

Vägledning för hälso- och sjukvården om donation

Om att tillmötesgå den enskildes donationsvilja och om förutsättningarna för organbevarande behandling

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges.
För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också
tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till
alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2022-7-7801
Publicerad www.socialstyrelsen.se, juli 2022

Förord

För att ytterligare stärka förutsättningarna för organdonation beslutades den 19 maj 2022 propositionen 2021/22:128 Nya regler för organdonation. I propositionen behandlas bland annat frågor om organbevarande behandling och under vilka förutsättningar den får ges, att närståendes rätt att förbjuda donation när donatorns inställning till donation är okänd tas bort, det s.k. närståendevetet, och att medicinska insatser efter döden får påbörjas för att möjliggöra donation. Vidare redogörs för att donationsingrepp inte får göras om den avlidne som vuxen hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att personen som vuxen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till donation. Socialstyrelsen har fått regeringens uppdrag (S2021/01550) att ta fram ett vägledningsmaterial utifrån regeringens förslag och bedömningar i propositionen.

Syftet med vägledningen är att stödja professionen och underlätta framtagandet av processer och rutiner i den kliniska verksamheten. Vägledningen vänder sig främst till vårdgivare och verksamhetschefer samt personal inom organ- och vävnadsdonationsområdet.

Socialstyrelsen har genomfört uppdraget i dialog med representanter för regionalt donationsansvariga läkare, regionalt donationsansvariga sjuksköterskor och transplantationskoordinatorer. Camilla Olofsson har varit projektledare för uppdraget och Anna Aldehag ansvarig enhetschef.

Socialstyrelsen vill tacka alla som med stort engagemang och expertkunskap har deltagit i arbetet.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Vägledning utifrån propositionen 2021/22:128 Nya regler för organdonation – en inledning	7
Ett stöd för professionen i införandet av lagändringarna	7
Omfattning och avgränsningar	7
Regleringen av donations- och transplantationsverksamheten	8
Ordlista.....	11
Den enskildes vilja eller inställning – en förutsättning för donation.....	12
Inställning till donation – donationsvilja.....	13
Barn upp till 18 år.....	14
Vad innebär ett medgivande till donation?.....	15
Övriga förutsättningar för donation.....	15
Donationsingrepp på beslutoförmögna vuxna.....	15
Särskilda skäl mot ett donationsingrepp.....	16
Närstående	17
Närståendes roll i utredningen av förutsättningar för donation.....	18
Närståendes roll i utredningen av de medicinska förutsättningarna	19
Underrättelseskyldighet till närstående innan donationsingrepp	19
Om närstående saknas	19
Organbevarande behandling.....	20
Vad är organbevarande behandling?	21
När får organbevarande behandling ges?	21
Om insatserna inte kan vänta till efter döden.....	22
Åtgärder får inte medföra mer än ringa smärta eller ringa skada	22
Åtgärderna får inte hindra insatser för patientens egen skull	24
Förutsättningarna för donation ska utredas skyndsamt	24
Organbevarande behandling ska avslutas skyndsamt	25
Att överskrida 72 timmars organbevarande behandling.....	25
Utredning av de medicinska förutsättningarna	27
Under organbevarande behandling	27
Sekretessbelagda uppgifter får lämnas mellan vårdgivare	28
Medicinska insatser efter döden	29
Dokumentation	30
Vid organbevarande behandling	30
Utredning av förutsättning för donation	31
Närstående.....	31

Projektorganisation	32
Projektgrupp	32
Andra medverkande.....	32
Bilaga 1. DBD och DCD.....	33
Bilaga 2. Process som inkluderar organbevarande behandling	34
Bilaga 3. Reglering av donations- och transplantationsverksamheten	35
Lagar.....	35
Förordningar.....	35
Föreskrifter och allmänna råd.....	35

Vägledning utifrån propositionen 2021/22:128 Nya regler för organdonation – en inledning

Trots en hög donationsvilja hos allmänheten och en positiv utveckling för organ- och vävnadsdonation finns ett behov av fler organ och vävnader för transplantation. Transplantation räddar många människors liv samt ger förbättrad hälsa och högre livskvalitet. För att stärka förutsättningar för organdonation beslutade regeringen den 19 maj propositionen 2021/22:128 Nya regler för organdonation.

Ett stöd för professionen i införandet av lagändringarna

Syftet med vägledningen är att stödja professionen utifrån ändringarna i lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och därmed stärka förutsättningarna för organdonation. Vägledningen förväntas kunna underlätta för vårdgivaren att ta fram processer och rutiner samt att tillämpa lagändringarna i den kliniska verksamheten. Den kan även vara ett stöd för personal som arbetar med organ- och vävnadsdonation.

Omfattning och avgränsningar

Vägledningen omfattar förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen, närståendes roll i donationsprocessen, organbevarande behandling, utredning av de medicinska förutsättningarna, medicinska insatser efter döden och dokumentation. Vägledningen lyfter särskilt den enskildes vilja eller inställning till donation och den organbevarande behandlingen i enlighet med propositionen.

När det gäller avgränsningar fokuserar vägledningen på det som är nytt utifrån propositionen Nya regler för organdonation (prop. 2020/2021:128). Exempelvis är redogörelsen för dokumentationskraven inte uttömmande för dokumentationsskyldigheten inom området, utan belyser i huvudsak de nya bestämmelserna om dokumentation vid organbevarande behandling. Tyngdpunkten i vägledningen är på donation av organ och det finns avsnitt, *Organbevarande behandling* och *Medicinska insatser efter döden*, som endast berör det. Övriga avsnitt berör helt eller delvis både donation av organ och annat biologiskt material, som vävnader. Vävnadsdonation kan också vara möjlig i anslutning till organdonation.

De två donationsprocesserna, donation när döden inträffar efter primär hjärnskada (DBD, donation after brain death) och donation när döden inträffar

far till följd av cirkulationsstillestånd (DCD, donation after circulatory death), omnämns endast i specifika situationer. Däremot redogörs det inte för hur processerna DBD och DCD generellt förhåller sig till den organbevarande behandlingen och medicinska insatser efter döden. DBD och DCD beskrivs i bilaga 1.

Organbevarande behandling är en del i donationsprocessen

Intensivvård som ges för patientens egen skull övergår i organbevarande behandling när ett brytpunktsbeslut har fattats, det vill säga efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Organbevarande behandling får ges, under vissa förutsättningar, i 72 timmar från brytpunktsbeslutet. De 72 timmarna får överskridas en kort tid endast om det finns förutsättningar för donation, enligt 3 § transplantationslagen, samt om det finns särskilda skäl.¹ Under den organbevarande behandlingen ska förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen utredas.² När det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen får de medicinska förutsättningarna utredas.³ Vårdgivare har en skyldighet att lämna ut de uppgifter som behövs i utredningen av de medicinska förutsättningarna.⁴ När döden har fastställts övergår den organbevarande behandlingen i medicinska insatser efter döden, som får ges i 24 timmar. De 24 timmarna får överskridas en kort tid om det finns synnerliga skäl.⁵ Figuren nedan ger en överblick över processen som inkluderar organbevarande behandling. En mer detaljerad process presenteras i bilaga 2.



Regleringen av donations- och transplantationsverksamheten

I en god hälso- och sjukvård ingår att verka för att donations- och transplantationsverksamheterna fungerar optimalt. Dessa verksamheter omfattas av samma grundläggande bestämmelser som all hälso- och sjukvård, som hälso-

¹ Se Att överskrida 72 timmars organbevarande behandling s. 25

² Se Organbevarande behandling s. 20

³ Se Utredning av de medicinska förutsättningarna s. 27

⁴ Se Sekretessbelagda uppgifter får lämnas mellan vårdgivare s. 28

⁵ Se Medicinska insatser efter döden s. 29

och sjukvårdslagen,⁶ patientlagen,⁷ patientsäkerhetslagen⁸ och patientdatalagen.⁹ Utöver dessa författningar regleras området av specifika lagar och bindande föreskrifter. Förutsättningarna för donation och transplantation regleras främst i transplantationslagen¹⁰ och lagen om kriterier för bestämmande av människans död.¹¹ Transplantationslagen innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. I lagen regleras bland annat när donation kan bli möjligt¹² och att det ska finnas tillgång till en donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska i donationsverksamheten.¹³

Donationsregistret har stor betydelse i utredningen av den enskildes vilja.¹⁴ Registret regleras i förordningen om donationsregister¹⁵ och innehåller enskilda personers inställning till att efter sin död donera organ eller vävnader för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Enligt förordningen är det Socialstyrelsen som håller registret.

I Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ för transplantation regleras donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ från avlidna och levande donatorer.¹⁶ I föreskriften står att den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska säkerställa att det dygnet runt finns tillgång till transplantationskoordinator.¹⁷ Likaså ska en vårdgivare som ansvarar för donationsverksamheten säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats.¹⁸ I föreskriften framkommer även att minst en läkare, med specialistkompetens och praktisk erfarenhet inom ett område som är relevant för verksamheten, ska finnas tillgänglig för att ge vägledning inför medicinska bedömningar.¹⁹

Donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler regleras i föreskrift om donation och tillvaratagande²⁰ och i föreskrift om hantering vid vävnadsinrättningar.²¹ I föreskrift om användning av vävnader och celler²² regleras bland annat vävnadstransplantation.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kriterier för bestämmande av människans död regleras hur man fastställer döden enligt direkta

⁶ Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

⁷ Patientlagen (2014:821)

⁸ Patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL)

⁹ Patientdatalagen (2008:355)

¹⁰ Lagen (1995:831) om transplantation m.m.

¹¹ Lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

¹² 3 § transplantationslagen

¹³ 13 § transplantationslagen

¹⁴ Se Den enskildes vilja eller inställning – en förutsättning för donation s. 12

¹⁵ Förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen

¹⁶ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation

¹⁷ 4 kap 8 § SOSFS 2012:14

¹⁸ 4 kap 9 § SOSFS 2012:14

¹⁹ 4 kap 4 § SOSFS 2012:14

²⁰ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

²¹ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

²² Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

och indirekta kriterier. Åtgärderna i samband med fastställande av dödsfall ska dokumenteras i patientjournalen.²³

Relevanta lagar, förordningar och föreskrifter på området redovisas i bilaga 3.

²³ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

Ordlista

Uttryck	Förklaring
Förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen	Vilja eller inställning till donation, om särskilda skäl föreligger och 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.
Medicinska förutsättningar för donation	Medicinsk lämplighet att efter döden donera organ och annat biologiskt material avsedda för transplantation.
Brytpunktsbeslut inför organbevarande behandling	Beslut om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Beslutet ska fattas av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare och tidpunkten för beslutet ska dokumenteras i patientjournalen. Efter dokumenterat beslut får organbevarande behandling ges.
Organbevarande behandling	Intensivvårdsinsatser och andra åtgärder som ges till en patient, vars liv inte går att rädda, för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.
Medicinska insatser efter döden	Insatser som ges efter att döden har fastställts och som behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp.
DBD	Donation after Brain Death, donation när döden inträffar efter primär hjärnskada.
DCD	Donation after Circulatory Death, donation när döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd.

Den enskildes vilja eller inställning – en förutsättning för donation

I det här avsnittet redogörs för förutsättningarna för när organ eller annat biologiskt material, som vävnader, får tas tillvara från avlidna för transplantation enligt 3 § transplantationslagen.²⁴

Utredning av de medicinska förutsättningarna hanteras i särskilt avsnitt.²⁵

Utredningen av förutsättningarna för donation, enligt 3 § transplantationslagen, sker inom hälso- och sjukvården och vid vävnadsinrättningar eller av särskilda vävnadsdonationsutredare. Utredningen ska dokumenteras i patientjournalen.^{26,27} Om tillvaratagandet av vävnader sker vid Rättsmedicinalverket sker dokumentationen i en tillvarataganderapport.²⁸

När det gäller organ får utredningen av förutsättningarna för donation (enligt 3 § transplantationslagen) påbörjas av hälso- och sjukvården efter brytpunktsbeslutet, det vill säga att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ett ställningstagande om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Beslutet fattas om det visar sig att fortsatt vård inte längre är meningsfull för patienten. Tidpunkten för brytpunktsbeslutet ska dokumenteras i patientjournalen.²⁹

Vävnadsdonation kan vara möjlig i anslutning till organdonation. I sådana fall kan det vara lämpligt att förutsättningarna för donation, enligt 3 § transplantationslagen, utreds för organ och vävnader vid samma tillfälle. När det endast är aktuellt med vävnadsdonation sker utredningen efter att patienten har avlidit.

Donation ska utgå från den enskildes vilja eller inställning.

Donation ska utgå från den enskildes vilja eller inställning.³⁰ Närstående är en viktig källa till information i utredning av förutsättningar för donation, enligt 3 § transplantationslagen. Närståendes roll i donationsprocessen hanteras i särskilt avsnitt.

²⁴ 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

²⁵ Se Utredning av de medicinska förutsättningarna s.27

²⁶ Se Dokumentation s.30

²⁷ Prop. 2021/22:128 s. 103–104

²⁸ 7 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

²⁹ 4 c § transplantationslagen

³⁰ 3 § transplantationslagen

Inställning till donation – donationsvilja

Det vanligaste sättet för den enskilde att göra sin *vilja känd* är att prata med sina närstående, och de är därför en viktig källa till information.³¹ Den enskilde kan även ha gjort sin vilja känd skriftligen via till exempel donationsregistret eller i ett brev. Skriftliga källor har en särskild betydelse och ett stort bevisvärde vid utredningen av den enskildes inställning till donation oavsett hur gamla de är.³²

Om *donationsviljan inte är känd* är närstående en viktig källa till information för att kunna tolka viljan.³³ Närstående får då bedöma om donation överensstämmer med den enskildes inställning. Om man som närstående inte vill, eller kan uttolka viljan, och 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, är donation möjlig.³⁴

Den enskilde kan ha *ändrat sin inställning till donation*. I vissa fall bör särskild försiktighet vara motiverad, trots en ändrad inställning. Om den enskilde någon gång skriftligen motsatt sig ett ingrepp bör det krävas att den enskilde uttryckligen ändrat sin inställning eller så bör det finnas mycket starka skäl för att frångå den skriftliga källan. Att närstående tolkar en förändrad inställning bör inte vara tillräckligt.³⁵

Donation kan bli möjlig om:

- den avlidne har uttryckt en positiv vilja till donation muntligen eller skriftligen
- den tolkade viljan är att donation överensstämmer med den avlidnes inställning
- den avlidne inte skriftligen eller muntligen motsatt sig det
- det av annat skäl inte finns anledning att anta att donation skulle strida mot den avlidnes inställning.

Donation är inte möjligt om:

- den avlidne har uttryckt en negativ vilja till donation muntligen eller skriftligen
- den tolkade viljan är att donation inte överensstämmer med den avlidnes inställning
- uppgifterna om den avlidnes inställning till donation är motstridiga
- den avlidnes inställning till donation inte är känd och det inte går att komma i kontakt med någon närstående, när sådana finns.

*Notera att det finns särskilda bestämmelser för beslutsförmögna och om det föreligger särskilda skäl, se nedan. Se även avsnitt om närståendes roll i donationsprocessen.*³⁶ Om en organdonation skulle bli aktuell i samband med

³¹ Prop. 2021/22:128 s. 81

³² Prop. 2021/22:128 s. 59

³³ Prop. 2021/22:128 s. 79-80

³⁴ 3 § andra stycket transplantationslagen

³⁵ Prop. 2021/22:128 s. 59-60

³⁶ Se Närstående s. 17

ett dödsfall som har polisanmälts eller kommer att polisanmälas, ska donationsingreppet inte genomföras innan polisen fattat beslut om rättsmedicinsk undersökning. Inför ett sådant beslut bör polisen samråda med en specialist i rättsmedicin vid Rättsmedicinalverket.^{37,38,39,40} En läkare har en skyldighet att polisanmäla om förutsättningarna är sådana att det finns skäl för en rättsmedicinsk undersökning.⁴¹

Barn upp till 18 år

Barn upp till 18 år företräds av sina vårdnadshavare.⁴² Om barnet har två vårdnadshavare ska båda vårdnadshavarna delta i beslutet om donation.⁴³ Donation får inte genomföras om någon av vårdnadshavarna motsätter sig detta ingrepp.⁴⁴

Med stigande ålder och utveckling ska större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål.⁴⁵ Barnets egen inställning till donation behöver därför så långt som möjligt klarläggas med hänsyn taget till barnets ålder och mognad. Bedömning av barnets mognad kan göras med stöd av vårdnadshavare, närstående och patientjournalen.⁴⁶

Barn från 15 år kan själva anmäla sin inställning till donation i donationsregistret.⁴⁷ Om barnet gjort en sådan anmälan bör barnets önskemål ges särskild tyngd. En individuell bedömning av barnets ålder och mognad ska dock ske enligt den ordning som gäller för barn inom hälso- och sjukvården.⁴⁸

Om det kommer fram att barnet motsatt sig donation efter sin död får donation inte genomföras, oavsett barnets ålder eller mognad. Detta bör enligt propositionen kunna anses vara särskilda skäl som, enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen, innebär att ingrepp för att tillvarata biologiskt material inte får genomföras.⁴⁹

Donation är inte möjligt om:

- barnet, oavsett ålder eller mognad, har motsatt sig donation efter sin död eller
- någon av vårdnadshavarna (i de fall barnet har två vårdnadshavare) motsätter sig donation.

³⁷ 3 § lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen)

³⁸ 18 § obduktionslagen

³⁹ Webbsida, <https://www.rmv.se/verksamheter/rattsmedicin/polis-och-sjukvard-riktlinjer-vid-organdonation/>. Information inhämtad 21/10/29

⁴⁰ 3.1 Polismyndighetens riktlinjer (PM 2016:14) vid om åtgärder vid dödsfall som kan ha orsakats av yttre påverkan m.m.

⁴¹ 2 kap. 5 § SOSFS 2005:10

⁴² 6 kap. 11 § föräldrabalken (FB)

⁴³ 6 kap. 13 § FB

⁴⁴ Prop. 2021/22:128 s. 142

⁴⁵ 6 kap. 11 § FB

⁴⁶ Prop. 2021/22:128 s. 96-97

⁴⁷ 6 § förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen

⁴⁸ Prop. 2021/22:128 s. 97

⁴⁹ Prop. 2021/22:128 s. 96

Behovet av organ för transplantation till små barn är stort i Sverige, samtidigt som tillgången på organ är mycket begränsad. Detta leder till att allvarligt sjuka barn får en minskad chans till transplantation och därmed överlevnad. Socialstyrelsen har därför tagit fram ett kunskapsstöd med nationella rekommendationer för främjande av pediatrik organ donation, med fokus på stöd och utbildning.⁵⁰

Vad innebär ett medgivande till donation?

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. Det omfattar även utredning av de medicinska förutsättningarna för donation. Detta innebär att den enskildes vilja eller inställning till organbevarande behandling och till utredning av de medicinska förutsättningarna för donation inte behöver utredas särskilt.⁵¹

Medgivande till donation

Ett medgivande till donation efter döden omfattar även organbevarande behandling och utredning av de medicinska förutsättningarna för donation, vilket innebär att vilja eller inställning till detta inte behöver utredas särskilt.

Om personen har uttryckt, till exempel till närstående eller till hälso- och sjukvårdspersonal, att denne trots en positiv inställning till organdonation, inte önskar organbevarande behandling, ska sådan inte ges.⁵²

I praktiken innebär eventuella begränsningar i den organbevarande behandlingen och begränsningar i utredning av de medicinska förutsättningarna för donation att en organdonation inte går att genomföra.

Övriga förutsättningar för donation

Donationsingrepp på beslutsoförmögna vuxna

Vuxna personer, 18 år eller äldre, som är beslutsoförmögna på grund av kognitiva funktionsnedsättningar, exempelvis intellektuell funktionsnedsättning eller förvärvad hjärnskada, ska undantas när det gäller donation från avlidna. *Undantaget i lagen gäller om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att personen*

⁵⁰ Främjande av pediatrik organ donation. Kunskapsstöd med nationella rekommendationer. Artikelnummer 2022-1-7711. Socialstyrelsen, 2022.

⁵¹ Prop. 2021/22:128 s. 59

⁵² Prop. 2021/22:128 s. 59-60

*som vuxen aldrig haft förmågan, ens med stöd eller särskilt anpassad information, att förstå innebörden av och ta ställning till donation.*⁵³ Detta baseras på att man har en möjlighet att säga nej till donation och har den enskilde som vuxen inte förstått innebörden av donation talar det för att den enskilde inte heller förstått denna möjlighet.⁵⁴

Undantaget omfattar inte en vuxen person som av något skäl är tillfälligt beslutsoförmögen, eller som senare i livet drabbas exempelvis av en demenssjukdom, som medför att personen inte längre har möjlighet att förstå innebörden av donation.⁵⁵

För att bedöma om en vuxen person är beslutsoförmögen 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. I vissa fall kan även personal ha fört samtal med patienten själv innan patienten blev medvetslös.⁵⁶ Att en patient har en god man eller förvaltare medför i sig inte att en person kan anses vara beslutsoförmögen. En god man eller förvaltare kan förordnas av olika anledningar.^{57,58}

Särskilda skäl mot ett donationsingrepp

Det kan uppstå situationer som gör att ett donationsingrepp på en avliden person inte får genomföras. Detta avser såväl barn som vuxna. I regeringens proposition 2021/22:128 redogörs för situationer som anses vara särskilda skäl enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen. Dessa situationer är dock inte uttömmande utan det kan finnas andra situationer som faller under särskilda skäl.

I bedömningen av om det finns särskilda skäl mot ett donationsingrepp ska utgångspunkten vara den avlidnes vilja eller inställning till donation. I vissa fall går det, trots efterforskningar, inte att få fram den enskildes inställning till donation. Om det finns någon omständighet som gör att det uppstår en tvekan om ett donationsingrepp kan utföras eller inte, anses det vara särskilda skäl. Det innebär att ingrepp för att tillvarata biologiskt material inte får genomföras.⁵⁹

Om ett barn motsatt sig donation efter sin död, oavsett barnets ålder och mognad, ska donation inte få genomföras. Detta bör kunna anses som ett särskilt skäl mot ett donationsingrepp och organbevarande behandling.⁶⁰

⁵³ Prop. 2021/22:128 s. 139

⁵⁴ Prop. 2021/22:128 s. 89-90

⁵⁵ Prop. 2021/22:128 s. 90

⁵⁶ Prop. 2021/22:128 s. 92

⁵⁷ 11 kap. 4 § FB

⁵⁸ 11 kap. 7 § FB

⁵⁹ Prop. 2021/22:128 s. 96

⁶⁰ Prop. 2021/22:128 s. 96

Närstående

Närstående har en viktig roll i donationsprocessen. De är viktiga i utredningen av förutsättningarna för donation, enligt 3 § transplantationslagen, och i utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. I det här avsnittet redogörs för närståendes roll i dessa utredningar och vårdens skyldighet att underrätta närstående innan ett donationsingrepp. I avsnittet behandlas även vad som gäller om närstående saknas.

Vem är närstående?

Det går inte att generellt slå fast vem som är närstående utan det får avgöras i varje enskilt fall. Det kan vara en person som den enskilde anser sig ha en nära relation till.

Det går inte att generellt slå fast vem som är närstående utan det får avgöras i varje enskilt fall.⁶¹ I Socialstyrelsens termbank definieras närstående som ”person som den enskilde anser sig ha en nära relation till”.⁶² 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.⁶³

Sjukvårdspersonalen ska skyndsamt kontakta eller söka efter närstående. I hälso- och sjukvårdsförordningen⁶⁴ framgår att någon närstående omedelbart ska underrättas när en patient avlider eller en patients tillstånd allvarligt försämras. Eftersökning av närstående sker idag ofta enligt lokala rutiner, exempelvis via sökning i befolkningsregistret, och inte sällan med hjälp av polisen.

Ett barns behov av information, råd och stöd ska särskilt beaktas bland annat i de fall barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada, eller oväntat avlider.⁶⁵

⁶¹ Prop. 2021/22:128 s. 88

⁶² Webbsida, information hämtad 210913. <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/oppna-data/termbanken/>

⁶³ Prop. 2021/22:128 s. 86

⁶⁴ 4 kap 3 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)

⁶⁵ 5 kap 7 § HSL

Närståendes roll i utredningen av förutsättningar för donation

Närstående är en viktig källa till information i utredningen av förutsättningar för donation, enligt 3 § transplantationslagen. Närståendes roll kan se olika ut beroende på hur den enskilde gjort sin inställning känd.

- Om den enskilde gjort sin inställning till donation känd muntligen är närstående informationsförmedlare.
- Om den enskilde inte uttryckligen gjort sin inställning till donation känd får närstående bedöma om donation stämmer överens med den enskildes inställning och tolka viljan.⁶⁶
- Om inställningen till donation gjorts känd skriftligen, exempelvis via donationsregistret, är närståendes roll begränsad till kontroll av att den enskildes inställning inte har ändrats.⁶⁷

Närstående kan även vara informationsförmedlare i utredning av övriga förutsättningar för donation (enligt 3 § transplantationslagen), som innefattar särskilda skäl och personer som är beslutsoförmögna.

*Ett donationsingrepp får inte genomföras om den enskildes inställning till donation är okänd och det inte går att komma i kontakt med någon närstående, när sådana finns.*⁶⁸

Närståendevetot har tagits bort

Det så kallade närståendevetot är inte längre tillämpligt – det är den enskildes inställning till donation som är avgörande.

Närståendes möjlighet att i vissa fall förbjuda donation, det så kallade närståendevetot, har tagits bort. Anledningen till detta är bland annat att det är den enskildes egen inställning till donation som är avgörande⁶⁹ och att närstående inte bör belastas med ett betungande beslut i samband med ett dödsfall.⁷⁰ Närståendes roll är därför renodlad till att förmedla information om den enskildes vilja eller inställning, eller bedöma om donation stämmer överens med den enskildes inställning och tolka viljan att donera.⁷¹

⁶⁶ Prop. 2021/22:128 s. 79-80

⁶⁷ Prop. 2021/22:128 s. 59

⁶⁸ Prop. 2021/22:128 s. 85

⁶⁹ Prop. 2021/22:128 s. 79

⁷⁰ Prop. 2021/22:128 s. 77

⁷¹ Prop. 2021/22:128 s. 80

Närståendes roll i utredningen av de medicinska förutsättningarna

Närstående är en viktig källa till information i utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. De kan ge information om tidigare sjukdomar och andra personliga förhållanden, exempelvis riskbeteenden, som kan ha betydelse för den medicinska lämpligheten.⁷²

Underrättelseskyldighet till närstående innan donationsingrepp

Ett donationsingrepp får inte genomföras innan någon av de närstående, i de fall sådana finns, har underrättats. Syftet med underrättelsen är att närstående ska få information om det tilltänkta ingreppet.⁷³

Om sjukvården har uttömt alla möjligheter att underrätta närstående och ändå inte nått fram, får donationsingrepp genomföras om den avlidne har medgett detta. Medgivandet kan ha lämnats skriftligen, till exempel genom registrering i donationsregistret, eller muntligen, exempelvis till hälso- och sjukvårdspersonal i nära anslutning till döden.⁷⁴

Uppgifter om underrättelse till närstående och de försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående ska dokumenteras i patientjournalen.⁷⁵

Om närstående saknas

Om man har utrett och kommit fram till att det saknas närstående gäller alltså förutsättningarna enligt 3 § transplantationslagen. Detta innebär att vilja, inställning och övriga förutsättningar för donation, som innefattar särskilda skäl och personer som är beslutsförmögna, ska utredas.^{76,77} 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 är donation möjlig.

De försök som har gjorts för att komma i kontakt med närstående ska dokumenteras. Om det är utrett att det saknas närstående ska även det dokumenteras.⁷⁸

Skyldigheten att underrätta närstående innan ett donationsingrepp gäller inte om det är utrett att den enskilde saknar närstående.⁷⁹

⁷² Prop. 2021/22:128 s. 68

⁷³ Prop. 2021/22:128 s. 83

⁷⁴ Prop. 2021/22:128 s. 141

⁷⁵ Prop. 2021/22:128 s. 102

⁷⁶ Prop. 2021/22:128 s. 85

⁷⁷ Se Den enskildes vilja eller inställning – en förutsättning för donation s. 12

⁷⁸ Prop. 2021/22:128 s. 85

⁷⁹ Prop. 2021/22:128 s. 141

Organbevarande behandling

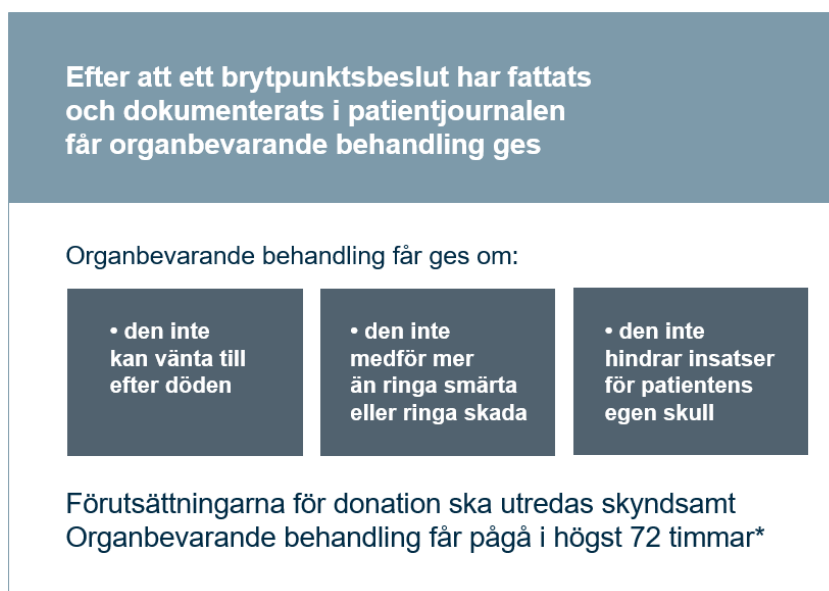
I det här avsnittet redogörs för vad som menas med organbevarande behandling, när organbevarande behandling får ges, utredning av förutsättningar för donation, enligt 3 § transplantationslagen, vid organbevarande behandling och särskilda skäl för att överskrida 72 timmars organbevarande behandling.

Intensivvård övergår i organbevarande behandling efter att ett brytpunktsbeslut har fattats, se figur nedan.



Den organbevarande behandlingen inleds innan hälso- och sjukvården påbörjat utredning av förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen. Om det vid utredningen visar sig att det inte finns förutsättningar för donation ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt.⁸⁰

Figuren nedan ger en överblick av när och under vilka förutsättningar den organbevarande behandlingen får ges. Innehållet i figuren beskrivs närmare i avsnittet.



*Om det finns särskilda skäl och om det finns förutsättningar för donation, enligt 3 § transplantationslagen får den organbevarande behandlingen ges ytterligare en kort tid

80 Se Organbevarande behandling ska avslutas skyndsamt s.25

Vad är organbevarande behandling?

Med organbevarande behandling menas *intensivvårdssinsatser* och *andra åtgärder* som ges till en patient, vars liv inte går att rädda, för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.⁸¹

I huvudsak innehåller den organbevarande behandlingen samma insatser som patienten redan fått i form av intensivvård men behandlingen kan behöva kompletteras eller justeras.⁸² Den syftar till att förebygga, diagnostisera och behandla svikt i nödvändiga organfunktioner.⁸³

Andra åtgärder som inte direkt ingår i sedvanlig intensivvård kan också vara aktuella. Dessa andra åtgärder ger utrymme för utveckling av metoder och behandlingar som på sikt kan bli aktuella för att bevara organens funktion eller förbättra transplantationsresultat.⁸⁴

Den organbevarande behandlingen får ges under vissa förutsättningar. Dessa redogörs för nedan.⁸⁵

Patienter som har en sådan medvetandegrad att de skulle kunna uppleva smärta och ångest får adekvat palliativ vård utifrån behov. Den palliativa vården har alltid företräde framför den organbevarande behandlingen.⁸⁶

När får organbevarande behandling ges?

Om det visar sig att fortsatt vård inte längre är meningsfull för patienten, det vill säga att livet inte går att rädda, fattas ett 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. Brytpunktsbeslutet är en förutsättning för att organbevarande behandling ska kunna ges. Tidpunkten för brytpunktsbeslutet ska dokumenteras i patientjournalen.⁸⁷

Om en patient får organbevarande behandling ska även en bedömning att patienten efter döden kan bli aktuell som organdonator göras. Denna bedömning ska dokumenteras i patientjournalen.⁸⁸

Efter brytpunktsbeslutet övergår intensivvården i organbevarande behandling.⁸⁹ Tidpunkten för när den organbevarande behandlingen inleds och avslutas ska dokumenteras särskilt.⁹⁰ I praktiken är tidpunkten för brytpunktsbeslutet och tidpunkten för inledande av organbevarande behandling densamma men de ska dokumenteras separat. Tidpunkten för avslut av den

⁸¹ Prop. 2021/22:128 s. 27

⁸² Prop. 2021/22:128 s. 31-32

⁸³ Prop. 2021/22:128 s. 29

⁸⁴ Prop. 2021/22:128 s. 33

⁸⁵ Se När får organbevarande behandling ges? s. 21

⁸⁶ Prop. 2021/22:128 s. 43-44

⁸⁷ 4 b § transplantationslagen

⁸⁸ 4 h § andra stycket 1 transplantationslagen

⁸⁹ Prop. 2021/22:128 s. 38

⁹⁰ 4 h § andra stycket 2 transplantationslagen

organbevarande behandlingen är beroende av donationsprocessens utveckling. Om det inte finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen avslutas den organbevarande behandlingen. När processen fortskrider kan den organbevarande behandlingen avslutas vid tidpunkten för patientens död (kriterier för bestämmande av en människas död redogörs inte för, se inledande avsnitt). Efter att patientens död har fastställts övergår den organbevarande behandlingen i medicinska insatser efter döden.⁹¹

Organbevarande behandling får ges om den

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

Dessa beskrivs närmare nedan. Genom dessa tre förutsättningar ges patienten högsta prioritet.*

*Referenser till informationen i textrutan^{92,93}

Om insatserna inte kan vänta till efter döden

Organbevarande behandling får ges om den inte kan vänta till efter döden. Detta innebär att varje insats som övervägs måste stå i proportion till vad som är nödvändigt för att möjliggöra donation av organen. Vilka insatser som är nödvändiga bedöms i varje enskilt fall.⁹⁴ Man kan beskriva den organbevarande behandlingen som en trappstege där åtgärderna får utökas om det bedöms nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till patientens intressen.

Åtgärder som inte direkt ingår i sedvanlig intensivvård bör sättas in med särskild försiktighet. Dessa så kallade *andra åtgärder* bör endast sättas in efter att det är utrett att det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen.⁹⁵

Åtgärder får inte medföra mer än ringa smärta eller ringa skada

Vid organbevarande behandling har oftast flera åtgärder gjorts inom ramen för den intensivvård patienten fått för sin egen skull. Åtgärder som behövs för att bevara organen får ges om de inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada.⁹⁶

Med ringa smärta menas en mycket begränsad smärtförmåelse, som till exempel vid ett nålstick. Med ringa skada avses både fysisk skada och skada i form av intrång i den personliga integriteten. Exempel på ringa fysisk skada

⁹¹ Se Medicinska insatser efter döden s.29

⁹² 4 b § andra stycket transplantationslagen

⁹³ Prop. 2021/22:128 s. 38

⁹⁴ Prop. 2021/22:128 s. 41

⁹⁵ Prop. 2021/22:128 s. 33

⁹⁶ Prop. 2021/22:128 s. 38

kan vara en mindre infektion eller en mindre blödning till följd av ett nålstick. Den organbevarande behandlingen får inte leda till mer omfattande skador och får inte påskynda döden.⁹⁷ Intrång i den personliga integriteten beskrivs nedan. Bedömning av risk görs för enskilda åtgärder och i varje enskilt fall.⁹⁸

Att intubera och inleda respiratorvård för att möjliggöra organbevarande behandling bedöms i regel inte medföra mer än ringa skada, om omständigheterna i övrigt medger det. Det innebär att intubering och respiratorvård kan ges även till de patienter där intensivvård inte har bedömts vara meningsfull för patientens egen skull.⁹⁹

Påtvingat kroppsligt ingrepp – intrång i personlig integritet

Enligt grundlagen är var och en skyddad gentemot det allmänna från påtvingat kroppsligt ingrepp.¹⁰⁰ Det allmänna omfattar staten och kommuner (inkluderar regioner) och deras anställda.^{101,102} Ett ingrepp är påtvingat om patienten inte samtyckt¹⁰³ till det. Exempel på påtvingat kroppsligt ingrepp kan vara blodprovstagning och läkarundersökningar samt olika former av medicinering.¹⁰⁴ Skyddet från kroppsligt ingrepp får begränsas genom lag.¹⁰⁵ Den organbevarande behandlingen kan ses som ett påtvingat kroppsligt ingrepp under den tid då det inte är klarlagt att det finns förutsättningar för donation, det vill säga när den enskildes vilja eller inställning ännu inte är utredd. Förutsättningarna för donation ska därför utredas skyndsamt så att tiden för påtvingat kroppsligt ingrepp är så kort som möjligt.¹⁰⁶ Det krävs även ett undantag i lag, i detta fall transplantationslagen, för att organbevarande behandling ska kunna ges under tiden förutsättningar för donation utreds.¹⁰⁷

Inte heller hälso- och sjukvård för patientens egen skull får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av lag.¹⁰⁸ Dock anses livräddande insatser för en patients egen skull inte vara ett påtvingat kroppsligt ingrepp även om patienten inte kan ge sitt samtycke.¹⁰⁹

Integritet kan definieras som ”rätt att få sin personliga egenart och inre sfär respekterad och inte utsättas för personligen störande ingrepp”. Den personliga integriteten kan kränkas på fysisk eller psykisk väg.¹¹⁰ I en situation där patienten är medvetlös och där insatserna görs för någon annans skull, kan detta i större utsträckning ses som integritetsintrång än om insatserna görs för patientens egen skull.¹¹¹

⁹⁷ Prop. 2021/22:128 s. 42-43

⁹⁸ Prop. 2021/22:128 s. 42

⁹⁹ Prop. 2021/22:128 s. 49

¹⁰⁰ 2 kap. 6 § regeringsformen (RF)

¹⁰¹ Nationalencyklopedin, <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/det-allmänna>, hämtad 211005

¹⁰² Kommuner omfattar även regioner, 1 kap 1 § kommunallagen (2017:725)

¹⁰³ Samtycke – frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken en person som tillfrågats om något, efter att ha fått information, godtar det frågan gäller. <https://termbank.socialstyrelsen.se/#results>

¹⁰⁴ Prop. 2021/22:128 s. 111

¹⁰⁵ 2 kap. 20 § RF

¹⁰⁶ Prop. 2021/22:128 s. 111-113

¹⁰⁷ Prop. 2021/22:128 s. 52

¹⁰⁸ 4 kap. 2 § patientlagen

¹⁰⁹ 4 kap. 4 § patientlagen

¹¹⁰ Nationalencyklopedin, <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/integritet>, hämtad 211001

¹¹¹ Prop. 2021/22:128 s. 43

Mer omfattande åtgärder

Mer omfattande åtgärder bör inte inledas på en patient, vars liv inte går att rädda, endast i syfte att göra organdonation möjlig efter döden. Det gäller både insatser som kan innebära fysisk skada och insatser som innebär ett större integritetsintrång.

Mer omfattande åtgärder som nämns i regeringens proposition, och som inte bör inledas som organbevarande behandling är ECMO-behandling¹¹² med dagens teknik, kirurgi för att stoppa exempelvis en inre blödning samt hjärt-kompressioner och defibrillering i samband med hjärt- och lungreddning.¹¹³

Den organbevarande behandlingen får ges under de skyddande förutsättningarna; om den inte kan vänta till efter döden, om den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och om den inte hindrar insatser för patientens egen skull. Ringa smärta eller ringa skada innefattar att den organbevarande behandlingen inte får påskynda döden. De skyddande förutsättningarna ger patienten högsta prioritet och åtgärder bedöms i varje enskilt fall.^{114, 115}

Åtgärderna får inte hindra insatser för patientens egen skull

Parallellt med den organbevarande behandlingen ges palliativ vård som syftar till att begränsa smärta och lindra ångest eller andra symptom förknippade med livets slutskede. Om insatser som syftar till att bevara organen försvårar, eller på annat sätt står i konflikt med, insatser som ges för patientens egen skull, exempelvis palliativ symtomlindrande vård, så ska den palliativa vården ges företräde. Insatserna som ges för patientens egen skull har därmed en högre prioritet än den organbevarande behandlingen.¹¹⁶

Förutsättningarna för donation ska utredas skyndsamt

Utredning av förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen inleds efter att ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling, ett så kallat brytpunktsbeslut, har fattats. Vid organbevarande behandling ska förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen utredas skyndsamt.¹¹⁷ Anledningen till detta är att den organbevarande behandlingen anses som ett påtvingat kroppsligt ingrepp under den tid det inte är klarlagt att det finns förutsättningar för donation.¹¹⁸

Tiden för utredningen av förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen kan variera. *Hänsyn måste tas exempelvis till att de närstående kan behöva viss tid att samla sig efter ett besked om att den livsuppehållande behandlingen inte ska fortsätta.* Det är lämpligt att samtal med närstående,

¹¹² Extracorporeal Membran Oxygenation, en modifierad hjärtlungmaskin som syresätter blodet utanför kroppen via ett membran, prop. 2021/22:128 s. 44

¹¹³ Prop. 2021/22:128 s. 44-46

¹¹⁴ Prop. 2021/22:128 s. 38

¹¹⁵ Prop. 2021/22:128 s. 42-44

¹¹⁶ Prop. 2021/22:128 s. 44

¹¹⁷ 4 c § transplantationslagen

¹¹⁸ Prop. 2021/22:128 s. 113

när så är möjligt, sker på dagtid. Utredningen av förutsättningarna för donation kan ta alltifrån några minuter till något dygn.¹¹⁹

Organbevarande behandling ska avslutas skyndsamt

Organbevarande behandling ska avslutas skyndsamt om utredning visar att det inte finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen. Detsamma gäller om det kommer fram att den enskilde motsatt sig organbevarande behandling, det vill säga uttryckt begränsningar i sitt medgivande till donation.^{120,121}

Skyndsamt innebär att den organbevarande behandlingen ska avslutas så snart som möjligt, men på ett värdigt sätt och med hänsyn till närstående. Behandlingen kan få ges ytterligare en begränsad tid om det bedöms lämpligt och inte medför risk för skada eller lidande för patienten. Detta för att närstående ska ha möjlighet att ta farväl. Även om den organbevarande behandlingen avslutas fortsätter den palliativa vården.¹²²

Att överskrida 72 timmars organbevarande behandling

Organbevarande behandling får pågå i högst 72 timmar efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling, ett så kallat brytpunktsbeslut, har fattats. Tidsgränsen gäller för den vård som ges när patienten fortfarande är i livet.¹²³

De 72 timmarna får endast överskridas en kort tid om det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen samt om det finns särskilda skäl.¹²⁴ I regeringens proposition anges att bestämmelsen är avsedd att tillämpas restriktivt¹²⁵ och det handlar om situationer där det är mycket nära en donation.¹²⁶ Exempel på särskilda skäl att överskrida 72 timmar kan vara att slutföra en DBD-process. Diagnostik för att fastställa döden med direkta kriterier kan ha påbörjats men ännu inte avslutats eller den kan behöva kompletteras med angiografiundersökning av hjärnan.^{127,128} Det kan också finnas särskilda skäl för att möjliggöra kontrollerad DCD i ett enskilt fall. Till exempel om total hjärninfarkt inte kan konstateras inom 72 timmar och en DCD-process skulle kunna bli aktuell. Då kan organbevarande behandling ges under ytterligare en kort tid för det ska vara möjligt att tillvarata organ

¹¹⁹ Prop. 2021/22:128 s. 54

¹²⁰ Prop. 2021/22:128 s. 62

¹²¹ Prop. 2021/22:128 s. 60

¹²² Prop. 2021/22:128 s. 61-62

¹²³ Prop. 2021/22:128 s. 64

¹²⁴ 4 e § transplantationslagen

¹²⁵ Prop. 2021/22:128 s. 146

¹²⁶ Prop. 2021/22:128 s. 66

¹²⁷ 4 kap. 4 § SOSFS 2005:10

¹²⁸ Revidering av föreskrift pågår och gammakameraundersökning föreslås som ett alternativ till angiografi

och organisera transplantationsingrepp.¹²⁹ Skälen ska dokumenteras i patientjournalen.¹³⁰

När döden har fastställts får medicinska insatser pågå i ytterligare 24 timmar.¹³¹

¹²⁹ Prop. 2021/22:128 s.65

¹³⁰ 4 h § andra stycket 3 transplantationslagen

¹³¹ Prop. 2021/22:128 s. 75

Utredning av de medicinska förutsättningarna

I avsnittet redogörs för utredning av de medicinska förutsättningarna för donation under organbevarande behandling och att sekretessbelagda uppgifter får lämnas mellan vårdgivare.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna består av provtagningar och undersökningar samt utredning av donatorns sjukdomshistoria och andra personliga förhållanden, exempelvis riskbeteende, som kan ha betydelse för mottagaren av biologiskt material. För donation av organ görs även andra undersökningar exempelvis med hjälp av röntgen, ultraljud och bronkoskopi. Dessa utredningar ligger till grund för en bedömning om organ och annat biologiskt material är lämpliga att transplanteras. För organ har undersökningen även betydelse för optimal organallokering.^{132, 133}

Utredning av de medicinska förutsättningarna för donation sker inom hälso- och sjukvården och vid vävnadsinrättningar eller av särskilda vävnadsdonationsutredare. Vävnadsdonation kan vara möjlig i anslutning till organ-donation och utredning av de medicinska förutsättningarna sker då delvis gemensamt för dessa. När det endast är aktuellt med vävnadsdonation sker utredningen av de medicinska förutsättningarna efter att patienten har avlidit. Utredning av de medicinska förutsättningarna ska dokumenteras.^{134,135}

En vårdgivare som ansvarar för donationsverksamheten ska säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats.¹³⁶ Innan brytpunktsbeslut får, som tidigare, den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamheten, utifrån befintliga journaler, förmedla anonymiserad information om en patient till transplantationskoordinator. Utifrån dessa uppgifter kan en transplantationskirurg göra en initial medicinsk bedömning.¹³⁷ Det kan vara lämpligt att kontakt med transplantationskoordinator tas efter att brytpunktsbeslutet är fattat (se figur i bilaga 2) då uppgifter om patienten inte längre behöver förmedlas anonymiserat.

Under organbevarande behandling

De medicinska förutsättningarna för donation får utredas på en patient som får organbevarande behandling. Utredningen får påbörjas först efter att det är klarlagt att det finns förutsättning för donation enligt 3 § transplantationslagen. Anledningen till detta är att den medicinska utredningen i sig innebär intrång i den personliga integriteten.^{138, 139}

¹³² Prop. 2021/22:128 s. 116

¹³³ Prop. 2021/22:128 s. 68

¹³⁴ 7 kap 10 § SOSFS 2012:14

¹³⁵ 7 kap 2 § och 3 § SOSFS 2009:30

¹³⁶ 4 kap 9 § SOSFS 2012:14

¹³⁷ Prop. 2021/22:128 s. 72–73

¹³⁸ Prop. 2021/22:128 s. 71

¹³⁹ Se Den enskildes vilja eller inställning – en förutsättning för donation s. 12

Utredning av medicinska förutsättningar får utföras om den

- inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och
- inte hindrar insatser för patientens egen skull

Utredningen av de medicinska förutsättningarna får utföras om den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och inte hindrar insatser för patientens egen skull,¹⁴⁰ se avsnitt Organbevarande behandling för beskrivning av detta.

Sekretessbelagda uppgifter får lämnas mellan vårdgivare

Sekretess gäller som huvudregel för uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, och sekretessen gäller även mellan vårdgivare.^{141,142} För privata vårdgivare gäller istället tystnadsplikt.^{143, 144}

Vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamheten behöver ofta begära vissa sekretessbelagda uppgifter från andra vårdgivare. Offentliga och privata vårdgivare har med de nya bestämmelserna en skyldighet att på en sådan begäran lämna de uppgifter som behövs, för utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material, utan hinder av sekretess eller tystnadsplikt.^{145,146} Rättsmedicinalverket omfattas också av rätten att begära ut vissa sekretessbelagda uppgifter i samband med donation av vävnader.¹⁴⁷

¹⁴⁰ Prop. 2021/22:128 s. 72

¹⁴¹ Prop. 2021/22:128 s. 99

¹⁴² 27 kap 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

¹⁴³ Prop. 2021/22:128 s. 99

¹⁴⁴ 6 kap 12 § PSL

¹⁴⁵ Prop. 2021/22:128 s. 101-102

¹⁴⁶ 4 g § transplantationslagen

¹⁴⁷ Prop. 2021/22:128 s. 100-101

Medicinska insatser efter döden

När döden har fastställts får medicinska insatser påbörjas eller fortsätta för att möjliggöra transplantation.¹⁴⁸ Insatserna ges med respekt för den avlidne. Närstående ska visas hänsyn och omtanke.¹⁴⁹ Om organbevarande behandling har getts fortsätter den i form av medicinska insatser efter att döden fastställts, se figur.



Med de nya bestämmelserna får medicinska insatser även *påbörjas* efter döden, om det behövs för att bevara organens funktion eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp.¹⁵⁰ Syftet med ändringen i lagen är att skapa förutsättningar för kontrollerad DCD, den form av DCD som har varit aktuell under lagberedningen i Sverige.¹⁵¹

Medicinska insatser som ges efter döden får, precis som tidigare, inte pågå längre än 24 timmar om det inte finns synnerliga skäl. Det kan finnas synnerliga skäl om ett kortare överskridande av tidsfristen gör det möjligt att i ett konkret fall rädda ett människoliv.¹⁵² Åtgärder som vidtas i samband med medicinska insatserna efter döden ska dokumenteras i patientjournalen.¹⁵³

¹⁴⁸ 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död

¹⁴⁹ 6 kap. 8 § PSL

¹⁵⁰ Prop. 2021/22:128 s. 73

¹⁵¹ Prop. 2021/22:128 s. 20

¹⁵² Prop. 2021/22:128 s. 75

¹⁵³ 6 kap. 14 § SOSFS 2009:30

Dokumentation

I avsnittet behandlas dokumentation som gäller organbevarande behandling, utredning av förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen och underrättelse till närstående.

I huvudsak redogörs för ändringarna i transplantationslagen och dess förarbeten,¹⁵⁴ övriga lagar och föreskrifter redogörs inte för. Det innebär att avsnittet inte är uttömmande för dokumentationsskyldigheten på området.

Vid organbevarande behandling

Dokumentation vid organbevarande behandling*

Tidpunkten för brytpunktsbeslutet, som fattas av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare, ska dokumenteras i patientjournalen. Detta är en förutsättning för att organbevarande behandling ska kunna ges.

Vid organbevarande behandling ska även följande dokumenteras:

- bedömningen att patienten efter döden kan bli aktuell som organdonator
- tidpunkten för när den organbevarande behandlingen inleds och avslutas, och
- om tiden för behandlingen överskrider tidsgränsen på 72 timmar, anges de särskilda skälen för detta.

I praktiken är tidpunkten för när behandlingen inleds densamma som tidpunkten för brytpunktsbeslutet men de ska dokumenteras separat. Tidpunkt för avslut av den organbevarande behandlingen är beroende av donationsprocessens utveckling.

*Referenser till informationen i textrutan^{155, 156, 157}

¹⁵⁴ Prop. 2021/22:128

¹⁵⁵ 4 b § första stycket transplantationslagen

¹⁵⁶ 4 h § andra stycket transplantationslagen

¹⁵⁷ Se Organbevarande behandling s. 20

Utredning av förutsättning för donation

Uppgifter om vad utredningen av förutsättningar för donation, enligt 3 § transplantationslagen, visar ska dokumenteras i patientjournalen.^{158, 159, 160}

Utredningen av förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen ska ske skyndsamt när organbevarande behandling har inletts.¹⁶¹ I propositionen redogör man särskilt för de uppgifter som bör framgå av dokumentationen i dessa fall; vad utredningen visar, på vilket sätt uppgifterna om den enskildes inställning har hämtats in och vid vilken tidpunkt utredningen inleds och avslutas.¹⁶²

Om utredning av förutsättningar för vävnadsdonation sker vid Rättsmedicinalverket (RMV) dokumenteras uppgifterna i en tillvarataganderapport.¹⁶³

Närstående

Om det finns närstående, får ett donationsingrepp inte genomföras, innan någon närstående har underrättats. Uppgifter om underrättelse till närstående och de försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående, om de inte kunnat nås, ska dokumenteras i patientjournalen. Om det är utrett att det saknas närstående ska även det dokumenteras.^{164,165} Se även avsnitt Underrättelseskyldighet till närstående innan donationsingrepp och Om närstående saknas, sidan 18.

¹⁵⁸ 7 kap 2 § 4 SOSFS 2009:30

¹⁵⁹ 7 kap 11 § SOSFS 2012:14

¹⁶⁰ 4 h § första stycket 1 transplantationslagen

¹⁶¹ 4 c § transplantationslagen

¹⁶² Prop. 2021/22:128 s. 149

¹⁶³ 7 kap 1 § SOSFS 2009:30

¹⁶⁴ Prop. 2021/22:128 s. 102

¹⁶⁵ Prop. 2021/22:128 s. 85

Projektorganisation

Nedan redogörs för projektorganisationen vid Socialstyrelsen.

Projektgrupp

Camilla Olofsson	Projektledare, utredare, Nationellt donationscentrum (NDC)
Lena Koepke Holmvall	Projektmedarbetare, jurist, Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
Josefina Meyer	Projektmedarbetare, utredare, NDC
Carin Franzén	Projektmedarbetare, utredare, NDC
Helena Almén	Projektmedarbetare, medicinskt sakkunnig, NDC
Lovisa Wihk	Projektmedarbetare, kommunikatör t.o.m. 220325, Enheten för kommunikationsutveckling 1
Tesi Aschan	Projektmedarbetare, jurist, Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik

Andra medverkande

Thomas Lindén	Avdelningschef, Avdelningen för Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Anna Aldehag	Enhetschef, NDC, fr.o.m. 1 augusti 2021
Agneta Holmström	Enhetschef, NDC, t.o.m. 31 juli 2021
Emil Bergschöld	Enhetschef, Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
Britta Zaar Nyman	Enhetschef, Enheten för Kommunikationsutveckling 1
Marcelle Ghaoui	Tjänstedesigner, Enheten för vägledning för hälso- och sjukvården 2

Bilaga 1. DBD och DCD

Enligt svensk lag är en person död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Det finns bara en död, men två donationsprocesser; donation då döden inträffar efter primär hjärnskada (DBD) och donation då döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd (DCD).

DBD-processen är den process som huvudsakligen tillämpas i Sverige idag. Efter att ett brytpunktsbeslut fattats, då vården inte längre bedöms vara meningsfull för patientens egen skull, övergår vården i organbevarande behandling. Under den organbevarande behandlingen, som pågår när patienten fortfarande är i livet, ska förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen utredas.¹⁶⁶ När det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen får de medicinska förutsättningarna utredas. När döden har fastställts fortsätter de medicinska insatserna för att hålla organen syresatta och därmed bibehålla dess funktion.¹⁶⁷ Döden fastställs med direkta kriterier enligt Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd om kriterier för bestämmande av en människas död. Det innefattar två kliniska neurologiska undersökningar och i vissa fall kompletterande angiografiundersökning av hjärnan.^{168, 169} Förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen och de medicinska förutsättningarna kan i vissa fall också utredas efter att döden fastställts.

När kontrollerad DCD-process tillämpas uppstår total hjärninfarkt på grund av cirkulationsstillestånd efter ett planerat avbrytande av den organbevarande behandlingen. Efter avbrytandet får högst tre timmar förflyta innan cirkulationen upphör för att donation ska vara möjlig. När patientens hjärta slutar att slå, det vill säga när cirkulationen upphört, startar en fem minuter lång väntetid, en så kallad no-touch-period. Om ingen cirkulation eller andningsrörelse registrerats under dessa fem minuter dödförklaras patienten med indirekta kriterier som visar på varaktigt hjärt- och andningsstillestånd. Därefter behöver donationsingreppet påbörjas skyndsamt eftersom organen inte är syresatta. Förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen och de medicinska förutsättningarna för donation utreds efter brytpunktsbeslut och innan den organbevarande behandlingen avbryts.

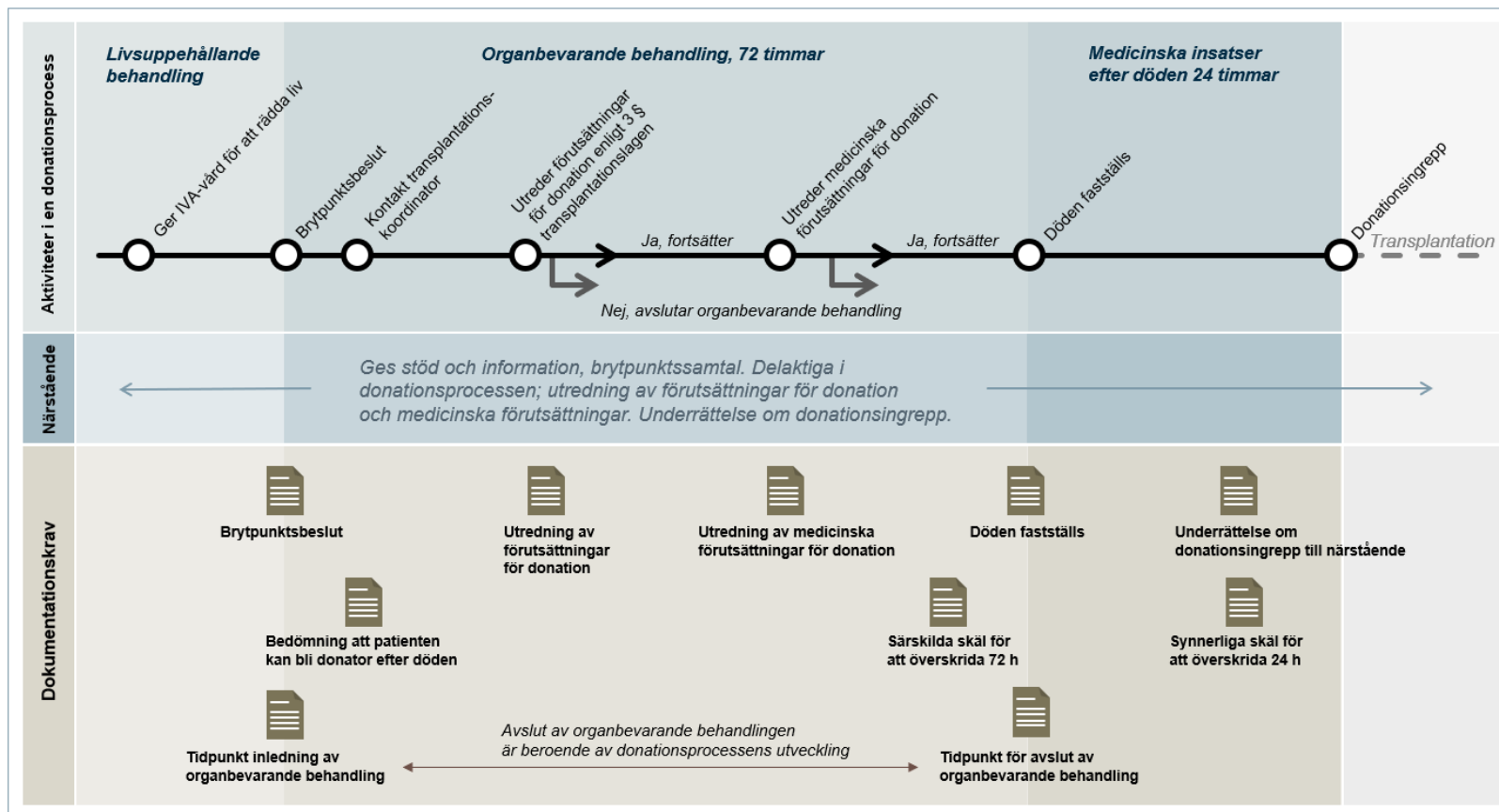
¹⁶⁶ Se Organbevarande behandling s. 20

¹⁶⁷ Se Medicinska insatser efter döden s. 29

¹⁶⁸ 4 kap. 4 § SOSFS 2005:10

¹⁶⁹ Revidering av föreskrift pågår och gammakameraundersökning föreslås som ett alternativ till angiografi

Bilaga 2. Process som inkluderar organbevarande behandling



Bilaga 3. Reglering av donations- och transplantationsverksamheten

Här följer en sammanställning över relevanta lagar, förordningar och föreskrifter på området.

Lagar

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

Patientlag (2014:821)

Patientsäkerhetslag (2010:659)

Patientdatalag (2008:355)

Offentlighets- och sekretesslag (2009:400)

Lag (1995:831) om transplantation m.m.

Lag (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lag (1995:832) om obduktion m.m.

Förordningar

Patientsäkerhetsförordning (2010:1369)

Hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80)

Patientdataförordning (2008:360)

Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641)

Förordning (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Förordning (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen

Föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:28) om kliniska obduktioner m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:15) om vissa åtgärder i hälso- och sjukvården vid dödsfall