL Pia Löwhagen Hendén och transplantationskoordinator Christina Andreasson. Under webinariet presenterades de nya reglerna för organdonation och patientfall diskuterades. Webinariet genomfördes den 2 juni och går att titta på i efterhand. Den 1 juli publiceras Socialstyrelsen en vägledning som ska stödja i införandet av lagändringarna. Webinarium och vägledning finns här:

<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/organ-och-vavnadsdonation/andringar-i-lag-om-organbevarande-behandling/>

Inför en lagändring lägger regeringen fram en proposition inför riksdagen, där syftet med lagen förklaras. Därför är det viktigt att läsa propositionen för att kunna tillämpa lagen på det sätt som lagstiftaren har tänkt, se propositionen 2021/22:128 Nya regler för organdonation.

Inkomna frågor är i kursiv stil.

1.1 Jag undrar om man får gå vidare till donation med en patient som inte har registrerat sig i registret eller lämnat ett annat skriftligt dokument om donationsviljan och som helt saknar närstående?

1.2 Vad gäller om det verkligen inte finns några närstående? Kan patienten donera då?

Förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen ska alltid utredas: vilja eller inställning till donation, om särskilda skäl föreligger eller om personen är undantagen donation för att den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art eller grad att personen som vuxen uppenbarligen inte kunnat förstå innebörden av och ta ställning till donation.

Om utredningen visar att den avlidne inte har motsatt sig donation, eller det finns anledning att anta att ingreppet inte strider mot den avlidnes inställning till att donera, är donation möjlig. Svaret är alltså ja, donation är möjlig under

förutsättning att en utredning har gjorts och den visar att det inte finns något som talar emot donation.

Av dokumentationen ska framkomma att man utrett att det saknas närstående och att man utrett förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen. Eftersökning av närstående sker idag ofta enligt lokala rutiner, exempelvis via sökning i folkbokföringen, och inte sällan med hjälp av polisen.

2 Utifrån tidigare exempel. Är det rätt förstått att vi förmodar en negativ inställning till donation? Dvs. en medvetlös patient som inte har anhöriga och inte finns i registret kan inte bli donator?

Man förmodar en positiv inställning till donation om inget talar emot det. Se vidare svar på fråga 1.

3 Mycket av dokumentation görs idag på den särskilda journalhandlingen för donationsingrepp t.ex. samtyckesutredningen m.m. Den journalhandlingen scannas in i den digitala journalen. Behöver vi dessutom dubbel-dokumentera samtyckesutredningen i digitala journalen separat?

Ta gärna kontakt med ansvarig inom regionen och efterfråga rutiner. Alternativt så kan man ställa en fråga till Inspektionen för vård och omsorg som utövar tillsyn.

4 Motstridiga uppgifter. Är det t. ex. om närstående tolkar den avlidnes inställning till donation olika? Varför väger isf den negativa inställningen tyngre när man vet att majoriteten av befolkningen är positiv till organdonation?

Man har som enskild rätt att bestämma om man vill donera eller inte (3 § transplantationslagen). Att majoriteten av befolkningen är positiva till organdonation är således inte avgörande för den enskilda individen. I 3 § transplantationslagen, tredje stycket, framkommer att om uppgifterna om den enskildes inställning är motstridiga får ett donationsingrepp inte genomföras.

5 Vad är det för skillnad på särskilda och synnerliga skäl?

Särskilda skäl och synnerliga skäl är vanliga juridiska termer. Särskilda skäl är mildare i sin gradering än synnerliga skäl och omfattar fler tillfällen. Synnerliga skäl är följaktligen mer restriktiva än särskilda skäl och omfattar färre tillfällen. Organbevarande behandling får pågå i högst 72 timmar om inte särskilda skäl föreligger, och medicinska insatser efter döden får pågå i högst 24 timmar om inte synnerliga skäl föreligger. Detta innebär att det finns fler tillfällen då det är möjligt att kort överskrida tiden för den organbevarande behandlingen än det finns tillfällen att kort överskrida tiden för medicinska insatser efter döden.

I propositionen 2021/22:128 Nya regler för organdonation anges exempel på särskilda skäl att överskrida 72 timmar; att slutföra en DBD-process eller att diagnostik för att fastställa döden med direkta kriterier kan behöva kompletteras med angiografiundersökning av hjärnan, samt när processen behöver gå över från DBD- till DCD process. När det gäller synnerliga skäl att överskrida tiden

för medicinska insatser efter döden finns endast ett exempel och det är att rädda ett människoliv (prop. 2021/22:128 s. 65–66).

6 Vem räknas som närstående? Bara släktingar/sambo/särbo? Vänner? Barn som patienten inte har haft kontakt med på 20 år?

Det går inte att generellt slå fast vem som är närstående utan det får avgöras i varje enskilt fall. I Socialstyrelsens termbank definieras närstående som ”person som den enskilde anser sig ha en nära relation till”. I förarbeten till transplantationslagen beskrivs att personer som stått den enskilde nära i första hand är familjen och andra nära anhöriga, det vill säga make/maka, sammanboende, barn, föräldrar, syskon, far- och morföräldrar, barn som inte är ens eget med flera. Även andra, som till exempel mycket nära vänner, kan anses vara personer som stått den avlidne nära.

7 Under t.ex. fortsatt medicinska insatser inför donation får patienten ventrikelflimmer. Ok att defibrillera men ej manuella kompressioner?

Nej, under den organbevarande behandlingen bör defibrillering och hjärtkompressioner inte ges vid en hjärt- och lungräddningssituation (HLR) då insatsen anses för omfattande. Det här är alltså innan döden är fastställd. Däremot har man i regeringens proposition gjort bedömningen att elkonvertering där man inte befinner sig i en HLR-situation kan ges inom ramen för den organbevarande behandlingen (prop. 2021/22:128 s. 45–46).

8 Diskussioner kring okontrollerad DCD pågår inom professionen. (Och det görs internationellt) Med den nya lagen vad finns det för möjligheter till detta?

Syftet med de ändringar som nu införs i lagen är att skapa förutsättningar för kontrollerad DCD, den form av DCD som har varit aktuell under lagberedningen i Sverige (prop. 2021/22:128 s. 20). Utredningen Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) slutsats blev att DCD skulle kunna tillämpas i Sverige. Utredningen lämnade som förslag på en ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död, att medicinska insatser för att möjliggöra donation inte bara ska få fortsätta utan även ska kunna påbörjas efter att en person har avlidit.

Okontrollerad DCD har inte utvärderats i utredningar eller i propositioner.

Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter (5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen).

9 Angående beslutsoförmögna. En person med omfattande funktionsnedsättning som fyllt arton kan ju ha en fortsatt nära relation med sin familj, i många fall fortsätter ju då familjen att företräda personen (sitt barn). Personen kan tex ha en 2-årigs funktion trots att denna nu är myndig. Är det alltid Nej till donation i sådana fall, dvs familjen fortsätter företräda sin familjemedlem och för familjen känns det viktigt med donation?

Om en person som fyllt 18 har en funktionsnedsättning görs en bedömning om personen som vuxen aldrig haft förmågan att förstå och kunnat ta ställning till donation, inte ens med särskilt anpassad information. För att bedöma om en vuxen person är beslutoförmögen går det att hämta uppgifter från exempelvis patientjournalen och genom samtal med närstående, god man, förvaltare, omsorgspersonal eller någon annan som har god kännedom om personen. Om han eller hon aldrig haft den förmågan är personen undantagen donation, oavsett vad familjen/närståendes inställning till donation är. Syftet med denna lagändring är att skydda de personer som inte som vuxen har haft förmågan att själv kunna ta ställning till donation. Man är inte utesluten från donation för att man har en kognitiv funktionsnedsättning utan det måste vara en funktionsnedsättning av en sådan grad att det är uppenbart att man som vuxen aldrig har haft förmågan att förstå vad donation innebär.

I de fall personen är under 18 år företräds de av vårdnadshavare.

10 Om viljan om donation hos den avlidne (över 18 år) är känd för en förälder men inte finns registrerat någonstans, kan jag som förälder besluta om donation?

Enligt lag ska donation utgå från den enskildes vilja eller inställning. Om viljan hos den avlidne, som är över 18 år, är känd kan du som förälder förmedla den informationen. Detta innebär inte att du som förälder beslutar om donation utan förmedlar en känd vilja och donation är då möjlig, om det inte finns andra hinder för donation.

11.1 Idag bedriver vi vård för patientens skull tills vi når en brytpunkt, då kan vården övergå till organbevarande behandling i syfte att utreda donationsviljan förutsatt att patienten är intuberad. Att öppna upp för intubation enbart i syfte att utreda donation måste föregås av en vägledning där man problematiserar den handlingen. Varför problematiserar ni inte att vi nu kan börja med så kallad aktiv elektiv ventilation? Varför används inte det vedertagna begreppet?

11.2 Ger den nya lagen efter brytpunksbeslut genomförts på akutmottagningen utrymme för intubation på akutmottagningen och påbörjan av organbevarande behandling på IVA för att möjliggöra samtyckesutredning med respekt i tiden för närståendes situation? Fortsatt max 72 timmars organbevarande behandling efter brytpunkten och om samtycke inhämtas.

I regeringens proposition 2021/22:128 Nya regler för organdonation görs bedömningen att intubering och respiratorvård är åtgärder som kan sättas in enbart för att göra donation möjlig. I propositionen framkommer att intensivvårdsinsatser och andra åtgärder som vidtas för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation ska benämnas organbevarande behandling. Elektiv ventilering är den benämning som användes tidigare för respiratorvård enbart i donationssyfte, vilket varit omdebatterat.

Organbevarande behandling får ges efter ett dokumenterat brytpunktsbeslut. Detta innebär att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare fattar ett beslut om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.

Ett brytpunktsbeslut är fattat i samråd mellan två legitimerade läkare och i propositionen har man bedömt att intubering inte innebär mer än ringa skada. En förutsättning för att intubera är att man har gjort en bedömning utifrån de omständigheter som råder i det enskilda fallet, vilket innebär bl.a. att en åtgärd endast får vidtas om skälen för åtgärden uppväger det besvär som åtgärden innebär för den som drabbas. Det är viktigt att påpeka att när det nu finns lagstöd för att initiera olika organbevarande åtgärder, innebär det inte att det alltid är lämpligt göra det. Hälso- och sjukvården har ett stort ansvar att bedöma lämpligheten vid varje åtgärd som ska genomföras.

12 Ett ja till organdonation innebär inte automatiskt ja till elektiv ventilering. Lagändringen ska snart träda i kraft men den debatten har i princip uteblivet. Hur ska vi kunna praktisera denna lagändring när det i skrivande stund inte varit någon större kampanj till allmänheten för att nå ut med den informationen?

I regeringens proposition 2021/22:128 Nya regler för organdonation görs bedömningen att ett medgivande till donation efter döden omfattar även medgivande till insatser och åtgärder som bevarar organens funktion eller förbättrar förutsättningarna för transplantation, så kallad organbevarande behandling. Inställningen till organbevarande behandling behöver därför inte utredas särskilt. Men det kan komma fram att en enskild inte vill ha organbevarande behandling och då ska sådan inte ges.

Socialstyrelsen har ett uppdrag att informera allmänheten om donation och vad det innebär att ta ställning till det. Informationen till allmänheten utvecklas löpande och justeras således utifrån rådande lagstiftning. Särskilda informationsinsatser bedrivs, och planeras, gällande de nya reglerna.

13.1 Hur tänker ni kring att intubation inte skulle tillföra mer än ringa skada? I kunskapsstödet står det även att ringa smärta skulle vara jämförbart med ett nålstick. Att intubera är något av det mest smärtsamma vi gör inom intensivvården därför ger vi både sömnmedel och smärtstillande inför dessa ingrepp. Vi erbjuder inte starka smärtstillande vid nålstick.

13.2 Angående organbevarande behandling framgår att åtgärderna inte får innebära mer än ringa smärta eller skada. Socialstyrelsen meddelar vad jag förstår "vägledning" att intubering, även om den uppenbart inte är till gagn för patienten, anses som en åtgärd som är acceptabel. Vore önskvärt med kommentar och förtydligande kring att just detta med intubering inte är något som framgår av lag eller föreskrift, utan i nuläget är en tolkning som görs av socialstyrelsen (och väl kommer att meddelas i den planerade vägledningen).

Det är hälso- och sjukvårdens ansvar att bedöma vad som omfattas av ringa smärta och ringa skada i det enskilda fallet. I regeringens proposition

2021/22:128 Nya regler för organdonation görs bedömningen att intubering inte orsakar mer än ringa skada. Vid bedömningen av ringa skada ska även skada i form av integritetsintrång beaktas.

En bedömning av enskilda åtgärder görs utifrån de skyddande förutsättningarna och utifrån de omständigheter som råder.

De skyddande förutsättningarna är att insatserna:

- inte kan vänta till efter döden,
- inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och
- inte hindrar insatser för patientens egen skull

Men det måste finnas proportionalitet i de bedömningar och åtgärder som vidtas. Proportionalitetsprincipen är en rättssäkerhetsprincip som innebär att det allmänna (staten, regioner, kommuner) inte får använda mer ingripande åtgärder än vad som krävs med hänsyn till ändamålet. En åtgärd får vidtas mot en person bara om skälen för åtgärden uppväger det besvär som åtgärden innebär för den som drabbas.

Patienter som har en sådan medvetandegrad att de skulle kunna uppleva smärta och ångest får adekvat palliativ vård utifrån behov och patienten ges högsta prioritet.

Enskilda åtgärder som ryms inom den organbevarande behandlingen har bedömts av regeringen i propositionen. Som nämnts ovan görs dock en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonalen i varje given situation.

Sammanfattning: Det är hälso- och sjukvården som bedömer i varje enskilt fall att de skyddande förutsättningarna upprätthålls. Regeringen har i sin proposition, som ligger som grund till lagen, bedömt att intubation bör vara tillåtet.

14 Finns det någon begränsning i vilka delar av tx utredningen efter brytpunkt? Utredningen talar ju om ej mer än ringa smärta och jämför det med nålstick. Är coronarangi OK?

Vi har tolkat att frågan gäller begränsningar i utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

Om patienten får organbevarande behandling får utredning av de medicinska förutsättningarna inledas när det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen (innefattandes bl.a. utredning av donationsviljan). Alltså den medicinska utredningen kan påbörjas efter att det finns ett samtycke till donation och det inte finns några andra hinder för donation.

Den medicinska utredningen får utföras om den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och inte hindrar insatser för patientens egen skull. En bedömning av de medicinska utredningarna görs således utifrån detta. Parallellt med den organbevarande behandlingen ges palliativ vård.

Men det måste finnas proportionalitet i de bedömningar och åtgärder som vidtas. Proportionalitetsprincipen är en rättssäkerhetsprincip som innebär att det allmänna (staten, regioner, kommuner) inte får använda mer ingripande åtgärder än vad som krävs med hänsyn till ändamålet. En åtgärd får vidtas mot en person bara om skälen för åtgärden uppväger det besvär som åtgärden innebär för den som drabbas.

I den här situationen finns det olika grad av medvetenhet hos den blivande donatorn allt från djup medvetlöshet till olika grader av medvetenhet. Därför får man göra en bedömning i varje enskilt fall över vad som är lämpligt och nödvändigt att utföra innan döden har fastställts, och det som utförs får göras med varsamhet.

15.1 Vad med en biopsi av t ex misstänkt tumör i en njure eller steatosgrad på en lever (om det är det ända aktuella organ och CT indikerar fettlever) som åtgärd efter döden?

15.2 Vilka åtgärder får vidtas på en avliden? Får man göra t.ex. HLR?

Fråga 15.1 tolkas som vilka åtgärder som får vidtas efter döden.

Propositionen ger ingen vägledning om vilka åtgärder som får vidtas efter döden. Enligt de nya bestämmelserna får medicinska insatser påbörjas eller fortsätta efter döden. Insatserna ska dock enligt patientsäkerhetslagen ges med respekt för den avlidne. Närstående ska också visas hänsyn och omtanke. Utifrån detta och situationen görs en bedömning av vilka åtgärder som kan vidtas. Om situationen tillåter det och det är lämpligt så kan man göra en biopsi eller HLR. När det gäller HLR kan man till exempel behöva överväga sannolikheten för att återfå god cirkulation och göra en bedömning utifrån hur långt man har kommit i donationsprocessen.

16 Angående de skyddande förutsättningarna - Hur menar man att palliation skulle vara aktuellt för patienter som väntar på att kunna dödförklaras?

Patienter som har en sådan medvetandegrad att de skulle kunna uppleva smärta och ångest får adekvat palliativ vård utifrån behov. Detta kan vara fallet om en patient är aktuell för donation genom DCD-process, men även i en DBD-process. Den palliativa vården har alltid företräde före den organbevarande behandlingen. Är man osäker på om patienten känner smärta ska man ge palliation.

Detta gäller även vid utredning av de medicinska förutsättningarna. Alla undersökningar görs inte rutinmässigt och man gör en bedömning utifrån de skyddande förutsättningarna.

17 Ska man kunna dokumentera när man påbörjar resp avslutar utredning förutsättningar enligt §3 transplantationslagen?

När en patient ges organbevarande behandling bör tiden dokumenteras när man inleder och avslutar utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3§ transplantationslagen. Utredningen är förknippad med ett skyndsamhetskrav pga. att den organbevarande behandlingen anses som ett påtvingat kroppsligt ingrepp under den tid man inte vet att det finns förutsättningar för donation (bl.a. samtycke till donation). Det är viktigt att hänsyn tas till närstående i utredningen. Tiden för utredningen kan variera.

Utredningen får påbörjas efter ett dokumenterat brytpunktsbeslut eller efter att patienten har avlidit.