

Förord

Enligt en inom Socialdepartementet upprättad promemoria den 26 mars 2003 ska en utredare ges i uppdrag att överväga åtgärder som kan leda till en bättre tillgång till organ för transplantation. Till utredare har utsetts undertecknad f.d. lagman.

Under utredningsarbetet har jag samrått under hand med företrädare för bl.a. Socialstyrelsen, Landstingsförbundet och Statens medicinsk-etiska råd samt med företrädare för berörda professioner.

För att ta tillvara erfarenheterna i andra länder har jag besökt Department of Health samt den särskilda myndigheten för organdonationer, UK Transplant, i Storbritannien samt Helsedepartementet i Norge, Indenrigs- og Sundhetsministeriet i Danmark samt Social- och hälsovårdsministeriet i Finland.

Jag får härmed redovisa resultatet av utredningen och bl.a. föreslå att det ska inrättas ett nytt Nationellt råd för organdonation och transplantation.

Stockholm i november 2003

Lars Grönwall

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	9
Författningsförslag.....	27
1 Utredningsuppdraget	31
1.1 Uppdraget.....	31
1.2 Utredningens uppläggning	32
2 Nuvarande förhållanden.....	35
2.1 Kort bakgrund.....	35
2.1.1 Utvecklingen inom transplantationskirurgin m.m.	35
2.1.2 Transplantationsverksamhetens resultat	36
2.1.3 Donationsregistret vid Socialstyrelsen	37
2.1.4 Utvecklingen inom lagstiftningen.....	38
2.2 Nuvarande regler.....	41
2.2.1 Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	41
2.2.2 Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:4)	44
2.3 Dagens situation i korthet	45

2.3.1	Statistik	45
2.3.2	Verksamheten på transplantationsenheterna m.m.....	46
2.3.3	Arbetet med organdonation på främst sjukhusens intensivvårdsavdelningar (IVA)	48
2.4	Olika aktörer på området.....	55
2.4.1	Livet som gåva	55
2.4.2	Landstingsförbundets informationsinsatsning	57
2.4.3	Statens medicinsk-etiska råd.....	58
2.5	Debatten i Sverige.....	59
3	Kortfattad internationell översikt	61
3.1	Inledning	61
3.2	Internationella överenskommelser	63
3.3	Storbritannien	65
3.3.1	Department of Health	65
3.3.2	UK Transplant.....	67
3.4	Danmark.....	69
3.5	Norge	72
3.6	Finland.....	76
3.7	Spanien	78
4	Överväganden och förslag.....	81
4.1	Allmänna utgångspunkter	81
4.2	Samtyckesfrågorna.....	83
4.3	Donationsregister och donationskort	85
4.3.1	Donationsregistret	86
4.3.2	Donationskorterna	88

4.4	Apoteken och informationen om organdonation och transplantation.....	89
4.4.1	Bakgrund.....	89
4.4.2	Apotekets framtida roll när det gäller informationen om organdonation.....	91
4.5	Andra former för att tillkänna ge inställningen till organdonation.....	92
4.5.1	Nationellt identitetskort.....	93
4.5.2	Europeiskt sjukförsäkringskort	96
4.5.3	Körkort	98
4.5.4	Information via skattemyndigheten.....	100
4.6	Åtgärder för att förbättra hälso- och sjukvårdens organisation	102
4.7	Nationellt råd för organdonation och transplantation	104
4.7.1	Behovet av en central instans	105
4.7.2	Olika modeller.....	107
4.7.3	Närmare om organisationen av en självständig myndighet.....	109
5	Kostnader.....	113
6	Författningskommentar.....	115

Sammanfattning

Utredningsuppdraget och kort bakgrund

Det stora flertalet transplantationer av organ sker från avlidna donatorer. Antalet sådana donatorer har sedan 1989, då det uppgick till 153, sjunkit med en tredjedel för att år 2002 stanna vid 98. Utredningsuppdraget har gällt att föreslå åtgärder som kan leda till en bättre tillgång på organ för transplantation.

Transplantation är i dag en etablerad behandling vid kronisk njursvikt, akut och kronisk leversvikt samt hjärt- och lungsjukdomar. Möjligheten att transplantera lever, hjärta och lungor öppnades i huvudsak först 1988, då hjärnrelaterade dödsriterier accepterades legalt. Transplantationer av organ förekommer vid fyra centra, nämligen Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Huddinge Universitetssjukhus, Universitetssjukhusen i Lund/Malmö och Akademiska sjukhuset i Uppsala. Vävnader som hornhinnor och hjärtklaffar kan också transplanteras. Detta sker även på andra sjukhus än de nämnda.

Senaste statistiken, som är från 2002, visar att det detta år från 98 avlidna donatorer togs tillvara 194 njurar, 102 lever, 20 hjärtan (inkl. 1 hjärta-lungor), 51 lungor och 9 bukspottskörtlar. Ca 529 personer var den 31 december 2002 uppsatta på väntelista. Det stora flertalet väntade på njurtransplantation.

Ungefär 200 personer dör varje år under sådana omständigheter att de skulle ha kunnat bli donatorer. En enda donator kan hjälpa upp till sex-sju andra personer till fortsatt liv.

Transplantationsverksamheten i Sverige uppvisar goda resultat, både när det gäller livskvalitet och transplantatets livskraftighet. Njurtransplantation är en av de mest kostnadseffektiva behandlingar som finns. Varje enskild njurtransplantation från en avlidne givare har beräknats spara mellan 2 och 3 miljoner kr jämfört med alternativ behandling som är dialysbehandling. Transplantationer av övriga organ ger i många fall också minskade kostnader för dyrbar vård som annars hade behövt sättas in.

Vid Socialstyrelsen förs ett Donationsregister. Broschyrer med anmälningar till registret tillhandhålls bl.a. på apoteken, sjukhus och vårdcentraler. Anmälaren kan ange om han eller hon efter sin död vill donera organ eller inte och också specificera vilka organ.

Socialstyrelsen skickar en skriftlig bekräftelse på att anmälan har tagits emot. Man kan skicka in en ny anmälan med ändrade uppgifter eller meddela att man inte önskar kvarstå i registret. Det finns i broschyrerna också ett donationskort som man kan fylla i och bära på sig.

Antalet sökbara personer i Donationsregistret uppgick som mest år 1997 till 1,4 miljoner men har sedan dess sjunkit till drygt 1,2 miljoner genom att antalet nya anmälningar har understigit antalet bortgallrade avlidna. En undersökning visade att av de första 300 000 som registrerade sig var en majoritet negativa till donation. Senare uppgifter tyder på att av dem som numera anmäler sig till registret är en majoritet positiva.

Genom en lag (1987:29) om kriterier för bestämmande av människans död accepterades hjärnrelaterade dödsriterier som grund för dödförklaring i Sverige. Dessförinnan uppfattades i allmänhet ett varaktigt cirkulationsstillestånd som grund för en dödförklaring. Enligt den lag (1995:831) om transplantation m.m. som nu gäller är det i första hand den avlidnes egen inställning till ingrepp som avgör om detta får företas eller inte. Kan det inte tillfredsställande utredas att den avlidne var positivt inställd till ett ingrepp, får ett sådant inte företas om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. För att de närstående ska kunna utöva denna sin vetorätt kräver lagen att de underrättas

om det tilltänkta ingreppet och om sin rätt att förbjuda det. Socialstyrelsen har bemyndigats att meddela vissa föreskrifter och allmänna råd till lagen. Detta har skett i SOSFS 1997:4.

Dagens situation i korthet

Det är den läkare som vårdar en patient som väljer om patienten ska remitteras till en transplantationsklinik för bedömning. Där görs en omfattande utredning av om patienten ska accepteras för transplantation. Avgörandet påverkas, medvetet eller omedvetet, av den väntade tillgången på organ. Patienter som accepteras för transplantation sätts upp på en väntelista.

På transplantationsenheterna tjänstgör transplantationskoordinatorer som samordnar donatorsoperationer med transplantationsoperationer. Koordinatorerna ingår i jourssystem och är tillgängliga dygnet runt. Efter konsultation med jourhavande transplantationskirurg bedömer koordinatören donatorns och de olika organens lämplighet för transplantation med ledning av uppgifter om donatorns ålder, kön, tidigare sjukdomar och eventuella riskfaktorer.

I Sverige finns en uppdelning på tre regioner för samarbete i frågor om organdonation och transplantation, en för Mellansverige kallad OFO, en för Södra Sverige och en för Västra Götaland som också omfattar Norrland och delar av Östergötland och Småland. I alla tre regionerna finns system med donationsansvariga läkare och kontaktansvariga sjuksköterskor, men utformningen är något olika. Inom OFOs område och i Västra Götaland finns exempelvis ingen särskild arbetstid avsatt för verksamheten som donationsansvarig läkare eller kontaktansvarig sjuksköterska. I södra regionen arbetar man med sådana uppgifter på 10 procent av sin arbetstid. Centralt i de tre regionerna finns läkare som arbetar övergripande med donationsverksamheten. I projektform bedrivs olika former av mer systematiska verksamheter på området. I södra regionen pågår ett samarbete med Donor Action, som är en internationell sammanslutning som tillhandhåller särskilda analys- och utbildningsinstrument på

området. Inom OFO pågår till årets slut ett försök med en heltidsarbetande donationsspecialiserad sjuksköterska på Karolinska sjukhusets intensivvårdsavdelningar.

Vården av möjliga donatorer sker på landets ca 100 intensivvårdsavdelningar. På många håll råder det emellertid platsbrist och också brist på läkare och sjuksköterskor. En följd av detta kan bli att man inte hinner ta omhand möjliga donatorer utan måste låta dessa lämna plats för andra personer som behöver intensivvård. Det har också på sjukhusen länge rått missuppfattningar och okunskap om lämplig ålder m.m. på donatorer. I realiteten är den genomsnittlige donatorn mellan 55 och 60 år. Lever och njurar kan tas för transplantation från patienter ända upp i åldern 70-75 år.

Företrädare för de tre regionerna har under utredningen gett uttryck för uppfattningen att systemet med donationsansvariga läkare bör läggas fast av staten i någon form. Tillkomsten av ett Nationellt råd på statlig nivå skulle vidare kunna få stor betydelse för att främja tillgången på organ för transplantation. Problemen med att få tillräckligt antal donatorer ligger enligt företrädarna inte så mycket i bristen på information till allmänheten som i brister i hälso- och sjukvårdens organisation.

Olika aktörer på området

Livet som Gåva – samverkan för donation av organ och vävnader är en fristående nationell samverkansgrupp. Formella medlemmar är f.n. 10 patientföreningar. Från hälso- och sjukvården finns också fyra medlemmar. Målsättningen för gruppen är att få människor i Sverige att ta ställning för donation och därmed öka tillgången på organ och vävnader för transplantation. Man arbetar med olika informationsinsatser, utbildning bl.a. av elever vid vårdskolor och personal inom hälso- och sjukvården samt opinionsbildning.

Landstingsförbundet bedriver med s.k. Dagmar-medel ett treårigt informationsprojekt fram till utgången av 2004. Det övergripande målet för projektet, som benämns *livsviktigt*, är att ge-

nom nationella informationsinsatser bidra till att öka antalet genomförda transplantationer med organ och vävnader från avlidna donatorer. Man arbetar med broschyrer till allmänheten och till sjukvårdspersonal. TV-filmer och annonser i rikstäckande press kommer hösten 2003. Man öppnar också en möjlighet att anmäla sig till Donationsregistret via Internet m.m.

Statens medicinsk-etiska råd är ett av regeringen tillsatt organ som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. I anslutning till den debatt som fördes i massmedia i början av detta år har rådet sett som sin uppgift att behandla de principiella etiska frågor som organdonation och insatser för att förbättra tillgången på organ kan ställa. Rådet har planerat för en fortsatt och fördjupad diskussion kring formerna för samtycke till organ- och vävnadsdonation.

Debatten i Sverige

Man har länge, främst inom hälso- och sjukvården, diskuterat olika vägar att öka tillgången på organ. Strax efter årsskiftet startade en livlig debatt i massmedia med en rad inlägg på ledare- och kultursidorna i landets dagstidningar, i fackpress och i fackliga tidskrifter. I denna har man sett bristen på kontinuerlig information och de begränsade möjligheterna för den enskilde att ge till känna sin inställning som en viktig orsak till bristen på donatorer. Också brister i vårdorganisationen har åberopats som ett viktigt skäl till att man i alltför liten utsträckning utnyttjat möjligheterna att utreda förutsättningarna för donation.

Man har i debatten efterlyst en tydligare rollfördelning och att någon instans ges ett övergripande ansvar. Många har hänvisat till erfarenheterna av hur motsvarande transplantationsverksamhet är organiserad i Spanien.

Kortfattad internationell översikt

Det är ett vanligt mönster i länder över hela världen att väntelistaerna för patienter som väntar på transplantation blir allt längre. De organisatoriska aspekterna på samarbete i organtransplantation behandlas av en expertkommitté inom Europarådet. Statistik som kommittén tagit fram visar på tämligen betydande skillnader mellan länderna. År 2002 hade Sverige bland det lägsta antalet avlidna donatorer per miljon invånare i Europa eller 11,1. Storbritannien hade 13, Danmark 12,7, Norge 13,7 och Finland 17. Särklassigt störst antal donatorer hade Spanien med 33,7, men också Belgien med 21,7 och Österrike med 24,3 donatorer per miljon invånare hade betydligt högre andel än flertalet andra länder.

Donationsregister fanns i 11 länder i Europa, fem länder registrerar både dem som är positiva och dem som är negativa till donation, och fem länder har register som bara innehåller dem som är negativa. Ett land, Storbritannien, registrerar bara dem som är positiva. Norge och Finland hör till de länder som inte för donationsregister.

Europarådet har antagit ett tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, som rör transplantation av organ och vävnader. I protokollet, som ännu inte undertecknats av Sverige, finns artiklar om att medlemsländerna ska garantera att det finns ett system som garanterar en jämbördig tillgång till transplantationsvård och förse hälso- och sjukvårdens personal och allmänheten med information om behovet av organ och vävnader och att organ och vävnader inte ska tas ut från kroppen på en avliden person om inte medgivande eller auktorisation som krävs enligt lag är uppfyllt m.m. När det gäller kvalitets- och säkerhetsaspekterna vid donation av vävnader och organ har ett arbete utförts eller pågår inom såväl Europarådet som Europakommissionen.

Storbritannien har en särskild central hälsovårdmyndighet för organdonations- och transplantationsfrågor, UK Transplant (UKT). Myndigheten, som har ca 130 anställda, sköter den nationella transplantationsdatabasen om givare och mottagare av

transplantat samt den nationella hälsovårdens register över personer som anmält sig som organgivare. UKT har bl.a. till uppgift att förbättra antalet organdonationer genom att finansiera olika initiativ på området inom den nationella hälso- och sjukvården och medverka till utvecklingen av indikatorer, standards och protokoll som vägleder arbetet på organdonationer och transplantation. Man har introducerat en mer integrerad struktur på det arbete som utförs av landets transplantationskoordinatorer. Myndigheten fungerar som central för information om transplantationsfrågor och ska öka allmänhetens medvetenhet om betydelsen av organdonationer.

Utöver de broschyrer om organdonation som förmedlas till motsvarande apotek och vårdcentraler (bl.a. till olika etniska grupper och religionsanhängare) ges tryckt information och formulär till anmälningar till Donationsregistret bl.a. i samband med ansökan om pass, körkort, kreditkort och affärskedjornas bonuskort.

Danmark infördes år 2001 en tilläggsbestämmelse till lagens samtyckesbestämmelser vid organdonation, enligt vilken närstående inte kan motsätta sig ingreppet, om den avlidna har medgett det, såvida inte den avlidne har bestämt att hans medgivande lämnas under förutsättning att de närstående accepterar det. Broschyrer med anmälningsblankett och donationskort finns på apoteken och hos praktiserande läkare och några tandläkare. I samband med att man inom sjukförsäkringen skickar ut sjukförsäkringsbevis till dem som flyttar, lämnar man också med en blankett för anmälan till donationsregistret. Staten finansierar donationsfoldrar och informationsmaterial till nyckelpersoner på de sjukhus som svarar för för intensivvård och ger också ekonomiskt stöd till det Danske Selskapet for transplantationsvirksomhed, som håller kurser om organdonation för sjukvårdspersonal, och till Transplantationsgruppen, som är en paraplyorganisation för olika patientföreningar.

I *Norge* har man haft ett hjärndödsbegrepp och transplantation i lagstiftningen sedan 1973 och har därför inte haft samma debatt i frågorna som man har haft i de andra nordiska länderna under

senare år. Sedan 2002 äger staten alla sjukhus i Norge. Dessa är självständiga enheter men Helsedepartementet kan styra verksamheten på sjukhusen genom styrdokument. Den 1 januari 2003 föreskrevs att alla sjukhus som är godkända för organdonation ska ha en donationsansvarig läkare. I juni 2003 har Helsedepartementet sänt en rundskrivelse till sjukhusen om precisering av regelverket som gäller organdonation och samtycke. I denna behandlas bl.a. hur den donationsansvarige läkaren ska handla när det föreligger samtycke från den avlidne resp. när det inte gör det.

Stiftelsen organdonation, som är en motsvarighet till den svenska Livet som Gåva, har numera viss finansiering från Helsedepartementet. Stiftelsen har sedan 1997 producerat broschyrer om organdonation. År 2002 har man introducerat en ny sådan som innehåller ett donationskort, som den som vill kan fylla i och bära på sig. Stiftelsen har producerat undervisningsmaterial till gymnasier och högskolor och har ett program med förslag till olika åtgärder för att öka tillgången på organ för donation. Som en följd av Helsedepartementets föreskrifter om donationsansvarig läkare och introduktionen av ett donationskort har det första halvåret 2003 inneburit en mycket positiv utveckling. Antalet donatorer har ökat så mycket att det motsvarar 18,9 donatorer per 1 miljon invånare på en årsbasis, vilket är de högsta siffrorna i Skandinavien.

Finland införde hjärndödsbegreppet redan 1971. En organisation liknande den svenska Livet som Gåva och med samma namn ger ut donationskort till den som vill vara donator. Information och kortformulär finns bl.a. på apoteken och körskolorna. Man har inget system med speciellt utsedda donationsansvariga läkare, men landet ligger jämförelsevis högt i den europeiska statistiken när det gäller antalet donatorer per miljon invånare som är 17. Att Finland har en halv gång till så många donatorer som Sverige relativt sett kan bl.a. bero på att man haft hjärndödsbegreppet så länge att man inte haft någon större debatt där man ifrågasatt det riktiga i att ta organ från avlidna för transplantation. Det kan också vara fråga om kulturella skillnader.

Spanien är det land som oftast återopps i både den europeiska och svenska diskussionen om hur man ska öka antalet donationer. I den spanska modellen har man satsat på sjukvårdsorganisatoriska åtgärder. Organización Nacional de Trasplantes är en nätliknande organisation på tre nivåer – nationell, regional och lokal. Centralkontoret svarar för en koordinationsverksamhet på nationell nivå, på information och deltagande i allmänna kampanjer och relationer till massmedia. Var och en av Spaniens 17 självständiga regioner har en representant i den kommission för organ och vävnader och transplantation som finns i det nationella systemet. Den regionale koordinatör fungerar som länk mellan olika sjukvårdsorgan och icke-sjukvårdsorgan, sjukvårdsmyndigheterna, professionen och allmänheten. Begreppet koordinatör skiljer sig från andra länders. Här är det en professionell sjukvårdsarbetare, vanligen en läkare, som är ansvarig för hela donationsprocessen. Arbetet som koordinatör är ansträngande. Erfarenheten visar att en ny koordinatör ger en ökande mängd donationer, når en toppnivå under ett par år och börjar sedan visa sämre resultat efter tre-fyra år. Även inom Spanien är skillnaderna stora när det gäller antalet donatorer per miljon invånare. År 2001 var de som högst 51,6 i en region och som lägst 22,4 i en annan.

Överväganden och förslag

Allmänna utgångspunkter

Transplantationskirurgin i Sverige står på en hög kvalitativ nivå internationellt sett. Antalet avlidna organdonatorer har emellertid minskat med 30 procent sedan slutet av 1980-talet. Många patienter som satts upp på väntelista för en transplantation hinner avlida innan de har fått ett nytt organ, och kostnaderna för deras vård är ofta mycket höga och högre än om de hade kunnat få en organtransplantation.

Statistiken visar att Sverige har ett lägre antal donatorer per miljon invånare än de flesta andra länder i Europa. Skillnaderna

är i flera fall små, och utvecklingen i flera andra länder är likartad med Sveriges. Det får ändå anses alarmerande att Sverige som i många andra avseenden intar en internationell topposition inom hälso- och sjukvården släpar efter på detta område.

Det finns flera orsaker till utvecklingen. Färre skallskador i trafiken och fler med skallskador och hjärnblödningar som räddas inom sjukvården hör till de glädjande orsakerna. Att antalet människor som dokumenterat sin inställning är jämförelsevis lågt och blivit lägre är allvarligare. Det är också brister i vårdens organisation och brister i bemötandet av de närstående. Antalet platser inom intensivvården är inte tillräckligt, och antalet donationsansvariga läkare och övrig personal som är utbildade och lämpade för uppgifterna att ta hand om patienter som kan bli aktuella som organdonatorer och deras närstående är inte tillräckligt. Av landets ca 90 intensivvårdskliniker finns det en del som inte har en enda organdonation per år. Det betyder att det där finns en bristande erfarenhet.

Förslagen i det följande syftar i enlighet med utredningsuppdraget i första hand till att öka tillgången på organ för donation. De har emellertid också i lika stor utsträckning betydelse för att öka tillgången på vävnader för transplantation.

Samtyckesreglerna

Utformningen av de nuvarande reglerna har diskuterats bl.a. i Statens medicinsk-etiska råd. I praktiken tar man emellertid inom vården liksom i andra länder stor hänsyn till de närståendes inställning, snart sagt oavsett hur reglerna är utformade. Detta bör man ha den största förståelse för. Döden får inte reduceras till en klinisk fråga om transplantationsverksamhet. Man kan inte vårda livet utan att också vårda döden och vara varsam med döendet.

Det finns i detta sammanhang ingen anledning att överväga några ändringar i samtyckesreglerna. I den allmänna debatten har man emellertid ifrågasatt en del formuleringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd i SOSFS 1997:4 som handlar om hur

samtyckesreglerna ska uttolkas i olika situationer, bl.a. i det fallet att den avlidne har förklarat sig villig att donera men de närstående motsätter sig detta. Det föreslås därför att Socialstyrelsen mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits sedan föreskrifterna och de allmänna råden kom ut och efter samråd med Statens medicinsk-etiska råd gör en genomgång av dessa för att se om vissa klarlägganden behöver göras.

Donationsregister och donationskort

Donationsregistrens betydelse är inte oomtvistad. Sådana register saknas i t.ex. både Norge och Finland. Som skäl till att prioritera det svenska Donationsregistret har bl. a. anförts att det är den meddelandeform som fungerar bäst i sjukvården. Samtidigt erbjuder den ett säkert och integritetsskyddat sätt för den enskilde att dokumentera sin inställning.

Socialstyrelsen har förklarat sig beredd att föra Donationsregistret också i fortsättningen. Med den auktoritet som Socialstyrelsen åtnjuter inte minst i sjukvårdsfrågor finns det ingen anledning att nu föreslå några ändringar i detta.

När donationskortet infördes åberopades som skäl att den enskilde inte skulle behöva befara att hans självbestämmanderätt sätts åsido efter döden. Den största fördelen angavs dock vara den ökade medvetenheten om transplantationsverksamheten och behovet av organ som kortets själva existens skulle medföra. Inom Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* har man velat ge kortet en delvis ny roll och en ny utformning. Om detta pågår diskussioner mellan projektet och Socialstyrelsen. I avvaktan på resultatet av dessa finns det inte anledning att föreslå några ändringar.

Apoteken och informationen om organdonation och transplantation

Apoteken har haft en central roll för att sprida information till allmänheten om organdonation alltsedan den nuvarande transplantationslagen kom till och Donationsregistret började föras. Landets 850 apotek får årligen 87 miljoner kundbesök. Det gör att apoteken har i det närmaste oöverträffade möjligheter att nå större delen av svenska folket med information av detta slag. Genom sin huvuduppgift att med ensamrätt tillhandahålla läkemedel åtnjuter apoteken också ett förtroende hos allmänheten som är särskilt viktigt när det som här gäller information av ömtåligt slag.

Apotekens roll att sprida information om organdonation bör bestå och befästas genom att det i avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet läggs in ett nationellt ansvar för informationsförsörjningen när det gäller organdonation och transplantation. Omfattningen och innehållet i bolagets uppdrag bör närmare klarläggas av det Nationella råd för organdonation och transplantation som föreslås i det följande.

Andra former för att tillkännage inställningen till organdonation

Nationellt identitetskort

Ett arbete pågår med att inom ramen för Schengensamarbetet införa ett nationellt ID-kort för svenska medborgare. Rikspolisstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett nationellt identitetskort som innehåller uppgift om svenskt medborgarskap. Kortet ska vidare innehålla en funktion för lagring av elektronisk information. Denna funktion ska i framtiden kunna användas för att lagra t.ex. biometrisk information och elektroniska signaturer.

Enligt uppgifter till utredningen från Rikspolisstyrelsen finns det inga tekniska hinder mot att man på kortet lagrar uppgifter

om bärarens inställning till organdonation. En viktig åtgärd bland flera för att kunna öka tillgången på organ för transplantation är att på olika vägar lagra information om medborgarnas inställning i donationsfrågan. Det nationella ID-kort som föreslås infört senast den 1 januari 2005 bör därför innehålla en möjlighet att lagra sådan information. Rikspolisstyrelsen föreslås få i uppdrag att efter samråd med Socialstyrelsen och Statskontoret utreda tekniken för detta och vem som ska lägga in resp. ha rätt att få tillgång till informationen.

Europeiskt sjukförsäkringskort

Europiska rådet har beslutat att det ska införas ett europeiskt sjukförsäkringskort. Detta ska bl.a. ersätta nuvarande pappersformulär som krävs för att få sjukvård i en annan medlemsstat enligt förordning (EEG) nr 1408/71. Kortet, som i ett första steg får formen av ett plastkort, ska börja ersätta den nuvarande E111-blanketten fr.o.m. den 1 juni 2004. I ett senare steg ska man övergå till elektroniskt format för alla blanketter, dock tidigast år 2008.

Varje familjemedlem kommer efter ansökan att få ett eget kort. På Riksförsäkringsverket, som sköter förberedelserna i Sverige, räknar man med att flera hundratusen kort kommer att utfärdas varje år. Ansökan kommer att kunna göras över Internet och på telefon.

Införandet av ett europeiskt sjukförsäkringskort öppnar nya förutsättningar för medborgarna här i Sverige att ge tillkänna sin inställning till att efter döden donera sina organ för transplantation. Enklast kan detta ske genom att man gör en anmälan till Donationsregistret i samband med ansökan om kort. En ytterligare möjlighet är att låta det europeiska sjukförsäkringskortet bli bärare av sådan information. När kortet i en framtid får elektronisk form kan informationen lagras på ett chips. Innan detta blir möjligt kan sådan information kodas på ett sådant sätt att den bara blir till hjälp för personal inom hälso- och sjukvården. Riksförsäkringsverket föreslås få i uppdrag att efter samråd med

Socialstyrelsen utreda de närmare förutsättningarna och formerna för dels en anmälan till Donationsregistret i samband med ansökan och dels att ge kortet en funktion som bärare av information om den försäkrades inställning till organdonation.

Körkort

I utredningen har också prövats förutsättningarna att låta information om organdonation följa med ansökningshandlingar om körkort. Det har inte ansetts finnas tillräckliga skäl att föreslå detta. Anledningen är främst att Vägverket, som svarar för körkortsfrågorna, av flera skäl är tveksam till det lämpliga i att utnyttja ansökningstillfället för information om organdonation.

Verket har bl.a. svårt att se en tydlig koppling mellan verkets samhällsuppdrag och frågan om organdonation.

Gällande EU-direktiv medger inte att annan information lagras på körkortet. Inför ett s.k. tredje körkortsdirektiv har det emellertid föreslagits att man ska få införa ett chips på körkortet där bl.a. information om inställningen till organdonation skulle kunna lagras. Så sker redan i vissa stater i USA. Det får ankomma på det Nationella rådet för organdonation och transplantation att följa utvecklingen och ta de initiativ denna kan ge anledning till.

Information via skattemyndigheten

Skattemyndigheterna – från den 1 januari 2004 Skatteverket – skickar vid olika tillfällen under året ut slutskattebesked m.m. till praktiskt taget alla vuxna medborgare i landet. Man har aldrig tidigare brukat lägga med någon information från andra myndigheter eller organisationer i sina försändelser till allmänheten. Riksskatteverket är emellertid positiv till att pröva en sådan medverkan just i frågan om information om organdonation.

Verket ser den bästa möjligheten i samband med att broschyren Dags att Deklarera distribueras i sex miljoner exemplar. En

broschyr om organdonation skulle också kunna skickas ut tillsammans med slutskattebeskeden. Mer än sju miljoner enskilda personer och dödsbon ska avge självdeklaration varje år.

Det bör överlämnas åt det Nationella rådet för organdonation och transplantation att träffa överenskommelser med Skatteverket om medverkan till information om organdonation.

Åtgärder för att förbättra hälso- och sjukvårdens organisation

På landets sjukhus finns det i dag läkare med ett särskilt ansvar för donationsverksamheten. Utformningen av deras uppdrag ser dock mycket olika ut. Erfarenheter från Spanien och senast också från Norge visar att nationella riktlinjer om att det ska finnas en donationsansvarig läkare kan ha stor betydelse för att stärka verksamheten och medverka till att tillgången på organ för donation ökar.

Socialstyrelsen föreslås få bemyndigande att meddela föreskrifter om att sjukhus och enheter, där ingrepp enligt transplantationslagen får göras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och annan personal med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. Förhållandena på olika intensivvårdsavdelningar skiftar väsentligt beroende på storlek och befolkningsunderlag. Det bör därför överlämnas åt sjukvårdshuvudmännen att själva avgöra hur organisationen ska utformas mera i detalj. Det Nationella rådet för organdonation och transplantation bör ge sjukvårdshuvudmännen vissa kompletterande riktlinjer i form av rekommendationer.

Nationellt råd för organdonation och transplantation

Det finns i dag ingen instans som har ett övergripande ansvar för att verka för tillvaratagande av organ för transplantation. En central fråga i arbetet på att finna former för att öka tillgången

till organ för transplantation är hur man ska få en bättre kontinuitet i insatserna. När Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* upphör vid utgången av 2004, måste man räkna med att strömmen av anmälningar till Donationsregistret sinar, och att allmänhetens medvetenhet om frågornas betydelse efter hand bleknar. Det kommer att krävas upprepade informationsinsatser inte minst för att nya generationer av medborgare ska få kunskap om Donationsregistret och donationskort. Det är tydligt att det behövs en central instans med uppgift just att svara för kontinuiteten i samhällets insatser. Även när det gäller att inom hälso- och sjukvården ta till vara möjligheterna till organ donation finns det behov av en central instans som kan följa och leda utvecklingen. De exempel på en central organisation som finns i Storbritannien och Spanien visar på en mångfald arbetsuppgifter som är tänkbara också hos oss.

I utredningen har prövats olika modeller för hur en sådan central instans skulle kunna tillskapas. Att använda en befintlig myndighet som Socialstyrelsen för dessa uppgifter har inte visat sig vara en framkomlig väg. Socialstyrelsen vill renodla sin roll som normgivande myndighet och tillsynsmyndighet och anser att den inte bör ta på sig nya operativa uppgifter av det slag det här skulle vara fråga om. Inte heller är Landstingsförbundet eller något annat organ som är knutet till sjukvårdshuvudmännen lämpligt. Av de frivilliga organisationerna på området är det endast Livet som Gåva som har en riksövergripande uppbyggnad. Den har dock en sammansättning som gör att den inte ens med offentlig finansiering ter sig lämpad för uppgifterna.

I stället föreslås att en ny självständig myndighet inrättas, ett Nationellt råd för organdonation och transplantation. Detta kan få en rad olika uppgifter. En är att vara central kunskapsbank i donations- och transplantationsfrågor, en annan att ha en opinionsbildande roll och svara för att allmänheten och massmedia får kontinuerlig information i donationsfrågor. Rådet får därmed ta på sig uppgiften att förhandla med Apoteket AB och med övriga myndigheter om de insatser som förslagen beträffande nationellt

ID-kort, europeiskt sjukförsäkringskort och skattemyndighetens försändelser ger anledning till.

Rådet bör överta Socialstyrelsens roll när det gäller att svara för utformningen av donationskortet. Även om Donationsregistret blir kvar på Socialstyrelsen, kan utvecklingen visa att det senare blir lämpligt att föra över driften av detta till Rådet.

Det Nationella rådet för organdonation och transplantation bör följa utvecklingen inom sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ denna kan ge anledning till och kan fylla en funktion av central koordinator för transplantationsenheternas koordinatörer. För arbetet som donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sköterska kan det finnas behov av gemensamma riktlinjer. Även om dessa bör ha karaktären av rekommendationer, kan utvecklingen leda till att man får överväga om Rådet även ska ges rätt att meddela vissa föreskrifter.

Till övriga uppgifter för rådet bör hör att medverka i kvalitetssäkring på området, medverka i utbildning av personal inom hälso- och sjukvården, ta fram nyckeltal för att beskriva verksamheten ur ett ekonomiskt resultatmässigt perspektiv, ge vägledning i hithörande etiska frågor och svara för internationella kontakter på central myndighetsnivå.

Det Nationella rådet för organdonation och transplantation bör tillsättas av regeringen som en s.k. nämndmyndighet bestående av ordförande och ytterligare sex ledamöter. Dessa bör utses av regeringen bl.a. på förslag av Socialstyrelsen, Landstingsförbundet och Svenska läkaresällskapet. Några bör väljas bland ledande företrädare för de tre regionala organisationer som i dag finns inom hälso- och sjukvården när det gäller organdonation och transplantation. Det bör finnas en relativt liten fast personalstyrka bestående av kanslichef, informationsansvarig och en assistent.

För att få administrativt stöd bör Rådet ha Socialstyrelsen som värmyndighet. Rådet bör inrättas och träda i funktion den 1 januari 2005. En utredare bör tillsättas våren 2004 för att utarbeta en organisationsplan med förslag till instruktion för Rådet.

Kostnader

De sammanlagda kostnaderna för förslagen har beräknats till 7 miljoner kr per år. Dessa kan jämföras med de stora besparingar som ett ökat antal transplantationer leder till. Varje njurtransplantation beräknas således innebära 2-3 miljoner kr i minskade kostnader för dialysbehandling. Även transplantation av andra organ ger i många fall minskade kostnader för dyrbar vård som annars hade behövt sättas in.

De stora besparingar som en ökad transplantation av organ för med sig för sjukvårdshuvudmännen gör det naturligt att tänka sig att kostnaderna för det Nationella rådets verksamhet finansieras genom att de generella statsbidragen till landstingen minskas i motsvarande mån eller att det nya statliga anslaget finansieras genom en motsvarande neddragning av Dagmar-medlen.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen om transplantation skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt och *att ett sådant sjukhus eller en sådan enhet skall ha tillgång till en donationsansvarig läkare och annan personal med uppgift att förbereda för transplantationer*

*och ge stöd och information till
avlidnas närstående.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005

2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter

1. om hälso- och sjukvård enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) till skydd för enskilda,

2. om tandvård enligt 17 § tandvårdslagen (1985:125) till skydd för enskilda,

4. om journalhandlingars innehåll, utformning och hantering enligt patientjournalagen (1985:562),

5. om att annan hälso- och sjukvårdspersonal får fullgöra uppgifter som läkare har enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. och om att ingrepp enligt samma lag får göras endast på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt,

1. om hälso- och sjukvård enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) till skydd för enskilda.

2. om tandvård enligt 17 § tandvårdslagen till skydd för enskilda,

4. om journalhandlingars innehåll, utformning och hantering enligt patientjournalagen (1985:562).

5. om att annan hälso- och sjukvårdspersonal får fullgöra uppgifter som läkare har enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m., om att ingrepp enligt samma lag får göras endast på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt *och om att ett sådant sjukhus eller en sådan en-*

het skall ha tillgång till en donationsansvarig läkare och annan personal med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

6. om att anmälan enligt 6 kap. 6 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall innehålla uppgifter utöver dem som anges i 6 kap. 7 § samma lag.

6. om att anmälan enligt 6 kap. 6 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall innehålla uppgifter utöver dem som anges i 6 kap. 7 § samma lag.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2005.

1 Utredningsuppdraget

1.1 Uppdraget

Som en bakgrund till utredningsuppdraget anges i Socialdepartementets promemoria den 26 mars 2003 att transplantation av organ numera är en etablerad behandlingsform och att hälso- och sjukvården i Sverige årligen tar vara på organ från 100-150 donatorer. Det är emellertid stor brist på organ, och i dag väntar enligt promemorian närmare 700 personer i Sverige på att få ett nytt organ. Varje år dör ca 200 personer därför att de inte får ett nytt organ i tid.

Vidare anförs i promemorian bl.a. att antalet donatorer har minskat under senare år och är lågt jämfört med andra länder i Europa. Det är många faktorer som påverkar organ tillgången. En av de viktigaste är människors attityder till att donera organ. Undersökningar har pekat på att mellan 60 och 75 procent av de tillfrågade kan tänka sig att donera organ efter sin död. Alltför få människor har emellertid dokumenterat sin inställning till organdonation. Bristen på organ bottnar också i att antalet möjliga donatorer minskat både därför att färre drabbas av allvarliga skallskador och för att fler patienter med skallskador och hjärnblödningar räddas till livet. Andra orsaker kan vara brister i vårdens organisation och brister i bemötandet av de närstående när frågan om donation tas upp.

I promemorian noteras att Statens medicinsk-etiska råd har initierat en diskussion om några olika aspekter kring samtyck-

esförfarandet vid organdonation. Hit hör frågor kring de närståendes vetorätt. Någon allmän översyn av reglerna för samtycke är emellertid enligt promemorian inte aktuell.

Enligt uppdraget behöver åtgärder som kan leda till en bättre tillgång till organ för transplantation nu övervägas. Det finns uppgifter som pekar på att många människor i dag inte känner till hur man kan meddela och dokumentera sin inställning till organdonation. Utredaren ska därför – med beaktande av de insatser som nu planeras inom ramen för ett av Landstingsförbundets bedrivna donationsprojekt – lämna förslag till vilka åtgärder som bör vidtas för att i framtiden underlätta för människor att göra detta.

I uppdraget nämns särskilt att utredaren ska överväga

- vilket ansvar apoteken skulle kunna ha för att sprida information om organdonation och erbjuda olika sätt att dokumentera samtycke till organdonation,
- om information om organdonation skulle kunna medfölja skattemyndighetens försändelser,
- möjligheterna att på ett s.k. nationellt ID-kort även föra in uppgift om samtycke till organdonation,
- möjligheterna att etablera en ordning med donationsansvarig läkare på berörda sjukhus, samt
- inrättandet av ett nationellt råd för organdonation med uppgift att vara vägledande för verksamheten med organdonation och transplantation.

1.2 Utredningens uppläggning

Det överordnade uppdraget för utredningen är att föreslå åtgärder som kan leda till en bättre tillgång på organ för transplantation. Sådana åtgärder kan lämpligen delas upp på två huvudgrupper, nämligen bättre former för att säkra donators vilja och bättre former för att inom hälso- och sjukvården ta till vara potentiella donatorer.

De olika slagen av åtgärder ska i utredningen behandlas var för sig. Men först ska ges vissa basfakta om nuvarande förhållanden

och om lagstiftningen. I en kortfattad internationell översikt ska vidare förhållandena i några andra europeiska länder tecknas översiktligt.

Socialstyrelsen anordnar årligen konferenser om frågor kring organdonation och transplantation. Från dessa konferenser kommer värdefulla rapporter i Nytt från Socialstyrelsen. Annan information om organdonation och transplantation har hämtats från Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsrapport 20001 och Hälso- och sjukvårdsstatistisk årsbok 2002. Det finns också ett relativt stort skriftligt material i medicinska skrifter m.m. som behandlar organdonation och transplantationsfrågor i Sverige och utomlands från olika synvinklar. I denna rapport redovisas endast sådant material som bedöms vara relevant för att belysa de frågor som innefattas av utredningsuppdraget. Det innebär att mera medicinskt betonade förhållanden beskrivs mera undantagsvis.

Till sist ska sägas att även om utredningsuppdraget och därmed de förslag som utredningen ger anledning till i första hand tar sikte på donation och transplantation av organ, så bör förslagen i lika stor utsträckning få betydelse när det gäller donation och transplantation av vävnader.

2 Nuvarande förhållanden

2.1 Kort bakgrund

2.1.1 Utvecklingen inom transplantationskirurgin m.m.

Den första njurtransplantationen i världen gjordes 1954. Utvecklingen inom transplantationskirurgin har sedan dess gått snabbt. Den första levertransplantationen i världen gjordes 1963. Samma år utfördes den första lungtransplantationen i världen och 1967 den första hjärttransplantationen.

I Sverige utfördes den första njurtransplantationen 1964 och 1974 den första bukspottkörteltransplantationen. 1984 skedde den första levertransplantationen och den första hjärttransplantationen i Sverige. Möjligheten att transplantera lever, hjärta och lungor öppnades i huvudsak först 1988, då hjärnrelaterade döds-kriterier accepterades legalt.

Transplantation är i dag en etablerad behandling vid kronisk njursvikt, akut och kronisk leversvikt samt hjärt- och lungsjukdomar.

Det finns fyra transplantationscentra i landet, nämligen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Huddinge Universitetssjukhus, Universitetssjukhusen i Lund/Malmö och Akademiska sjukhuset i Uppsala

Senaste statistiken, som är från 2002, visar att detta år från 98 avlidna donatorer togs till vara 194 njurar, 102 leverar, 20 hjärtan (inkl. 1 hjärta-lungor), 51 lungor och 8 bukspotts-

körtlar. Ca 529 personer var den 31 december 2002 uppsatta på väntelista.

Tunntarmen är ett annat organ som kan transplanteras. Vidare kan transplantation göras av vävnader. Hit räknas exempelvis hornhinnor och hjärtklaffar. En väntelista från december 2002 visar att

- 445 patienter väntade på njurtransplantation
- 26 på levertransplantation
- 14 på hjärttransplantation
- 24 på lungtransplantation.
- 20 på bukspottkörteltransplantation.

Många av dessa patienter kommer att avlida under väntan på organ. Samhällets kostnader för vården under väntetiden är mycket stora.

Antalet donatorer var som högst år 1989, då det uppgick till 153, men antalet har sedan dess sjunkit med en tredjedel för att år 2002 stanna vid 98.

Man räknar med att en enda donator kan hjälpa upp till sex-sju andra personer till fortsatt liv. En genomgång som gjorts av landets transplantationsenheter har visat att ungefär 200 personer varje år dör under sådana omständigheter att de skulle ha kunnat bli donatorer.

Här kan slutligen nämnas att – till skillnad från i exempelvis Storbritannien (se avsnitt 3.3.2) – så är utvecklingen i Sverige när det gäller transplantation av organ från patienter som avlider av hjärtstillestånd ännu bara i sin linda.

2.1.2 Transplantationsverksamhetens resultat

Transplantationsverksamheten i Sverige uppvisar goda resultat, både när det gäller överlevnad och livskvalitet och när det gäller transplantatets livskraftighet. Detta framhålls i Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsrapport 2001.

I rapporten betonas också att erfarenheterna talar för att njurtransplantation är den mest kostnadseffektiva behandlingen vid dödlig njursvikt. Under hänvisning till en undersökning av I.

Karlberg 1996 (Medical priorities in clinical praxis based on costs, effects and distributive justice: utilitarian and contradictions ethics in the case of organ transplantation) anger Socialstyrelsen att varje enskild njurtransplantation med en njure från en avliden givare leder till en besparing på mellan 2 och 3 miljoner kr jämfört med alternativ behandling, dialys.

Njurtransplantation är i själva verket en av de mest kostnadseffektiva behandlingar som finns. Enligt rapporten ger njurtransplantationer inte bara förbättrad livskvalitet utan också bättre överlevnad. Det går däremot inte att beräkna om transplantation av bukspottkörteln är en kostnadseffektiv metod i jämförelse med insulinbehandling. Många patienter kan dock få en förbättrad livskvalitet.

När det gäller transplantation av lever och intrathoracala organ (hjärtan och lungor) finns det inte några alternativa behandlingar, och eventuella besparingar kan inte beräknas. Kostnaderna för ett vunnet levnadsår genom transplantation av lever och hjärta är emellertid lägre än för viss annan avancerad sjukvård.

2.1.3 Donationsregistret vid Socialstyrelsen

I samband med att riksdagen 1995 beslöt om den nya transplantationslagen (se avsnitt 2.1.4), fick Socialstyrelsen i uppdrag att informera om denna samt ta fram och sprida donationskort och att bygga upp ett donationsregister.

Broschyrer med anmälningar till Donationsregistret och donationskort som anmälaren kan bära på sig tillhandahålls bl.a. på apoteken, sjukhus och vårdcentraler. Anmälaren kan ange om han eller hon efter sin död vill donera organ eller inte och kan också specificera vilka organ. Den som skickar en anmälan till Donationsregistret får en skriftlig bekräftelse på att anmälan har tagits emot. Detta för att undvika att någon blir registrerad efter en falsk anmälan från någon annan. Man kan till registret sända in en ny anmälan, anmäla ändrad inställning eller meddela att man inte önskar kvarstå i registret.

Antalet sökbara personer i Donationsregister uppgick som mest till närmare 1,4 miljoner år 1997, vilket motsvarade 16 procent av befolkningen. Sedan dess har antalet successivt sjunkit för att år 2002 uppgå till drygt 1,2 miljoner, vilket motsvarade 14 procent av befolkningen. Sänkningen beror på att antalet nya anmälningar har understigit antalet bortgallrade avlidna.

Av de första 300 000 som registrerade sig var enligt undersökningar en majoritet negativa till donation. Detta sannolikt på grund av tveksamhet inför det nya hjärndödsbegreppet (se avsnitt 2.1.4). Någon statistik över hur många i det nuvarande registret som är positiva respektive negativa till donation finns inte, men uppgifter tyder på att de flesta som anmäler sig till registret i dag är positiva till att efter sin död donera organ. Till detta kan läggas uppgifter om att i hela befolkningen 70-80 procent är positiva till att vid allvarlig sjukdom själva få organ intransplanterade.

Numera är det sjukvårdshuvudmännen som ska svara för informationen till allmänheten om Donationsregistret. Angående Landstingsförbundets projekt *livsviktigt*, som har till uppgift att informera om behovet av organ- och vävnadsdonation samt vikten av att göra sin vilja känd, se avsnitt 2.4.2.

För närvarande finns det ett 80-tal personer vid 10 enheter inom hälso- och sjukvården som har behörighet att använda donationsregistret. Behörighet meddelas av Socialstyrelsen som också granskar användningen av registret.

2.1.4 Utvecklingen inom lagstiftningen

Den första transplantationslagen i Sverige var lagen (1958:104) om tillvaratagande av vävnader och annat biologiskt material från en avliden person. Lagen byggde på en princip om förmodat samtycke. Ingrepp fick företas på kroppen från den som avlidit på sjukhus eller hade förts dit som död. Men ingrepp fick inte göras om den avlidne själv eller någon nära anhörig till honom eller henne hade uttalat sig mot detta, om ingreppet annars

kunde antas stå i strid med den avlidnes eller hans närmastes tänkesätt eller om det fanns särskilda skäl mot ingreppet.

I en andra transplantationslag (1975:190) överfördes samtyckesreglerna i stort sett oförändrade. I lagen reglerades för första gången donationsingrepp på levande givare, men lagen gällde inte tagande av blod, avlägsnande av hud eller andra mindre ingrepp. Till mindre ingrepp hänfördes i Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1975:122) om tillämpning av lagen tagande av hornhinna från avlidna.

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

”Vid tillämpning av bestämmelser i lag eller annan författning som tillskriver en människas död rättslig betydelse skall gälla att en människa är död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort.”

Enligt 1987 års lag ankommer det på läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt. I lagen och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 1996:5 (M) om ändring i SOSFS 1987:32 klarläggs detaljerat hur total hjärninfarkt med direkt hjärnrelaterade kriterier ska fastställas.

Samtidigt som lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död tillkom, skärptes 1975 års transplantationslag när det gällde samtycke vid ingrepp på avlidna givare. Det infördes en princip om presumtion mot samtycke. Ingrepp fick göras om den avlidne under sin livstid hade uttalat sig för det eller det av andra skäl fanns grundad anledning anta att ingreppet skulle vara i överensstämmelse med hans inställning. Om det rädde

oklarhet om den avlidnes inställning, fick ingrepp företas om nära anhörig medgav det.

År 1987 tillsattes också Transplantationsutredningen (dir.1987:17). Enligt direktiven skulle utredningen bl.a. överväga om ett s.k. aktivt samtycke borde införas. Det hade under remissbehandlingen av dödsbegreppsutredningen framförts förslag om att det borde krävas att den avlidne under livstiden hade medgett att organ fick tas tillvara. Utredningen avlämnade betänkandena Transplantation – etiska, medicinska och rättsliga aspekter (SOU 1989:98) och Aborterade foster m.m. (SOU 1991:42) samt slutbetänkandet Kroppen efter döden (SOU 1992:16). I det senare föreslogs en heltäckande lag om transplantation, obduktion m.m. I Transplantationsutredningens förslag förutsattes icke samtycke när det gällde den enskildes eget ställningstagande men förutsatt samtycke i fråga om de närståendes ställningstagande ("Råder oklarhet om den avlidnes inställning, får ingrepp företas, om inte den avlidnes make, sambo, barn eller föräldrar eller annan som står den avlidne särskilt nära motsätter sig det.").

Efter remissbehandling och beredning föreslog regeringen i prop. 1994/95:148 i stället för en samlad lagreglering separata lagar, nämligen en ny lag om transplantation m.m., en ny lag om obduktion m.m. samt ändringar i lagen om kriterier för bestämmande av människans död och i begravningslagen. I propositionen föreslogs beträffande ingrepp på avlidna regler som bygger på förmodat samtycke snarare än förmodat icke samtycke.

Det kan här slutligen nämnas att det i propositionen också föreslogs att det skulle inrättas ett register där man kunde få sin inställning till organdonation registrerad. Detta till skillnad från Transplantationsutredningen som hade ansett att fördelarna med ett sådant register inte stod i rimlig proportion till kostnaderna.

Riksdagen följde i allt väsentligt förslagen i propositionen, bet. (1994/95:SoU21).

2.2 Nuvarande regler

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

Under denna rubrik ska vissa mer centrala bestämmelser i nuvarande transplantationslag citeras och något kommenteras.

Inledande bestämmelser

Lagtext

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material.

Kommentar

Lagen innehåller således bestämmelser om vissa ingrepp på såväl levande som avlidna människor. Här ska främst de regler beröras som innebär att biologiskt material överförs från en avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa.

Frågan om när en människa har avlidit avgörs enligt bestämmelserna i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död, se avsnitt 2.1.3.

Det som överförs (transplantatet) är biologiskt material som kan vara ett stycke vävnad eller ett helt organ. De organ som f.n. kan komma i fråga för transplantation är hjärta, lungor, lever, njure och bukspottkörtel (pankreas).

Biologiskt material från avlidna

Lagtext

3 § *Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa, om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning.*

I annat fall än som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras.

Kommentar

Paragrafen innehåller de grundläggande bestämmelserna om tagande av biologiskt material från en avliden för de ändamål som regleras i lagen. I första hand är det den avlidnes egen inställning till ett ingrepp som avgör om detta får företas eller inte. Lagens utgångspunkt är således att den avlidnes viljas ska följas om den är känd.

Enligt första stycket får biologiskt material tas från en avliden om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att det skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes vilja. Medgivandet kan vara generellt eller vara begränsat, exempelvis till att endast gälla visst ändamål. Medgivandet kan ha lämnats skriftligen eller muntligen.

Kan det inte tillförlitligen utredas att den avlidne varit positivt inställd till ett ingrepp, finns det en kompletterande regel i andra stycket. Enligt denna får biologiskt material tas från den avlidne, om denne under sin livstid inte har gett uttryck för en negativ inställning till ingreppet. Den avlidne kan under sin livstid skriftligen ha motsatt sig ingreppet. Den avlidnes bestämmanderätt är utformad som en vetorätt.

Förutom den skriftliga vetorätten gäller att ingrepp inte får ske om den avlidne under sin livstid har uttalat sig mot ett sådant ingrepp eller om det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle vara i strid mot den avlidnes inställning. I prop. 1994/95:148 Transplantationer och obduktioner m.m. (s. 76) anges som exempel på ett sådant skäl medlemskap i en förening som uttryckligen har tagit ställning mot transplantationer. Uppgifter om uttalanden eller andra tecken på den avlidnes inställning kan t.ex. lämnas av anhöriga eller av någon inom hälso- och sjukvårdspersonalen.

Enligt tredje stycket får ingreppet inte heller göras om uppgifterna om den avlidnes vilja är motstridiga eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, t.ex. att det finns någon omständighet som inger tvekan om den avlidnes inställning.

Lagtext

4 § Även om biologiskt material får tas enligt 3 § andra stycket får ingrepp inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte företas innan någon har av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade skall ges skälig tid att ta ställning till ingreppet.

Kommentar

Paragrafen kompletterar 3 § andra stycket för de fall där den avlidne antingen inte alls har uttalat sig i frågan eller har lämnat oklara besked. Om det är oklart vilken inställning den avlidne hade, får enligt första meningen ingrepp inte företas om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Närstående, t.ex. en familjemedlem eller en mycket nära vän, har således i en sådan situation en självständig vetorätt. Det krävs alltså i dessa fall inget medgivande till ingreppet från de närståendes sida, men dessa har liksom den avlidne en vetorätt. Det är tillräckligt att

någon som ingår i kretsen närstående motsätter sig ett ingrepp för att detta inte ska få företas.

För att de närstående ska kunna utöva sin vetorätt krävs att de underrättas om det tilltänkta ingreppet och om sin rätt att förbjuda det. Enligt andra meningen får ingreppet inte företas förrän detta har skett. Det är tillräckligt att någon av de närstående underrättas även om det finns flera personer. Som framgår av tredje meningen måste den underrättade ges skälig tid för att kunna ta ställning till frågan och för att kunna underrätta och samråda med andra närstående om det finns sådana. Den tid som är att anse som skälig måste dock alltid bli förhållandevis kort. Enligt lagen om kriterier för bestämmande av människans död får medicinska insatser i avvaktan på ett donationsingrepp i allmänhet inte fortsättas längre tid än 24 timmar sedan en människa har förklarats död.

2.2.2 Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:4)

Genom förordning (1985:796) har Socialstyrelsens bemyndigats att meddela föreskrifter bl.a. om att annan hälso- och sjukvårdspersonal får fullgöra uppgifter som läkare har enligt transplantationslagen och om att ingrepp enligt transplantationslagen endast får göras på sjukhus enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övigt.

Socialstyrelsen har efter samråd med Rättsmedicinalverket meddelat föreskrifter och allmänna råd om organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål. I dessa görs en genomgång av lagen (1995:831) om transplantation m.m. med utdrag ur förarbetena till vissa lagrum m.m.

Till föreskrifterna hör bl.a. bestämmelser om på vilka sjukhus m.m. ingrepp enligt transplantationslagen får utföras och vilka journalanteckningar som ska göras vid ingrepp enligt transplantationslagen.

Socialstyrelsen ger också rekommendationer i vissa frågor om förfarandet vid donation. Hit hör när möjligheterna att ta till vara biologiskt material från en avliden bör undersökas, om ansvarig läkare för donationsingreppet och om vilken läkare som ska bestämma vem som ska vara mottagare av det transplanterade materialet. Det framhålls i de allmänna råden att kontakten med de närstående är en mycket grannliga uppgift och att det är angeläget att uppgiften anförtros hälso- och sjukvårdspersonal som har fått särskild information och utbildning.

2.3 Dagens situation i korthet

2.3.1 Statistik

Som har framgått tidigare visar statistiken att antalet personer i Donationsregistret har minskat tämligen starkt under senare år. Detsamma gäller antalet avlidna donatorer. Efter den debatt om bristen på organdonatorer som uppstod kring årsskiftet 2002/2003 (se närmare avsnitt 2.5) har det dock skett en tämligen stark ökning av antalet anmälningar till registret. Över 30 000 anmälningar kom således in till registret under januari – augusti 2003. Av dessa är det dock enligt uppgift många som anmält sig på nytt. Registret beräknades den 1 september 2003 innehålla 1,25 milj. anmälda personer.

Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* (se avsnitt 2.4.2) redovisar i sitt material en Vårdbarometerundersökning från första kvartalet 2003. Enligt denna kunde 67 procent av befolkningen tänka sig att donera organ efter sin död. Av dem som var positivt inställda var det över hälften som inte hade meddelat sin inställning. Endast en femtedel hade talat med någon närstående. Lika få hade fyllt i donationskort och endast fem procent hade anmält sig till Donationsregistret. De som är 65 år och äldre var betydligt mer negativa, sannolikt mest beroende på att de tror att de inte duger som donatorer.

2.3.2 Verksamheten på transplantationsenheterna m.m.

Det finns f.n. fyra stora transplantationsenheter i Sverige (Huddinge sjukhus i Stockholm, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg och Malmö Allmänna sjukhus/ Universitetssjukhuset i Lund). Njur- och pankreastransplantationer utförs på alla enheterna, levertransplantationer utförs i Göteborg, Stockholm och Uppsala, medan hjärt- och lungtransplantationer i princip endast utförs i Lund och Göteborg. När det gäller att ta till vara annat biologiskt material än organ, dvs. bl.a. hornhinnor, hud, hjärtklaffar och benvävnad, utförs transplantationer även vid flera andra sjukhus, t.ex. vid universitetssjukhusen i Örebro, Linköping och Umeå samt Karolinska sjukhuset.

När det gäller urvalet av patienter till transplantation kan följande sägas i korthet. Det första steget är att den läkare som vårdar en patient som kan tänkas genomgå en transplantation väljer om han eller hon vill remittera patienten till en transplantationsklinik för bedömning.

En orsak till att patienten inte remitteras kan vara att patienten är för sjuk. I det andra steget avgörs, efter en omfattande utredning vid transplantationskliniken, om patienten ska accepteras för transplantation eller inte. Avgörandet påverkas, medvetet eller omedvetet, av den väntade tillgången på organ. Vid god tillgång kan generösa kriterier tillämpas, vid brist på organ tillämpas sannolikt strängare kriterier. Patienter som accepteras för transplantation sätts upp på en väntelista.

Transplantationsenheten upprättar själv sina väntelistor som går igenom när organ blir tillgängligt i Sverige eller inom Skandinavien. Svenska transplantationsenheter samarbetar med Scandiatransplant och utväxlar organ enligt regler som utarbetats av Scandiatransplant för att kunna erbjuda patienter i akut behov av transplantation av ett organ, och för att kunna erbjuda vissa patienter organ med god vävnadsöverensstämmelse.

I steg tre fördelas de tillgängliga organen mellan olika patienter på väntelistan. Urvalsprinciperna i detta steg varierar något vid olika centra, och även när det gäller olika organ. De faktorer

man tar hänsyn till vid fördelningen av organ är, förutom blodgrupps- och vävnadsöverensstämmelse, väntetid, medicinskt nödläge och förväntad medicinsk nytta.

Varje transplantationsenhet svarar för att ta tillvara organ för transplantation inom respektive region och för information till olika kategorier av sjukvårdspersonal och i viss mån till allmänheten.

På transplantationsenheterna tjänstgör transplantationskoordinatorer som har som huvuduppgift att samordna donatorsoperationer med transplantationsoperationer. Transplantationskoordinatorerna, som är sjuksköterskor med varierande specialisering, ingår i jourssystem och är därmed tillgängliga dygnet runt. Ett 80-tal användare i landet har fått behörighet av Socialstyrelsen att gå in i Donationsregistret. Ingen annan personal är koordinatorer ges sådan behörighet. Socialstyrelsen får varje månad en rapport över vilka sökningar som gjorts i registret och har på så sätt kunskap om vilka som utnyttjar behörigheten.

Efter konsultation med jourhavande transplantationskirurg bedömer koordinatören donatorns och de olika organens lämplighet för transplantation med ledning av uppgifter om donatorns ålder, kön, tidigare sjukdomar och eventuella riskfaktorer. Om organdonation bedöms lämplig ordnar koordinatören med nödvändig provtagning.

Transport med operationslag, organ och tilltänkta mottagare av organ sker inte sällan med utryckningsfordon, affärsflyg eller ambulansflyg. Oftast beger sig koordinatören tillsammans med det lag av kirurger som svarar för donationsoperationen till donatorns sjukhus för att göra förundersökningar, förbereda operationen och samordna de olika momenten i denna. Om det är lämpligt kan koordinatören ge information till den avlidnes anhöriga om hur donationsoperationen går till och i efterhand svara på frågor om resultatet av transplantationer som utförs med de donerade organen.

Enligt rapporter från transplantationsenheterna säger ca 50 % av de närstående nej till donation. Hälften av dessa anger att den

avlidne var negativ till donation, och resten använder sin veto-rätt.

2.3.3 Arbetet med organdonation på främst sjukhusens intensivvårdsavdelningar (IVA)

Tillvaratagandet av en avlidens organ är främst aktuellt om hjärn-skador inträffar plötsligt, oväntat och för tidigt. I sådana situa-tioner bör frågan om organdonation inte väckas förrän döden inträtt. Det är först efter konstaterat dödsfall som vårdpersonal via koordinatörerna har rätt att konsultera Donationsregistret och i förekommande fall informera de närstående om den avlid-nes registrerade vilja respektive då senast väcka frågan om or-gandonation tillsammans med de närstående.

Sedan 1990-talets början finns det en – inofficiell – indelning av landet i tre regioner för samarbete i frågor om organdonation och transplantation. Denna indelning bygger på var patienter från olika delar av landet blir transplanterade. OFO – Organisationen För Organdonation i Mellansverige är en sam-arbetsorganisation när det gäller organdonation och transplanta-tion för nio län i Mellansverige. Det finns ett liknande regionalt samarbete för Södra Sverige i Malmö, ofta kallat Syd, och ett för Västra Götaland i Göteborg som också svarar för Norrland och delar av Östergötland och Småland.

OFOs arbetsområde omfattar samtliga 25 akutsjukhus med 32 intensivvårdsavdelningar i denna region. OFO bygger på ett samarbetsavtal mellan sjukhusdirektörerna på Huddinge sjukhus och Uppsala Akademiska sjukhus. Verksamheten leds av en sty-relse. I en verkställande enhet ingår utöver en heltidsarbetande verksamhetschef, som är en överläkare inom anestesivården, sex transplantationskoordinatorer med erfarenhet av donationsfrå-gor. I organisationen finns också ett rådgivande organ med upp-gift att bistå verksamheten i frågor av medicinsk–etisk karaktär. I denna, liksom i motsvarande verksamheter i Göteborg och Malmö, diskuteras frågor kring omhändertagandet av patienter med dålig prognos, information till närstående m.m.

I alla tre regionerna finns system med donationsansvariga läkare, men utformningen är något olika. OFO arbetar i första hand med att informera och bistå sjukvårdens personal i frågor som rör organ- och vävnadsdonation och bidrar även med att ta fram informationsmaterial och utbildningsprogram. Man dokumenterar antalet organdonationer i Mellansverige för statistisk bearbetning, koordinerar donationsärenden och medverkar vid tillvaratagande av organ i samband med donation (24-timmars beredskapslinje) samt medverkar till att organisera ett nätverk av donationsansvariga läkare på akutsjukhusen i Mellansverige.

OFO drevs från början som ett treårigt projekt som därefter har förlängts successivt. Det finns nu ett förslag som landstingen i Stockholms län och Uppsala län ska ta ställning under hösten om att bilda ett kommunalförbund för frågor om organdonation och transplantation, som bl.a. ska innefatta den verksamhet som OFO bedriver. Kommunalförbundet ska enligt förslaget även ge service åt övriga landsting i Mellansverige. Kommunalförbundet ska leda till att det blir fastare anställningsförhållanden i verksamheten men med en förskjutning åt mer donationsbefrämjande åtgärder.

De donationsansvariga läkarna vid akutsjukhusens kliniker i Mellansverige har inte någon särskild arbetstid reserverad för sin verksamhet som donationsansvariga. Denna verksamhet framstår närmast som ett slags hedersuppdrag. Utöver den donationsansvariga läkaren finns det en kontaktansvarig sjuksköterska på varje intensivvårdsavdelning och anestesivård. Uppgifterna är främst att befrämja organdonationer genom att öka den lokala utbildningsnivån kring donationsfrågor samt ansvara för registrering av avlidna på IVA ur donationssynpunkt för regional inventering av patienter som avlider i total hjärninfarkt. Genom information och utbildning uppmuntrar de den personal som tjänstgör vid donationstillfället att delta i sorgearbetet tillsammans med de anhöriga, tolka den avlidnes vilja och arbeta med samtyckesfrågan. Det finns ingen tid avsatt för dessa personer att systematiskt delta i denna process.

I södra regionen finns 14 intensivvårdsavdelningar. Vid var och en av dessa finns kontaktpersoner för arbete med organdonation. Det är en läkare och en sjuksköterska som arbetar med dessa uppgifter fyra timmar i veckan, alltså på 10 procent av sin arbetstid. Sedan 1998 sker en registrering av alla avlidna på alla intensivvårdsavdelningar, men ett treårigt projekt är nu i gång som bl.a. bättre ska undersöka hur många potentiella donatorer som faktiskt finns. I ett treårigt projekt finns en donationsansvarig intensivvårdsläkare anställd på halvtid och en intensivvårdssköterska på kvartstid för att arbeta som projektledare med Donor Action. Detta är en internationell sammanslutning, som södra regionen har ett licensavtal med. Avtalet innebär att man får använda de analys- och utbildningsinstrument som har utarbetats av Donor Action.

Samarbetet i "Storgöteborg" omfattar 32 sjukhus och 42 intensivvårdsavdelningar. Man träffas årligen för konferenser, och transplantationskirurger och transplantationskoordinatorer besöker regelbundet läkare och övrig personal vid akutmottagningarna och intensivvårdsavdelningarna i regionen. I Västra Götaland har de donationsansvariga läkarna i allmänhet ingen särskild tid avsatt för sitt arbete med donationsfrågor. Ett undantag är sjukhuset i Linköping där man har haft en person som arbetat som donationsansvarig läkare till 25 procent av arbetstiden. I ett organisationsförslag om organdonation som lagts fram under år 2002 av en grupp överläkare vid enheten för transplantation och leverkirurgi samt vid Central-Iva och Neuro-Iva m.fl. vid Sahlgrenska sjukhuset föreslås en rad åtgärder för att öka antalet donatorer i regionen. Åtgärderna, som skulle genomföras i projektform under fem år, gäller bl.a. tillskott av intensivvårdsplatser till samtliga intensivvårdsavdelningar i Västra Götaland, inrättande av en överläkartjänst i "organdonation" med ett övergripande ansvar för verksamheten med organdonationer i Västra Götaland, inrättande av donationsansvariga läkare och sjuksköterskor vid varje sjukhus med arbetstid avsatt för donationsverksamhet samt en partssammansatt styrelse för donationsverksam-

heten. Målet är att fördubbla antalet donatorer till ca 20/miljon invånare.

Undersökningar som Socialstyrelsen gjort under år 2003 av vården på landets intensivvårdskliniker visar att det på många håll råder platsbrist och också brist på läkare och sjuksköterskor. En följd av detta kan bli man efter dödsfallet inte hinner ta om-hand möjliga donatorer utan måste låta dessa lämna plats för andra patienter som behöver intensivvård.

Det finns sammanlagt ca 90 intensivvårdsavdelningar på sjukhusen i Sverige. Med tanke på att det årliga antalet donatorer uppgår till ca 100 betyder detta att IVA i genomsnitt bara har en organdonator per år. Eftersom de stora intensivvårdsavdelningarna på t.ex. Sahlgrenska och Karolinska sjukhuset kan ha 15 donatorer per år, finns det i realiteten intensivvårdsavdelningar som inte ens har en donator årligen. Det betyder att man där saknar erfarenhet av organdonationer.

Det har också på sjukhusen länge rått missuppfattningar och okunskap om lämplig ålder m.m. på donatorer. Inget hindrar i och för sig att exempelvis en 65-årig diabetiker blir donator. I realiteten är den genomsnittlige donatorn mellan 55 och 60 år och lider av högt blodtryck. Lever och njurar kan tas för transplantation från patienter i åldern 70-75 år. När det gäller hjärta och lungor och bukspottskörtel kan donatorn vara 60-65 år. Mellan 85 och 90 procent av dem som fått en ny lever har överlevt efter ett år. Av dessa lever i genomsnitt 60-70 procent ännu efter 10 år. Liknande är siffrorna för dem som fått ett nytt hjärta eller nya lungor. Ca 95 procent av alla som fått en ny njure lever efter år, men njurarna åldras fortare än andra organ.

Svensk Transplantationsförening, där alla transplantationskirurger är medlemmar, är en avdelning av Svenska läkaresällskapet. SFAI – Svensk Förening för Anestesi- och Intensivvård är en annan avdelning av Svenska läkaresällskapet. Alla transplantationskoordinatorer i landet är också sammanslutna i en förening.

Försök med donationsspecialiserad sjuksköterska

Sedan två år tillbaka finns det vid Karolinska sjukhuset (KS) en donationsspecialiserad sjuksköterska (här förkortad MS) i ett projekt som drivs av OFO och finansieras av Landstinget i Stockholm. MS är en resursperson för personalen på i första hand den neurologiska intensivvårdsavdelningen, NIVA, men också för övriga intensivvårdskliniker på KS som Thoraxkliniken m.fl. Hon är också kontaktperson för transplantationsenheternas koordinatörer.

Till MS arbetsuppgifter hör att

1. ta över vården av patienter som håller på att dö
2. ge stöd åt de anhöriga under samtalsprocessen inför eventuell organdonation
3. låta utreda om patienten är lämplig som donator, se till att det tas prover m.m.
4. vara ett stöd åt den ofta ensamme läkare som har "framjour"
5. efter den andra undersökningen för att utröna om patienten ska förklaras död ringa en koordinator på en transplantationsenhet som kan gå in i donationsregistret
6. efter donation ge stöd åt de anhöriga
7. registrera alla dödsfall, dödsorsaken, om patienten legat i respirator, blivit donator etc.
8. hålla föreläsningar för sjukvårdspersonal, på skolor etc., delta i konferenser, sköta kontakten med massmedia.

MS arbetar heltid som donationsspecialiserad sjuksköterska. Hon har ständig jour, och man kan kalla på henne när som helst under dygnet. MS ser stödet åt de anhöriga som sin främsta uppgift. Hon anser att frågan om samtycke till donation inte vållar några problem. Man respekterar de närståendes nej. Det är dock ovanligt att de närstående säger nej till organdonation om den avlidne varit positiv till detta.

Slutsatser i en preliminär rapport visar bl.a. att verksamheten med donationsspecialiserad sjuksköterska haft en tydlig positiv effekt på antalet donationer på KS, att donationsbefrämjande

åtgärder av denna typ är meningsfulla ur medicinsk synvinkel och starkt motiverade ur ekonomisk synpunkt. Statistik från den preliminära rapporten tyder på att en fullt utbyggd verksamhet av detta slag skulle kunna öka antalet donationer med 50 procent.

Projektet med donationsspecialiserad sjuksköterska har varit tidsbestämt att pågå till den 31 december 2003. Enligt uppgift har nu beslut fattats om att projektet därefter kommer att läggas ner.

Samtal med företrädare för regionerna ger följande bild av situationen i dag

När en patient, som är en möjlig organdonator avlider, ger detta upphov till en mängd olika arbetsinsatser. För transplantationskoordinatören kan det leda till ett hundratal samtal med olika inblandade.

Bristande resurser är ett problem för verksamheten med donationsansvariga läkare. Transplantationsenheterna betalar visserligen ett fast pris för de extra kostnader som intensivvården har i samband med en organdonation – för intensivvård under ett dygn, operationssal, operationssköterska och narkospersonal etc. Men IVA får själv stå för övriga kringkostnader för donationsansvarig läkare, kontaktsköterska, utbildning och information, m.a.o. för den beredskapsresurs som man måste hålla.

På alla IVA bör det finnas en donationsansvarig. Han eller hon bör vara läkare. Det finns på en del håll motstånd mot donationsverksamheten på intensivvårdsavdelningarna. Man tycker att donationer inte är deras ansvar. Regeringen eller Socialstyrelsen bör i någon form säga att det ska finnas en donationsansvarig läkare på sjukhusen. Som framgår av den spanska modellen (se avsnitt 3.7) räcker det inte med kontaktpersoner på 10 %. Dessa bör i stället arbeta med donationsfrågor till 25-50 %. I regionen bör det vidare finnas en central tjänst på heltid i donationsfrågor.

I Sverige kan vi nog inte komma upp i de nivåer som man har i Spanien när det gäller antalet avlidna donatorer på miljon invå-

nare. Därtill finns det alltför stora kulturella skillnader mellan länderna. Men vi borde klara att nå upp till 15-20 från nuvarande 11,1. Varje donator ger möjlighet att förse upp till 7 patienter med nya organ.

Problemen att få tillräckligt antal donatorer ligger, som Mate sanz (se avsnitt 3.7) har formulerat det, inte i lagstiftningen och inte i bristen på information till allmänheten utan i hälso- och sjukvårdens organisation. Man har diskuterat att bilda ett Nationellt råd för organdonation och transplantation med representanter från de tre regionerna. Om det går att få till stånd ett sådant råd på statlig nivå skulle det kunna få stor betydelse för att främja tillgången på organ för transplantation. Ett Nationellt råd skulle bl.a. kunna svara för att det finns en central kunskapsbank, ge vissa riktlinjer för donationsverksamheten och medverka till certifiering och kvalitetssäkring av arbetet. I ett sådant råd skulle även etiska frågor om organdonation kunna behandlas.

Även om det redan finns donationsansvariga läkare på alla berörda sjukhus i Sverige, skulle tillkomsten av ett Nationellt råd kunna bidra till att höja verksamhetens status och skapa fastare former för denna. Trots att verksamheten med transplantation av organ i dag nått mycket långt för att rädda liv och också spara pengar inom sjukvården, kommer frågorna om organdonation lätt bort bland alla andra tunga frågor inom sjukvården. Det norska exemplet (se avsnitt 3.5) med centrala riktlinjer om donationsansvariga läkare visar klart att sådana riktlinjer skulle kunna leda till att öka tillgången på organ för donation.

Det skulle vara ett stöd om man från statligt håll föreskrev att alla intensivvårdsavdelningar ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare. På små intensivvårdavdelningar kunde det räcka om det fanns en särskilt utbildad sköterska. I USA och Spanien anser man att den som har haft vården om en patient inte samtidigt ska vara donationsansvarig. Professionella donationsansvariga läkare kan vara behjälpliga med inte bara samtal med anhöriga utan också exempelvis med diagnostiken när donatorns hjärndöd ska fastställas.

Det finns en rad skäl till att en hjärndöd patient inte blir aktuell som donator:

1. Läkaren hinner inte vidta alla åtgärder, exempelvis kl. 3 på natten
2. Patienten är olämplig som donator (pga. tumörsjukdom, HIV, obehandlad blodförgiftning etc.)
3. Det finns ingen plats på intensivvården
4. De anhöriga är negativa
5. De anhöriga är så förtvivlade att man inte vill ta upp frågan

Intensivvården är i dag mer "aggressiv". Det betyder att man på IVA i första hand vill vårda patienter som man tror ska kunna överleva. Andra patienter sänds vidare till andra avdelningar där de sedan avlider. Detta kan leda till att antalet donatorer blir lägre.

Det förekommer också att en donation inte blir aktuell därför att det inte finns någon lämplig patient att donera ett organ till. Detta är dock sällsynt.

2.4 Olika aktörer på området

2.4.1 Livet som gåva

Livet som Gåva – samverkan för donation av organ och vävnader är en fristående nationell samverkansgrupp som bildades 1998. Till medverkan i gruppen inbjuds, förutom företrädare för hälso- och sjukvården som är involverade i donations- och transplantationsfrågor, sjukvårdshuvudmän, religiösa samfund, berörda patientföreningar och andra organisationer och myndigheter som kan väntas bidra till gruppens målsättning.

Formella medlemmar är f.n. 10 patientföreningar (Riksförbundet för Njursjuka, Synfrämjandet, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Viking– Riksföreningen för Hjärt-, Lungtransplanterade, Svenska Diabetesförbundet, Riksförbundet Cystisk Fibros, Transplanterades förening, Riksföreningen för familjer med hepatit-B smittade barn, Riksförbundet för Leversjuka och Hjärtebarnsföreningen). Från hälso- och sjukvården finns fyra

medlemmar (Föreningen för Transplantationssjuksköterskor i Sverige, Svensk Transplantationsförening, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård samt Svensk Njurmedicinsk Förening).

Livet som Gåva (LsG) har ett nära samarbete med Landstingsförbundet och Socialstyrelsen.

Målsättningen för gruppen är att få människor i Sverige att ta ställning för donation och därmed öka tillgången på organ och vävnader för transplantation. LsG arbetar främst med

- Informationsinsatser (Nationella informationsinsatser i massmedia bl.a. i form av regelbundet återkommande korta kampanjer)
- Utbildning (Framställning av utbildnings- och informationsmaterial dels till allmänheten, dels till särskilda målgrupper som elever vid vårdskolor och medicinska fakulteter m.m. och till sjukvårdspersonal)
- Opinionsbildning (I första hand via de organisationer som ingår i LsG i form av föredrag, informationsmöten och deltagande i debatter.

För att uppnå kraven på långsiktighet och kontinuitet eftersträvar man i LsG att finna en permanent finansiering, i första hand genom offentliga medel. Man anser det önskvärt att det, liksom i många jämförbara västländer avsätts statliga medel, eftersom donation/transplantation är en nationell angelägenhet som kräver en samordnad organisation i hela landet. Man anser vidare att sjukvårdshuvudmännen bör svara för finansieringen av informationsarbetet och pekar på att en ökad frekvens av transplantationer kan innebära ekonomiska vinster för landsting.

LsG har bl.a. genomfört informationsinsatser i samband med den Europeiska Donationsdagen den 4 oktober 2003 och ingår i referensgruppen för Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt*, se nedan.

2.4.2 Landstingsförbundets informationssatsning

Regeringen och Landstingsförbundet har kommit överens om att avsätta 9 miljoner kr per år under tre år av s.k. Dagmar-medel för att genomföra nationella informationsinsatser till allmänheten. Inledningsvis bedrevs dessa under namnet Donationsprojektet men sedan den 1 oktober 2003 benämns projektet *livsviktigt*. Det bedrivs av Landstingsförbundet, i första hand i samverkan med landstingen, Socialstyrelsen, Apoteket AB och Livet som Gåva. Arbetet kom i gång under hösten 2002 med kunskapsinhämtning, planering och förankring.

De första nationella informationsaktiviteterna startade i samband med den Europeiska Donationsdagen den 4 oktober 2003. Det övergripande målet är att projektet ska bidra till att öka antalet genomförda transplantationer med organ och vävnader från avlidna donatorer. Till de olika delmål som har diskuterats inom projektet hör förhoppningen att projektet ska leda till att 75 procent av befolkningen mellan 16 och 75 år ska ha en positiv inställning till att donera organ och vävnader och att minst 75 procent av dem som är positivt inställda ska ha gjort sin inställning tillgänglig för hälso- och sjukvården i Donationsregistret och meddelat sin inställning till närstående. Projektets förhoppning är att dessa mål ska vara uppnådda senast när projektet avslutas den 31 december 2004.

I det nationella arbetet för organ- och vävnadsdonation arbetar man med broschyrer till allmänheten och till sjukvårdspersonal. Under hösten 2003 kommer TV-filmer och annonser i rikstäckande press. Man öppnar i projektet också en möjlighet att anmäla sig till Donationsregistret via Internet och inrättar en telefonlinje, Donationslinjen, för rådgivning till allmänheten kring donation av specialutbildad sjukvårdspersonal. Vidare information kan hämtas från www.livsviktigt.se, som är en ny webbplats för donationsfrågan.

2.4.3 Statens medicinsk-etiska råd

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) är ett av regeringen tillsatt organ som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. I rådet ingår ordförande, åtta företrädare för de politiska partierna och tolv sakkunniga.

Rådet, som inrättades 1985, har till uppgift att ge vägledning till regering och riksdag. SMER har tre huvuduppgifter

- bedöma konsekvenserna för människovärdet och den mänskliga integriteten i samband med diagnostik och behandling
- hålla ”utkik” mot forskningsfronten och
- vara ”brobyggare” mellan forskare och beslutsfattare

Rådet ska göra sina bedömningar utifrån ett samhällsperspektiv och därför inte ta ställning till enskilda forskningsprojekt eller patientfall. Dess centrala uppgift är att vara rådgivande i medicinsk-etiska frågor åt regeringen i samband med förberedelser för lagstiftning.

I anslutning till den debatt som fördes i massmedia i början av detta år (se avsnitt 2.5) har SMER sett som sin uppgift att behandla de principiella etiska frågor som organ donation och insatser för att förbättra tillgången på organ kan resa. Rådet har därvid planerat för en fortsatt och fördjupad diskussion kring formerna för samtycke till organ- och vävnadsdonation. Viktiga principfrågor är enligt rådet det presumerade samtyckets räckvidd, formerna för förhandssamtycke samt formerna för samtycke i den akuta situationen, dvs. i samband med plötslig, oväntad och för tidig död. Rådet menar att det finns skäl att analysera de etiska skälen för och emot att bevara de närståendes vetorätt. Andra viktiga principfrågor rör om det kan vara etiskt försvarbart att tala med närstående och vidta andra donationsförberedande åtgärder innan döden har inträtt.

Frågan om hälso- och sjukvårdens organisation faller utanför SMERs uppdrag. Rådet har emellertid i en skrivelse till Landstingsförbundet, Svenska Läkaresällskapet och Socialstyrelsen föreslagit en konsensuskonferens, som fokuserar sjukvårdens organisation, prioriteringar och arbetssätt i frågor som rör dona-

tion av organ och vävnader från avlidna. I skrivelsen framhåller SMER att det råder en stor osäkerhet kring donationsfrågan och hur den hanteras på olika håll i landet. Detta kan förmodas bidra till dagens brist på organ och vävnader. På många håll tycks det saknas rutiner för att identifiera möjliga donatorer och för samarbetet mellan intensivvård och transplantationskirurgi. Det tycks även finnas behov av att förbättra bemötandet av anhöriga genom exempelvis personalutbildning och nya sätt att organisera verksamheten. Samtyckesfrågorna behöver enligt SMER uppmärksammas både principiellt och i den faktiska vårdsituationen. Det kan finnas skäl att överväga om intensivvården bör ges ett tydligare uppdrag när det gäller vård med sikte på donation. Frågor om prioriteringar och ekonomi behöver diskuteras.

SMER föreslår att man överväger en nationell konsensuskonferens med uppdrag att vetenskapligt och erfarenhetsgrundat analysera donationsfrågan och att uttala rekommendationer, vilka syftar till att förbättra tillgången på organ och vävnader för transplantation. Planeringen av en sådan konsensuskonferens har nu inletts.

2.5 Debatten i Sverige

I många år har man i Sverige diskuterat olika vägar att öka tillgången på organ för donation. Dessa frågor har givetvis främst debatterats inom hälso- och sjukvården av företrädare för de berörda professionerna. Men också från patientorganisationer och allmänhet har det från tid till annan förekommit diskussionsinlägg. Ett av många belägg för den vikt man lägger vid dessa frågor är den samverkansgrupp som patientorganisationerna har bildat, Livet som Gåva, (se närmare avsnitt 2.4.1). Denna har också medlemmar från hälso- och sjukvården.

Strax efter årsskiftet 2002/2003 startade en livlig debatt i massmedia med inlägg från bl.a. socialministern, Socialstyrelsen och företrädare för transplantationskirurgin och med en rad inlägg på ledare- och kultursidorna i landets dagstidningar, i fackpress och i fackliga tidskrifter. Utmärkande för debatten har va-

rit att den sett bristen på kontinuerlig information och de begränsade möjligheterna för den enskilde att ge sin inställning till känna som en viktig orsak till bristen på donatorer. Ett annat viktigt skäl som har återopats har varit brister i vårdorganisationen som lett till att man i alltför liten utsträckning utnyttjat möjligheterna att utreda förutsättningarna för donation i enskilda fall.

Det har sagts att det behövs en betydligt mer målmedveten och genomgripande förändring som berör vår allmänna inställning till transplantation och att det behövs organisatoriska förändringar och tillskott av resurser. Man har i debatten också efterlyst en tydligare rollfördelning och att någon instans ges ett övergripande ansvar. När det gäller organisationen inom vården har man efterlyst fler intensivvårdsplatser, och man har pekat på att de anhörigas inställning till organdonation påverkas av hur de bemöts på sjukhuset. Ett förslag har varit att inrätta speciella kristeam med utbildad personal som i lugn och ro kan informera och stödja de anhöriga i deras svåra situation. Många har hänvisat till erfarenheterna av hur motsvarande transplantationsverksamhet är organiserad i Spanien (se avsnitt 3.7).

En annan debatt har rört de många etiska problem som frågorna kring organdonation ger upphov till. Här har tre begrepp inom den medicinska etiken angetts vara centrala för diskussionen: autonomi (självbestämmande), integritet och solidaritet. På en del håll har man menat att ändringar i transplantationslagens regler om samtycke skulle kunna leda till en bättre tillgång till organ för donation. Statens medicinsk-etiska råd (se avsnitt 2.4.3) har startat en diskussion kring samtyckesreglernas utformning och andra etiska problem i donationsfrågan.

Här kan också nämnas att den största kvällstidningen i Sverige lät i februari 2003 en artikel om bristen på organ för donation åtföljas av ett i tidningen tryckt formulär till anmälan till Donationsregistret. Följden blev en kraftig ökning av antalet anmälningar till registret under de närmast följande dagarna.

3 Kortfattad internationell översikt

3.1 Inledning

Det är ett vanligt mönster i länder över hela världen att alltefter- som behovet av organ som kan transplanteras ökar, så blir väntelistorna för patienter som väntar på transplantation allt längre. I många länder stagnerar eller rent av minskar tillgången på potentiella donatorer. En undersökning av förhållandena i USA 1997-1999 (The New England journal of Medicine 2003;349:667-74) visar att endast 54 procent av de familjer som blev tillfrågade om donation gav sitt tillstånd, och att bara 42 procent av möjliga donatorer blev verkliga donatorer.

I andra europeiska länder är reglerna för organdonation snarlika de svenska. Det förekommer också ett samarbete mellan olika länder i dessa frågor. Inom Europarådet finns en expertkommitté som tar upp de organisatoriska aspekterna på samarbete i organtransplantation. Kommittén sammanställer bl.a. statistik från medlemsländerna när det gäller organdonationer. Den senaste publicerade statistiken, som är från år 2002, visar att det finns tämligen betydande skillnader mellan länderna.

Sålunda var år 2002 antalet avlidna donatorer 13 per 1 miljon invånare i Storbritannien, 12,7 i Danmark, 13,7 i Norge och 17 i Finland mot 11,1 i Sverige. Särklassigt störst antal donatorer hade Spanien med 33,7 donatorer per 1 miljon invånare, men också Belgien med 21,7 och Österrike med 24,3 donatorer per 1 miljon invånare hade betydligt högre andel donatorer än fler-

talet andra länder. Andra exempel som kan nämnas är Frankrike med 20 och Tyskland med 12,2 donatorer per 1 miljon invånare. För en vidare jämförelse kan också nämnas att antalet donatorer generellt ligger högre i USA med 21,5 per miljon invånare än i Västeuropa.

Donationsregister finns nu i 11 länder i Europa. Registren har dock mycket olika utformning. Fem av länderna, Österrike, Frankrike, Ungern, Polen och Portugal, har register som bara innehåller uppgifter om dem som är negativa till att efter döden få sina organ transplanterade till någon annan. Fem länder, Belgien, Danmark, Italien, Nederländerna och Sverige, registrerar både personer som är positiva och dem som är negativa till donation. Storbritannien registrerar bara dem som är positiva. Till de länder som inte för register hör Norge och Finland.

Här ska vidare nämnas att Föreningen Scandiatransplant är en samarbetsorganisation för de fem nordiska länderna för utväxling av mänskliga organ och vävnader till transplantation. Medlemmar i föreningen är de enskilda sjukhus och sjukhusenheter som arbetar aktivt med organtransplantation.

Till organisationer med en bredare internationell inriktning än bara de nordiska länderna hör The International Society for Organ Donation and Procurement (ISODP), som är en sektion av The International Transplantation Society. SODPs syfte är att främja och utveckla alla aspekter på organ- och vävnadsdonation. Det yttersta målet är att öka tillgången till högkvalitativa organ och vävnad så att det svarar mot behovet. En annan förening med liknande syften är International Transplant Coordinators Society.

Efter en redogörelse för internationella överenskommelser på området ska i det följande ges en översiktlig beskrivning av förhållandena i Storbritannien, Danmark, Norge och Finland, vilka alla besökts under utredningen. Vidare ska ges en beskrivning av organisationen i Spanien, som under senare år har framstått som något av ett föredöme för andra länder och vars förhållanden har dokumenterats på många olika håll. Översikten när det gäller Spanien bygger på sådan dokumentation.

3.2 Internationella överenskommelser

Europarådet har den 4/4 1997 antagit en *konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin*. Konventionen, som har undertecknats av Sverige, men ännu inte ratificerats, innehåller bl.a. ett särskilt kapitel (VI) om att ta ut organ och vävnader från levande givare för transplantationsändamål.

Europarådet har herefter antagit ett *tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin*, som rör Transplantation av organ och vävnader. Protokollet, som är dagtecknat den 24/1 2002 men ännu inte undertecknat av Sverige, innehåller en stor mängd artiklar. Här ska endast citeras några få av särskilt intresse för denna utredning – i en här gjord översättning från engelskan.

Kapitel II Allmänna bestämmelser. Artikel 3. Medlemsländerna ska garantera att det finns ett system som förmedlar en jämbördig tillgång till transplantationsvård för patienter. Organ och, när det är lämpligt, vävnader, ska fördelas bland patienter på en officiell väntelista enligt öppna, objektiva och rättvisa regler i överensstämmelse med medicinska kriterier. Transplantationssystemet ska tillförsäkra att behövlig information insamlas och dokumenteras så att organ och vävnader kan spåras.

Artikel 8. Medlemsländerna ska förse hälso- och sjukvårdens personal och allmänheten med information om behovet av organ och vävnader. De ska också informera om villkoren för att ta ut och transplantera organ och vävnader, inklusive frågor om medgivande och auktorisation, särskilt när det gäller ingrepp på avlidna personer.

Kapitel III Organ och vävnad från levande personer. Artikel 9 föreskriver som en allmän regel att uttag av organ eller vävnader från en levande person får utföras endast för mottagarens terapeutiska nytta och när det inte finns något lämpligt organ eller lämplig vävnad från en avliden person och ingen annan terapeutisk metod av jämförbar effektivitet.

Kapitel IV Organ och vävnader från avlidna personer. Artikel 17. Organ och vävnader ska inte tas ut från kroppen på en död person med mindre sådant medgivande eller sådan auktorisation

som krävs enligt lag har uppfyllts. *Artikel 19*. Medlemsländerna ska vidta lämpliga åtgärder för att befrämja donation av organ och vävnader.

I en *förklarande rapport till tilläggsprotokollet*, antagen den 8/11 2001, sägs i anslutning till kapitel II artikel 3 att organ som tagits ut ur avlidna personer endast får fördelas till patienter som är registrerade på en officiell väntelista. Det heter vidare bl.a. att den viktigaste faktorn är att maximera likvärdiga möjligheter för patienterna och att göra detta genom att ta objektiva medicinska kriterier i beaktande. Fördelningssystemet ska så långt som möjligt vara patientorienterat. I händelse av internationella utbytesarrangemang av organ ska distributionssystemet mellan de deltagande länderna ta hänsyn till solidaritetsprincipen inom varje land.

I anslutning till *kapitel IV artikel 19* heter det i den förklarande rapporten att artikeln på grund av bristen på tillgängliga organ uppmanar medlemsländerna att vidta alla lämpliga åtgärder för att befrämja tillgången på organ och vävnader. Vidare sägs att lämpliga åtgärder inte är definierade men inkluderar information till sjukvårdspersonal och allmänhet (artikel 8), nödvändigheten av att iordningsställa ett system för transplantationer (artikel 3) och att ha erkända medel att lämna medgivande eller auktorisation (artikel 17). Man tillägger slutligen i rapporten att det också är lämpligt att komma ihåg att uttag av organ och vävnader på döda personer måste ges prioritet om donation från levande ska minimeras i överensstämmelse med artikel 9. Uttag av organ och vävnad från avlidna personer måste i sig vara kringgärdade med säkerhetsanordningar.

När det gäller kvalitets- och säkerhetsaspekterna vid organtransplantation har (1992) ett arbete utförts inom *Europarådet* (*Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells*).

Slutligen ska nämnas att *Europakommissionen* har arbetat fram ett direktiv om kvalitets- och säkerhetsaspekter vid donation och transplantation av vävnader och celler. Visst preliminärt arbete pågår när detta skrivs med ett motsvarande EU-direktiv när det gäller organdonation.

3.3 Storbritannien

3.3.1 Department of Health

De engelska samtyckesreglerna innebär informerat samtycke. På Department of Health i London uppger man dock att reglernas utformning inte spelar så stor roll i praktiken, eftersom man i realiteten alltid frågar de närstående om de tillåter donation.

I UK har man ett donationsregister och donationskort. Det brittiska registret är dock också relativt sätt betydligt större än det svenska. F.n. innehåller det ca 10,5 miljoner anmälda givare.

Broschyrer med formulär till donation, inkl. donationskort, finns hos landets 11 000 allmänläkare (general practioners,GPs), från vilka 29 % av anmälningarna görs, och hos landets större läkemedelsaffärer som Boots. Hos Boots, som också säljer mycket annat än läkemedel, kan man ansöka om Advantage card (motsvarande våra bonuskort i större affärskedjor). I broschyren om detta med ansökningsformulär finns också ett ansökningsformulär om att bli antecknad i donationsregistret.

När de kommunala myndigheterna skickar ut formulär med anmälan om att bli upptagen i det lokala valregistret följer det i många fall (600 000 försändelser) också med en möjlighet att anmäla sig till donationsregistret. Detsamma gäller alla ansökningar om körkort, men däremot inte i skattemyndigheternas deklarationsblanketter beroende bl.a. på att relativt få briter uppnår den lägsta gränsen för att betala inkomstskatt.

Myndigheterna har också överenskommelser med vissa kreditkortföretag som i samband med ansökan om kreditkort lämnar möjlighet att anmäla sig till donationsregistret. Andra exempel är att flera välgörenhetsorganisationer distribuerar formulär till att bli upptagen i donationsregistret. Den statliga sjukvårdsorganisationen NHS (National Health Service) ger som motprestation också stöd till välgörenhetsorganisationerna, som spelar en stor roll i det brittiska samhället.

Ytterligare exempel på var man kan finna broschyrer med ansökningsformulär till donationsregistret är de skolpaket som

man i Skottland skickar ut till alla familjer med barn som ska börja skolan.

Till skillnad från det svenska systemet skickar man ingen bekräftelse till dem som anmält sig som givare på att deras anmälan blivit införd. Anledningen sägs vara att detta bara kostar pengar, som kan användas på ett bättre sätt.

Donationsregistret förs av UK Transplant (UKT), som är en central hälsovårdsmyndighet för hela landet och som också har en rad andra uppgifter på området – se avsnitt 3.3.2.

Även i UK sjunker siffrorna över utförda transplantationer från avlidna givare. Anledningen är bl.a. att man på senare år i allt större omfattning lyckas behandla svåra hjärnskador mera framgångsrikt. För att öka antalet transplantationer har det en stor betydelse att man har en central myndighet som UKT, vilken arbetar med transplantationsfrågorna inom sjukvårdsorganisationen. Detta visar också det spanska exemplet. De relativt sett höga antalet transplantationer i Spanien beror dock säkerligen också på att det är ett större antal människor som dör i olyckor. Förslag finns i Europarådet om att en central organisation för transplantationsfrågor ska finnas i alla medlemsländer.

Just nu ser man på Department of Health nya och ökade möjligheter till att höja antalet transplantationer genom att ta organ och vävnader från ”non-heartbeating donors”, dvs. patienter som dör genom att hjärtat stannar. Vårdpersonalen har då bara ett par minuter på sig att spruta en vätska i den just döda människans njurar som gör att dessa kan bevaras för senare transplantation. Om en sådan förberedelse för organdonation är laglig eller inte, när den döde saknar donationskort, är dock osäkert i UK. Man hoppas på ett klarläggande i lagstiftningen inom ett par år.

Den avdelning på Department of Health som arbetar med donationsfrågorna har sex anställda. Man har ett intensivt samarbete med UKT och ser var tredje månad över den verksamhetsplan som departementet har gjort upp med UKT. I UK räknar man med att varje njurtransplantation efter det första året sparar 20–25 000 pund/år, dvs. ca 260–325 000 kr/år.

3.3.2 UK Transplant

UKT bildades för två år sedan och har i dag ca 130 anställda. Myndigheten ligger i Bristol, en och halv timmes tågresa från London. Den är den enda speciella hälsovårdsmyndigheten som har hela UK som arbetsfält och därför lyder under fyra olika hälsovårdsministerier. Department of Health i London är dock den tyngsta.

UKT har inte några egna patientkontakter. Myndigheten har bl.a. dessa uppgifter:

- att sköta den nationella transplantationsdatabasen som innehåller uppgifter om alla givare och patienter som väntar på eller har mottagit transplantat (f.n. innehåller registret uppgifter om ca 105 000 personer, varav åtskilliga nu inte längre är i livet, inberäknat ca 35 000 mottagare.)
- att ha 24 timmars service när det gäller att finna passande organ och sköta transportarrangemangen av organ till väntande patienter
- att sköta den nationella hälsovårdens register över personer som anmält sig som organgivare. Till skillnad från det svenska registret innehåller detta register bara personer som helt eller till viss del förklarat sig villiga att vara organgivare vid sin död; personer som inte vill donera registreras inte.
- att förbättra antalet organdonationer genom att finansiera initiativ på området inom hela den nationella hälso- och sjukvården. F.n. pågår bl.a. en utvärdering/undersökning (audit) på landets intensivvårdsavdelningar över inträffade dödsfall och i förekommande fall varför någon organtransplantation inte ägt rum. (Undersökningen har i sig gett till resultat att antalet transplantationer ökat på många håll.)
- att medverka till utvecklingen av indikatorer, standards och protokoll som vägleder arbetet på organdonationer och transplantation.
- att fungera som central för information om transplantationsfrågor
- att ge centralt stöd till alla transplantationsenheter i UK och Republiken Irland

- att utvärdera och analysera resultaten av alla organtransplantationer i UK och Republiken Irland för att förbättra patientvården
- att öka allmänhetens medvetenhet om betydelsen av organ donationer. Man har en stor informationsavdelning, som utöver kontakten med massmedia ger ut broschyrer och information bl.a. anpassad efter olika invandrargrupper, exempelvis till människor av asiatiskt ursprung som av genetiska skäl i många fall har större behov än andra av organdonation och till olika trosbekännare (kristna, muslimer, sikher, hinduer, judar). Man har också ett call-center dit allmänheten kan ringa med sina frågor.

UKT har en utförlig webbsite (www.uktransplant.org.uk). Redan på första sidan ges statistik över hur många personer som de två senaste månaderna har fått transplanterat inopererade, hur många som har anmält sig som givare, hur många som fortfarande väntar på transplanterat osv. Man anger också hur många totalt som anmält sig som givare till donationsregistret.

Enligt undersökningar är över 90 % av invånarna i UK positivt inställda till organdonation.

I praktiken är emellertid väldigt många släktingar osäkra på den potentielle givarens önsknings och tycker att det är svårt att ge samtycke till att ta organ. Upp till 50 % av de potentiella givarna lämnar inga organ därför att deras släktingar känner oförmåga att ge sitt samtycke. Släktingarna har rätt att säga nej också när den döde förklarar sig villig att gå med på att organ får tas för transplantation efter hans död. Man hoppas på en snar lagändring på denna punkt.

Utöver de broschyrer som förmedlas till motsvarande apotek och vårdcentraler ges nu tryckt information och formulär till anmälningar till donationsregistret bl.a. i samband med ansökningar om pass, körkort, kreditkort och affärskedjornas bonuskort. 60 av landets 400 kommuner (councils) skickade senast ut anmälningsblankett samtidigt med att de fordrade in uppgifter till sina valregister.

Vidare kan nämnas att UKT har introducerat en mer integrerad struktur på det arbete som utförs av landets transplantationskoordinatorer. Tidigare var variationerna stora när det gällde anställningsförhållanden, arbetsrutiner, utbildning och karriärvägar. UKT finansierar också 35 poster som kontaktskötterskor för donationer (Donor Liaison Nurses) på landets intensivvårdskliniker med syfte bl.a. att höja den lokala profilen när det gäller organdonation och hjälpa till att lösa alla de speciella svårigheter och problem som kan uppstå.

UKT fäster stora förhoppningar på utvecklingen när det gäller "non-heartbeating donors", alltså att ta organ från patienter som dör av hjärtstillestånd. Njurar är fullt möjligt men också lever och lungor har man framgångsrikt börjat transplantera från sådana patienter.

Av UKTs verksamhetsplan för 2003-2004 framgår att antalet transplantationer från avlidna donatorer ökat med 6 % under 2002-2003. Njurtransplantationerna ökade med 6 %, hjärt- och lungtransplantationerna med 5 % och hornhinnetransplantationerna med 12 %. Detta är enligt verksamhetsplanen anmärkningsvärda prestationer under ett årtionde då dödstalen i UK fortsätter att sjunka.

3.4 Danmark

De danska transplantationsbestämmelserna finns i Lov om lig-syn, obduktion og transplantation m.v. från 1990.

Enligt lagen kan vävnad och annat biologiskt material tas från en avliden person för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Ingreppet får företas under förutsättning att den avlidne efter fyllda 18 år har gett sitt skriftliga medgivande till detta eller muntligen har uttalat sig för att tillåta ett sådant ingrepp. Om ett sådant medgivande inte har lämnats, får ingreppet bara företas under förutsättning att den avlidne inte har tillkännagett att han motsätter sig ingreppet och den avlidnes närstående ger sitt samtycke till detta.

År 2001 infördes i lagen en tilläggsbestämmelse enligt vilken närstående inte kan motsätta sig ingreppet om den avlidne har medgett detta, såvida inte den avlidne har bestämt att hans medgivande är lämnat under förutsättning att de närstående accepterar detta.

Liksom i Sverige m.fl. länder kan man i Danmark anmäla sin inställning till organdonation på tre sätt: Genom att underrätta de närstående, fylla i ett donationskort som man bär på sig och genom att anmäla sig till donationsregistret. På donationskortet och anmälan till registret kan man kryssa för ett eller flera av följande alternativ:

- 1 Full tillåtelse
- 2 Full tillåtelse under förutsättning att de närståendes accepterar detta
- 3 Begränsad tillåtelse till att ett visst eller vissa angivna organ m.m. får användas för transplantation
- 4 Begränsad tillåtelse enligt p.3 under förutsättning att de närståendes accepterar detta
- 5 Förbud att använda den avlidnes organ till transplantation

Donationsregistret förs på Rikshospitalet, som var statligt på den tid registret inrättades. Registret innehåller f.n. ca 400 000 anmälningar. De flesta är positiva till donation. Tillgång till registret har vissa bestämda personer på de sjukhus som utför transplantation.

Broschyrer med anmälningsblankett och donationskort finns på apoteken och hos praktiserande läkare och några tandläkare. I samband med att man inom sjukförsäkringen skickar ut sjukförsäkringsbevis till dem som flyttar, lämnar man också med en blankett för anmälan till donationsregistret. För att få blanketten utskickad tillsammans med sjukförsäkringsbeviset betalar staten 1 milj. DKK om året.

Staten ger årligen ca 1 milj. DKK till en upplysningsverksamhet om hjärndöd. Bidraget finansierar även tryckningen av den donationsfolder som står på apotek, hos praktiserande läkare m.fl. På liknade sätt finansierar man t.ex. också att nyckelpersoner på de 40–50 sjukhus som svarar för intensivvård tillhand-

håller informationsmaterial om organtransplantation. Statligt stöd lämnas vidare till det Danske Selskapet for transplantationsvirksomhed, som håller kurser om organdonation för sjukvårdspersonal. Staten ger också ekonomiskt stöd till Transplantationsgruppen, som är en paraplyorganisation för olika patientföreningar. Patienter som har fått annans organ intransplanterade går bl.a. ut och berättar om sina erfarenheter.

Man har diskuterat att skicka ut anmälningsblanketter i samband med att skattemyndigheterna sänder ut deklarationsblanketter till allmänheten men funnit att självdeklarationen knappast är den lämpliga tidpunkten för att vädja till folks generositet i fråga om organdonation. Man har också övergett tanken på att ange inställningen till organdonation på körkort och identitetshandlingar av olika slag, eftersom dessa handlingar ska företes i olika sammanhang då man kanske inte vill visa sin inställning i just dessa frågor. Man har försökt intressera både bankerna och postväsendet för att distribuera broschyrer om organdonation, men dessa har velat ha betalt för sina tjänster och frågan har därmed fallit.

Anmälningarna till donationsregistret fluktuerar beroende på om frågor om organdonation behandlas i massmedia. Förra året lanserades på privat initiativ men i samarbete med danska Sundhetsstyrelsen en kampanj för 10 miljoner DKK för att få människor att anmäla sig till donationsregistret. Alla medborgare fick sig tillskickade en broschyr om detta. Resultatet blev en väldig ökning av antalet anmälningar.

På Sundhetsstyrelsen finns, liksom på Sundhetsministeriet, bara en tjänsteman som – jämte andra uppgifter – ansvarar för frågor kring organdonation. Sundhetsstyrelsen har emellertid en transplantationsgrupp som träffas regelbundet. Gruppen, som funnits sedan 1990, ger råd i frågor om organdonation. I transplantationsgruppen ingår förutom de ansvariga på Sundhetsministeriet och Sundhetsstyrelsen representanter för sjukhusens transplantationskoordinatorer och Amtsrådsföreningen (som motsvarar Landstingsförbundet i Sverige).

Vid Skejby sjukhus har man satt i gång ett forskningsprojekt som undersöker i vilken utsträckning man på de sjukhus som bedriver intensivvård har använt sig av möjligheterna till organ-donation. Projektet väntas bli klart i höst.

3.5 Norge

I Norge utgår lagstiftningen från presumerat samtycke till dona-tion men i praxis frågar man alltid om tillstånd. Enligt lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. från 1973 får organ och annat organiskt material tas till behandling av sjukdom eller kroppsskada hos annan från en avlidne person som skriftligen eller muntligen har bestämt detta.

Även om den avlidne inte har bestämt detta kan sådant in-grepp göras på person som dör på sjukhus eller blir införd till sjukhus som död, såvida inte den avlidne eller hans närmaste har uttalat sig mot det, eller det finns grund att anta att ingreppet skulle vara i strid med den avlidnes eller hans närmastes livssyn, eller andra särskilda skäl talar mot ingreppet. Den avlidnes när-maste ska om möjligt underrättas om dödsfallet innan ingreppet kommer till stånd.

I Norge har man haft bestämmelser om hjärndödsbegrepp och om transplantation ända sedan 1973 och har därför inte haft samma debatt i frågorna som man haft i de andra nordiska län-derna under senare år. Transplantationer utförs bara på ett sjuk-hus i Norge, nämligen Rikshospitalet i Oslo. Det finns 27 sjuk-hus i Norge där man får lov att operera bort organ. Vilka dessa är bestäms av Sosial- och Helsedirektoratet. Sedan 2002 äger staten alla sjukhus i Norge. Dessa är självständiga enheter, men Helse-departementet kan styra verksamheten på sjukhusen genom styrdokument. Ett sådant utfärdades den 1 januari 2003 som föreskrev att alla sjukhus som är godkända för organdonation skulle ha en donationsansvarig läkare före den 1 mars 2003. Sjukhusen ska rapportera resultatet av denna riktlinje senast den 15 februari 2004.

Ett problem när det gäller organdonationer är sjukhusens knappa resurser. Sjukhusen får enligt ett särskilt system betalt för olika vårdåtgärder. För behandlingen av en hjärtsjukdom utgår t.ex. viss ersättning, men för att operera ut ett hjärta för transplantation utgår ingen ersättning.

Njurtransplantationer sker numera i ökande grad från levande givare, nära släktingar etc. I dag kommer 40 % av transplanterade njurar från levande givare. Att använda levande givare av njurar har varit praxis ända sedan Norge startade med njurtransplantationer.

1973 års lag har inte ändrats sedan sin tillkomst. Det finns inget donationsregister i Norge. Norge har högre siffror än Danmark och Sverige när det gäller antalet avlidna donatorer per miljon invånare, och man ser därför inget skäl att införa ett register. En undersökning från 1995 visade att endast en fjärdedel av avlidna, potentiella donatorer verkligen blev donatorer. I övriga fall blev det ingen donation därför att vederbörande läkare inte tog upp frågan om donation.

Den tanke på ett nationellt råd som rests i uppdraget till den svenska utredningen verkar god, enligt vad man framhöll vid utredarens besök på Helsedepartementet. Det dyker ideligen upp frågor av etisk karaktär och informationskaraktär vilka skulle kunna behandlas i ett sådant råd. Ur norsk synpunkt vore det bästa en rådgivande myndighet till hälsoministern. NOROD – Norsk Rådgivningsgruppe for OrganDonasjon – anordnar bl.a. årliga konferenser om transplantation och organdonation. Konferenserna finansieras av staten.

I Norge avvaktar man resultatet av de planer på ett elektroniskt patientkort som aktualiserats i Europasamarbetet. I en framtid kan det tänkas att ett sådant kan bära information om patientens inställning till organdonation.

Helsedepartementet har i juni 2003 sänt en rundskrivelse till sjukhusen om precisering av regelverket som gäller organdonation och samtycke. Syftet med skrivelsen är att

- främja organdonation från avlidna där donation med sikte på transplantation kan vara aktuellt

- medverka till att sjukvårdspersonalen vid alla sådana tillfällen tar upp frågan om organdonation med den avlidnes närmaste
- medverka till att den avlidnes vilja blir respekterad när han eller hon har gett uttryck för sin hållning i frågan
- klargöra förhållandet mellan en viljeyttring från den avlidne och en eventuellt motstridande uppfattning hos den avlidnes närmaste.

I skrivelsen behandlas hur den donationsansvarige läkaren ska handla när det föreligger samtycke från den avlidne resp. när det inte gör det. Vidare behandlas i skrivelsen information och fråga om organdonation till den avlidnes närmaste när det föreligger medicinska förutsättningar för detta och om vilka närstående som ska tillfrågas. När det gäller de närstående heter det bl.a. i skrivelsen att med utgångspunkt i den stora bristen på organ och de många patienter som väntar på ett livräddande organ ska frågan om donation ställas med det målet för ögat att få ett positivt svar.

Social- och Helsedirektoratet tolkar lagar och meddelar föreskrifter på hälso- och sjukvårdens område och på det sociala området. Tillsynen på sjukvårdens område utövas av Statens Helse tillsyn.

I Norge finns Stiftelsen organdonation. Denna är en motsvarighet till den svenska Livet som Gåva. Bakom stiftelsen står sju patientorganisationer med 100 000 medlemmar. Stiftelsen har numera finansiering från Helsedepartementet. För 2003 har man fått 900 000 NOK för sina administrationskostnader, bl.a. en heltidsanställd informationsmedarbetare. Stiftelsens projekt finansieras också i huvudsak med medel från Helsedepartementet. Under fem år har man fått sammanlagt tre milj. NOK för olika projekt. Man har också fått bidrag till verksamheten från bl.a. Stiftelsen Helse- og Rehabilitering, som finansieras med Lotto-pengar.

Stiftelsen har sedan 1997 producerat broschyrer om organdonation, vilka har distribuerats via apotek, läkarkontor och som bilagor i tidningar. År 2002 introducerade stiftelsen en ny broschyr som innehåller ett donationskort, som den som vill kan

fylla i och bära på sig. På detta ger den som är positiv till donation till känna att han eller hon vid sin bortgång önskar ge bort sina organ för transplantation. På kortet står också att vederbörande är medveten om att det är de närmaste som får ge tillåtelse till donation och att man därför har informerat de närmaste som finns angivna på kortet om sin inställning.

Stiftelsen har också producerat undervisningsmaterial om organdonation till gymnasier och högskolor och öppnat hemsidor på Internet (www.organdonasjon.no), där det också finns möjlighet att skriva ut ett donationskort. Man har ett nära samarbete med massmedia, anordnar föredrag för allmänheten och för hälsopersonal, är pådrivare i förhållande till myndigheter och besvarar hänvändelser från allmänheten.

På stiftelsens program finns nu förslag om följande åtgärder.

- Att det ska anställas en nationell koordinator med ansvar för att koordinera verksamheten vid de 27 donationssjukhusen och undervisning av sjukvårdspersonalen enligt den spanska modellen. Detta är den viktigaste punkten.
- Att donationsansvariga läkare ska utses vid landets alla 27 donationssjukhus. Sjukhusledningarna ska till denna post utse läkare som är positiva till donation, vilket inte alla läkare är.
- Sjukhuspersonal som ska föra samtal med patientens närstående ska väljas ut efter förmåga till empati och kommunikation.
- Donationssjukhusen ska rapportera och föra statistik över de patienter som dör på alla akutavdelningar och redogöra för vad som har gjorts i förhållande till frågan om donation.
- Donationssjukhusen bör få kompensation för utgifter som är förknippade med donation.
- Olika informationsåtgärder riktade till allmänheten ska fortsätta och stärkas på olika sätt.
- Om det införs ett nationellt (internationellt?) ”hälsokort” bör ett ”Ja/Nej” till organdonation integreras på kortet. Den allmänläkare/husläkare som vårdar patienten bör se till att

detta blir gjort. Inom EU finns planer på att ersätta formulär 111 med ett digitalt kort fr.o.m. 1 juli 2004.

Som en följd av Helsedepartementets föreskrifter om donationsansvarig läkare och introduktionen av ett donationskort under 2002 har det första halvåret 2003 inneburit en mycket positiv utveckling när det gäller antalet donationer och transplantationer vid Rikshospitalet. Antalet donationer har jämfört med första halvåret 2002 ökat från 26 till 43 eller med 65 % och antalet transplantationer av organ från avlidna från 80 till 130 eller med 62 %. Detta motsvarar 18,9 donatorer per 1 milj. invånare på årsbasis, vilket är de högsta siffrorna i Skandinavien.

3.6 Finland

I Finland har man en tämligen ny Lag om medicinsk användning av mänskliga organ och vävnader från 2001. Den nya lagen överensstämmer på nu aktuella områden i allt väsentligt med den tidigare lagen.

Enligt kapitel 4 om tagande av organ och vävnader från avliden givare får organ och vävnader tas från en avliden person såvida det inte finns skäl att anta att personen skulle ha motsatt sig detta medan han ännu levde eller att en nära släkting eller någon annan närstående skulle motsätta sig det. Om personen i fråga medan han ännu levde har gett sitt medgivande till att organ och vävnader får tas för behandling av annan persons sjukdom eller skada, får åtgärden vidtas trots att den förbjudits av en nära släkting eller annan närstående.

Finland var ett av de första länderna som införde hjärndödsbegreppet. Detta skedde redan 1971.

I Finland har man inget donationsregister. En anledning till det kan vara att man inte kan vara säker på att anteckningen i registret verkligen är den avlidnes yttersta vilja. Han eller hon kan ju ha ändrat sig.

Patientorganisationerna på området, för de Njursjuka, Hjärt- och lungsjuka, de med Diabetes m.fl., har bildat en organisation liknande den svenska Livet som Gåva och med samma namn.

Denna ger ut donationskort som den som vill vara donator kan fylla i och bära på sig. Information och kortformulär finns bl.a. på apoteken och på körskolorna. För ca 10 år sedan diskuterade man att låta körkortet, liksom på vissa håll i USA, bära information om körkortsinnehavarens inställning till organdonation. Men frågan föll sedan man bl.a. konstaterat att den som sedermera ändrade sig skulle behöva ansöka om nytt körkort. Organisationen uppbar visst stöd för sin verksamhet och sina informationsaktiviteter med lotterimedel.

Också Finlands Läkarförbund, liksom Sjuksköterskornas förening, har från tid till annan distribuerat donationskort, som man kunnat trycka ut ur deras tidskrifter.

I Finland görs transplantationer bara på ett sjukhus, nämligen Helsingfors Universitetssjukhus. Det finns ca 450 kommuner i landet, vilka alla stora som små svarar för sjukvården i landet. Det finns emellertid 20 sjukhusområden, som kommunerna hör till.

Röda korset driver ett laboratorium som är det enda i landet som testar vävnadsprov m.m. från en möjlig donator för att se om en transplantation är lämplig.

Kring de fem universitetssjukhusen finns sjukhusområden som samarbetar i donationsfrågor. Konferenser i sådana frågor hålls vartannat år. Hittills är 11 sjukhus knutna till Donor Action, men några särskilda resultat har detta ännu inte avsatt.

Något system med speciellt utsedda donationsansvariga läkare finns inte i Finland. Akutsjukhusen i landet är olika bra på att förse Helsingfors Universitetssjukhus med organ för transplantation. De rättsliga förutsättningarna för att från statligt håll ge direktiv till sjukvården om hur den ska organisera sig i donationsfrågor är små.

Finland ligger jämförelsevis högt i den europeiska statistiken när det gäller antalet donatorer per 1 miljon invånare som är 17. Anledningen till att Finland därmed har ungefär en halv gång till så många donatorer som Sverige relativt sett är svår att ange. En förklaring kan vara att man bara har ett enda transplantations-sjukhus, vilket gör att man inte behöver konkurrera om organ

från möjliga donatorer. En annan att man i Finland har accepterat hjärndödsbegreppet så länge att man inte haft någon större debatt där man ifrågasatt det riktiga i att ta organ från avlidna för transplantation. En ytterligare annan förklaring kan helt enkelt vara kulturella skillnader. När man väl i det finska samhället bestämt sig för den hållning man nu har i donationsfrågor, så ifrågasätts den sällan.

3.7 Spanien

Spanien är det land som återopps oftast i både den svenska och den europeiska diskussionen om hur man ska öka antalet donationer. Från att 1989 ha legat på en nivå som var något lägre än Sveriges när det gällde antalet donationer per miljon invånare har Spanien i dag ungefär tre gånger så många som Sverige eller 33,7 mot 11,1.

I den spanska modellen har man satsat på sjukvårdsorganisatoriska åtgärder. Det klassiska angreppssättet för att minska bristen på organ – att ändra lagstiftningen och kombinera med informationsinsatser, att skapa register och koppla ihop donationskort och körkort – har ingen eller endast liten effekt på antalet donatorer enligt vad grundaren av den centrala spanska donationsorganisationen, Rafael Matesanz, har framhållit, senast vid en konferens i Sverige våren 2003.

I stället för informationskampanjer, som är dyrbara, ger osäkra resultat och måste upprepas, satsar man på personalen i vården.

” För en läkare med ansvar för en potentiell donator är den lättaste vägen att finna en ursäkt för att inte betrakta honom som en donator ... detta tillåter doktorn att avsluta fallet så fort som möjligt och på det sättet undvika en lång, komplicerad och obehaglig procedur.”

Att gendriva detta budskap är enligt Matesanz grunden för den spanska modellen.

Organización Nacional de Trasplantes (ONT) är avsedd som en nätlignande organisation på tre nivåer – nationell, regional och lokal. Det är en teknisk organisation utan makt att leda och utan särskild exekutiv makt. Den spelar en koordinerande roll bland alla som är involverade. Utöver en koordinationsverksamhet på nationell nivå när det gäller organ och transplantation svarar Centralkontoret bl.a. för information, deltagande i allmänna kampanjer och relationer till massmedia. Centralkontoret tar också ansvar för att snabbt samla in data om donation och transplantation av alla typer av organ och vävnader, utarbeta detaljer och cirkulera dem till alla inblandade grupper. Vidare har kontoret en telefonlinje som är öppen dygnet runt alla dagar och som ger all begärd information om donation och transplantation. Linjen är öppen för alla medborgare som önskar ställa frågor, diskutera någon nyhet eller få information.

På regional nivå har var och en av Spaniens 17 självständiga regioner en representant i den kommission för organ och vävnader och transplantation som finns inom det nationella hälsosystemet. Varje ämne som är relaterat till transplantation och berör mer än en självständig region diskuteras i detta forum. Den regionale koordinatören har samma befogenheter och funktioner på regional nivå som den nationelle på statlig. Det är att uppträda som länk mellan olika sjukvårds- och icke sjukvårdsorgan, sjukvårdsmyndigheterna, professionen och allmänheten.

Det är sjukhusens koordinatörer som katalyserar upptäckten av donatorer. Begreppet koordinator skiljer sig från andra länders och från det man hade tidigare i Spanien. Han eller hon är den professionelle sjukvårdsarbetaren, vanligen en läkare som är ansvarig för hela donationsprocessen, och direkt ansvarig inför sjukhusets ledning. Hans eller hennes arbete är på samma professionella nivå som en specialists. I de flesta fall är koordinatörens arbete kombinerat med dagligt sjukvårdsarbete så att koordinatörerna fortfarande uppehåller kontakten med det vardagliga sjukhuslivet.

Utbildning av all inblandad personal är viktig. Arbetet som koordinator är ansträngande. Erfarenheten visar att en ny koor-

donatorer ger en ökande mängd donationer, när en toppnivå under ett par år och börjar sedan visa sämre resultat efter tre-fyra år.

De kostnader som verksamheten för med sig betalas av de myndigheter som svarar för transplantationerna. Inget deltagande sjukhus kan därför skylla på att man inte råd att bidra med donationsverksamhet.

Även inom Spanien är skillnaderna stora när det gäller antalet donatorer per miljon invånare. Från som högst 51,6 i en region till som lägst 22,4 i en annan år 2001.

Enligt Matesanz kostar organisationen för koordination bara 3,7 procent av den totala kostnaden för donationer och transplantationer. I dag utförs 8 000 fler njurtransplantationer än 1989. Det innebär att man med dagens system har sparat in över dubbla kostnaden för dialys på ett par dagar. Konklusionen är att organbrist inte beror på donatorsbrist utan på oförmåga att få potentiella donatorer att bli verkliga donatorer.

4 Överväganden och förslag

4.1 Allmänna utgångspunkter

Transplantationskirurgin i Sverige står på en hög kvalitativ nivå internationellt sett. Men transplantation förutsätter att det finns donerade organ från avlidna givare. I ökande omfattning förekommer också donation från levande givare, t.ex. av en njure till en närstående, men i det stora flertalet fall förutsätter organdonation att det finns en avliden donator.

Antalet avlidna organdonatorer i Sverige har minskat med 30 procent sedan slutet av 1980-talet, och uppgår nu till strax under 100 per år. Vi har i dag en kö på ca 550 personer som väntar på att få en organtransplantation. Antalet personer som satts upp på väntelista för en transplantation hade sannolikt varit ännu större, om utsikterna till att få ett nytt organ inopererat hade varit större än de nu är. Många patienter – ca 200 per år – hinner avlida innan de fått ett nytt organ, och kostnaderna för deras vård är ofta mycket höga och högre än om de hade kunnat få en organtransplantation.

En jämförande statistik som har tagits fram inom Europarådet visar att Sverige år 2002 var bland de länder i Europa som hade det lägsta antalet donatorer per 1 miljon invånare och lägre än alla de andra nordiska länderna och lägre än exempelvis Storbritannien, Tyskland, Holland, Frankrike, Österrike, Spanien och Italien. I flera fall är skillnaderna små, och utvecklingen i flera andra europeiska länder har varit likartad med Sveriges. Det får

ändå anses alarmerande att Sverige som i många andra avseenden intar en internationell topposition inom hälso- och sjukvården släpar efter på detta område.

I uppdraget till denna utredning pekar man på flera orsaker till att antalet donatorer har minskat under senare år. En sådan är att antalet människor som dokumenterat sin inställning till att efter döden donera sina organ är jämförelsevis lågt och har blivit lägre under senare år. En annan är att antalet personer med allvarliga skallskador bland annat i trafiken blivit mindre, och ytterligare en är att man inom sjukvården lyckas rädda fler med skallskador och hjärnblödningar till livet. De senast nämnda orsakerna är givetvis enbart glädjande men bör tas med i bilden.

I utredningsuppdraget nämns slutligen att brister i vårdens organisation och brister i bemötandet av de närstående när frågan om donation tas upp kan vara andra orsaker till bristen på organ för transplantation.

Under utredningen har man inte minst från företrädare för de berörda professionerna efterlyst en starkare prioritering inom vården när det gäller denna del av den högspecialiserade vården. Man har pekat på att antalet platser inom intensivvården, där patienter som är potentiella donatorer undantagslöst vårdas, inte är tillräckligt, och att antalet donationsansvariga läkare och övrig personal som är lämpliga och utbildade för uppgiften att ta hand om de patienter som kan bli aktuella som organdonatorer och deras närstående inte är tillräckligt. I sammanhanget har man också pekat på bristande erfarenhet inom intensivvården. I det glest befolkade Sverige finns det ca 90 intensivvårdskliniker, vilket innebär att man i genomsnitt årligen endast vårdar någon enstaka patient som är möjlig donator. Eftersom det på intensivvårdsklinikerna i storstäderna vårdas många fler sådana patienter årligen, finns det en del kliniker som inte ens har ett fall om året.

I det följande ska behandlas dels olika möjligheter att öka antalet människor som dokumenterar sin inställning till att efter döden donera sina organ, dels hur man på olika sätt kan möta de brister som finns inom vården.

Även om utredningsuppdraget i första hand gällt att öka antalet organ för transplantation har förslagen i det följande avseende också på vävnader för transplantation.

4.2 Samtyckesfrågorna

Bedömning: Utformningen av de nuvarande samtyckesreglerna i transplantationslagen har diskuterats bl.a. i Statens medicinsk-etiska råd. I praktiken tar man emellertid inom vården i Sverige liksom i andra länder stor hänsyn till de närståendes inställning, snart sagt oavsett hur reglerna är utformade. Detta bör man också ha den största förståelse för. Döden får inte reduceras till en klinisk fråga om transplantationsverksamhet. Man kan inte vårda livet utan att också vårda döden och vara varsam med döendet.

Förslag: Det finns i detta sammanhang inte anledning att överväga några ändringar i samtyckesreglerna. Däremot föreslås att Socialstyrelsen efter samråd med Statens medicinsk-etiska råd gör en genomgång av sina föreskrifter och allmänna råd i SOSFS 1997:4 för att se om vissa klarlägganden behöver göras i dessa eller i ett särskilt Meddelandeblad när det gäller samtyckesreglernas uttolkning.

Reglerna om samtycke till organdonation i den svenska transplantationslagen brukar sägas vara ett uttryck för principen om presumerat eller förmodat samtycke. Reglerna innebär först och främst att om den avlidne har tillkännagett sin inställning till att efter döden donera sina organ är det detta som gäller. Har han eller hon motsatt sig ingrepp ska detta självfallet respekteras. Vill han eller hon å andra sidan donera sina organ, har de anhörigas uppfattning i princip ingen betydelse.

Finns det ingen uttrycklig, skriftlig viljeförklaring bevarad som visar den avlidnes inställning, betyder principen om förmodat samtycke att man ska kunna utgå från att den avlidne var villig att donera. Bara om anhöriga säger sig ha hört den avlidne

uttala att han eller hon motsatte sig organdonation, har de anhöriga rätt att neka samtycke.

Något uttalat samtycke från de närstående behövs inte om den avlidnes inställning är okänd. Det räcker med att de närstående inte motsätter sig, men kravet är då att någon av dem ska vara underrättad.

I praktiken tar man inom vården stor hänsyn till de närståendes inställning. Detta gäller i Sverige såväl som i andra länder, snart sagt oavsett hur samtyckesreglerna är utformade. Man bör enligt min mening också ha den största förståelse för detta. Döden får inte, som någon har uttryckt det, reduceras till en klinisk fråga om transplantationsverksamhet. Man kan inte vårda livet utan att också vårda döden och vara varsam med döendet.

Det bör samtidigt erinras om att erfarenheten visar att det är mycket sällsynt att en närstående motsätter sig en organdonation när det föreligger ett klart uttalat samtycke från den avlidne.

I uppdraget till denna utredning sägs – med tanke på den diskussion som Statens medicinsk- etiska råd initierat om några olika aspekter kring samtyckesförfarandet vid organdonation – att någon allmän översyn av reglerna för samtycke inte är aktuell. Det finns också skäl att tro att hur viktiga samtyckesreglerna än är för allmänhetens förtroende för verksamheten med transplantation av organ från avlidna personer, så har reglernas närmare utformning när allt kommer omkring inte ensamma en avgörande roll. Stor betydelse har vårdens bemötande av de anhöriga och det stöd den kan ge i en svår situation. Det finns i detta sammanhang inte anledning att överväga några ändringar i samtyckesreglerna.

I den allmänna debatten har man emellertid ifrågasatt en del formuleringar i Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 1997:4, som handlar om hur samtyckesreglerna ska uttolkas i olika situationer, bl.a. i det fall den avlidne har förklarat sig villig att donera men de närstående motsätter sig detta. Här kan erinras om att det norska Helsedepartementet nyligen sänt en rundskrivelse till sjukhusen i Norge om precisering av regelverket i Norge som gäller organdonation och samtycke. Syftet

med skrivelsen är bl.a. att medverka till att den avlidnes vilja blir respekterad när han eller hon gett uttryck för sin hållning i frågan och klargöra förhållandet mellan en viljeyttring från den avlidne och en eventuellt motstridande uppfattning hos den avlidnes närmaste. Det kan också för oss i Sverige finnas anledning att mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits sedan föreskrifterna och de allmänna råden på området kom ut nu göra en genomgång för att se om vissa klarlägganden behöver göras i dessa eller i ett särskilt Meddelandeblad. Jag föreslår därför att Socialstyrelsen efter samråd med Statens medicinsk-etiska råd gör en sådan genomgång.

4.3 Donationsregister och donationskort

Som har framgått tidigare kan enligt transplantationslagen den enskilde visa sin inställning till organdonation efter sin död på olika sätt, både skriftligen och muntligen. De är alla giltiga i lagens mening. Att anmäla sig till Donationsregistret är därför bara ett av flera sätt att göra sin inställning känd med rättslig verkan. Ett annat sätt som ofta används samtidigt är att fylla i ett donationskort som man kan bära på sig eller förvara på annat sätt. Dessa båda medel ska diskuteras i följande avsnitt.

Apotekens roll för att förmedla information behandlas i avsnitt 4.4 och i avsnitt 4.5 ges några olika förslag både på hur man skulle kunna göra det lättare att få tillgång till formulär för anmälan till donationsregistret och att på andra sätt få sin inställning dokumenterad.

4.3.1 Donationsregistret

Bedömning: Det saknas anledning att föreslå några ändringar i det svenska registersystemet.

Donationsregistret bör också i fortsättningen föras av Socialstyrelsen. Utvecklingen får visa om registret senare ska föras över till det Nationella råd för organdonation och transplantation som föreslås i avsnitt 4.7

Donationsregister finns i dag i många av Europas länder. Registrens betydelse för att säkra så många villiga donatorer som möjligt är inte oomtvistad. I Norge anser man exempelvis att det inte behövs något register. Det kan också erinras om att Transplantationsutredningen på sin tid menade att fördelarna med ett sådant register inte stod i rimlig proportion till kostnaderna. Regeringen ansåg emellertid i prop. 1994/95:148 att ett register dit människor har möjlighet att under livstiden anmäla sin inställning för eller emot organdonation kunde ha vissa fördelar. Den enskilde kunde på så vis utöva sin självbestämmanderätt och på ett betryggande sätt dokumentera sin inställning till organdonation. Ett register hade också den fördelen att de närstående till en avliden inte behövde ställas inför frågan om vilken inställning denne hade till organdonation. Vidare anförde regeringen bl.a. att beslut om att ta tillvara organ från en avliden måste fattas skyndsamt innan organen förfars. Ett register som snabbt kan ge besked om den avlidnes inställning är därför till gagn för transplantationsverksamheten, dvs. för organmottagarna.

Givetvis är registren i första hand ett medel för att snabbt och säkert ta reda på en avlidens inställning till att donera organ. De är i sig också ägnade att öka antalet villiga donatorer. Till de skäl som brukar anföras hör å andra sidan även att registren skyddar dem som motsätter sig donation. Rent allmänt kan man vidare hävda att det i en så ömtålig fråga som att föra över organ från en avliden människa till en annan människa finns politiska skäl för att föra särskilda donationsregister.

I Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* (se avsnitt 2.4.2) har man framfört uppfattningen att man helst vill att

människor ska anmäla sin vilja att donera organ och vävnader till Donationsregistret, även om andra sätt att meddela sin inställning är lika juridiskt giltiga. Det viktigaste skälet till att prioritera Donationsregistret är att det är denna meddelandeform som fungerar bäst i sjukvården. Samtidigt erbjuder den ett säkert och integritetsskyddat sätt för den enskilde att dokumentera sin inställning. Man framhåller att ju fler positivt inställda svenskar som återfinns i registret, desto större är sannolikheten för att en möjlig donator också verkligen blir en sådan. Anmäler man sig till Donationsregistret avlastar man både sina närstående och sjukvården en extra och onödig börda.

I Storbritannien antecknas bara dem som är positiva till organdonation, och man bekräftar där heller inte av kostnadsskäl särskilt att en anmälan till registret har gjorts. I likhet med projektet *livsviktigt* finner jag emellertid ingen anledning att föreslå några ändringar i det svenska registersystemet. Även om viljan att donera organ enligt alla gjorda undersökningar är stor i Sverige, bör den som är negativ till detta kunna känna sig säker på att hans eller hennes vilja respekteras, och det är därför viktigt att man behåller möjligheten att anmäla också detta till registret. För att vara säker på att de registrerade uppgifterna är riktiga (eller att de inte är insända av någon annan än den anmälan gäller) bör även i fortsättningen anmälan bekräftas av den som för registret.

Socialstyrelsen har enligt underhandskontakter inget emot att också i fortsättningen föra Donationsregistret, även om styrelsen i övrigt anser att den bör ha en begränsad roll när det gäller donationsfrågorna, se avsnitt 4.7. Med den auktoritet som Socialstyrelsen åtnjuter inte minst i sjukvårdsfrågor är det också naturligt att nu inte föreslå någon ändring härvidlag. Utvecklingen får emellertid visa om det senare kan vara lämpligt att föra över registret till det Nationella råd för organdonation och transplantation som föreslås i avsnitt 4.7

4.3.2 Donationskortet

Bedömning: Diskussioner pågår mellan Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* och Socialstyrelsen om donationskortets roll och utformning. I avvaktan på att dessa slutförs bör inga ändringar föreslås i detta sammanhang.

I samband med att 1995 års transplantationslag kom till fick Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta ett donationskort. I prop. 1994/95:148 framhölls bl.a. att om ett donationskort fanns tillgängligt i samband med dödsfallet, skulle den enskilde inte behöva befara att hans självbestämmanderätt sätts åsido efter döden. Ett donationskort skulle också innebära klara fördelar för de närstående som befrias från att bli involverade i donationsfrågan. Den största fördelen med donationskort skulle dock enligt utredningen och många remissinstanser vara den ökade medvetenheten om transplantationsverksamheten och behovet av organ som kortets själva existens skulle leda till.

Socialstyrelsens donationskort, som kan tryckas fram ur broschyren med information om transplantationslagen, fyller den enskilde i själv. Avsikten är att han eller hon ska bära kortet tillsammans med sina identitetshandlingar.

Inom Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* har man ansett att donationskortet har den nackdelen att de säljan återfinns inom de delar av sjukvården som har direkt nytta av informationen på kortet. Man konstaterar att kortet fungerar bra som meddelandeform i kontakten med närstående, men att de i sin nuvarande form har en tendens att slitas ut eller försvinna.

Man vill därför inom projektet ge kortet dels en delvis ny roll, dels en ny utformning. Man vill att anmälaren ska få ett donationskort (av bättre kvalitet än dagens) som ett kvitto på att han eller hon har anmält sig till Donationsregistret. Anmälaren får då ett kvitto som gör att det är lättare att komma ihåg att man anmält sig och vilken inställning man registrerat. Ett sådant kort kan också fungera bra som "samtalsverktyg" i kontakten med andra.

Diskussioner pågår mellan projektet och Socialstyrelsen om att förändra donationskortens roll och utformning, och frågan är när detta skrivs inte avgjord. I avvaktan på att diskussionerna slutförs saknas det anledning att i denna utredning föreslå några ändringar beträffande donationskortet.

4.4 Apoteken och informationen om organdonation och transplantation

Förslag: Apotekens hittillsvarande roll att sprida information om organdonation bör bestå och befästas genom att det i avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet läggs in ett nationellt ansvar för informationsförsörjningen när det gäller organdonation och transplantation.

Det bör överlämnas åt det Nationella rådet för organdonation och transplantation att närmare klarlägga omfattningen och innehållet i bolagets uppdrag.

4.4.1 Bakgrund

Apoteken har haft en central roll för att sprida information till allmänheten om organdonation alltsedan den nuvarande transplantationslagen kom till och Donationsregistret började föras. På i princip alla apotek i landet finns sålunda Socialstyrelsens broschyr om transplantationslagen med anmälningsformulär till Donationsregistret och med donationskort som kan fyllas i och tryckas ut ur broschyren. Apoteken har också svarat för andra utförligare informationsbroschyrer från Socialstyrelsen med frågor och svar kring donation av organ och vävnader etc.

Socialstyrelsen och Folkhälsoinstitutet hör till de statliga myndigheter som mer eller mindre regelmässigt anlitar apoteken för att föra ut information i frågor som har anknytning till hälso- och sjukvården. Informationen ges inte bara i form av broschyrer utan också i tidningen Apoteket och på Apoteket AB:s hemsida på Internet. På apoteken visas även videofilmer för allmänheten

med information i olika ämnen inom hälso- och sjukvården. Apoteken svarar i viss utsträckning också för distribution till vårdcentraler och andra inrättningar inom hälso- och sjukvården av broschyrer i olika ämnen som riktar sig till allmänheten.

Enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. I ett beslut från 1996 har regeringen uppdragit åt Apoteket AB att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel med den inriktning som anges i ett avtal. Det senaste avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är dagtecknat den 31 januari 2003.

Avtalet är indelat i olika avsnitt. Ett avsnitt gäller vad som ingår i åtagandet att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel och som ersätts genom den handelsmarginal som ingår i fastställt läkemedelspris enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.. I ett annat avsnitt anges vilken verksamhet i övrigt som bolaget *ska* bedriva men som ska finansieras på annat sätt i enlighet med vad som närmare anges i avtalet. Vidare anges i ett tredje avsnitt vilken verksamhet bolaget *får* bedriva under förutsättning att den fullt ut kan finansieras genom intäkter knutna till den verksamheten.

Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen gäller – utöver ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning m.m. – bl.a. att driva Giftinformationscentralen.

Till bolagets åtagande i övrigt hör att bolaget mot särskild ersättning från staten ska ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Enligt avtalet ska bolaget i denna del upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner. Bolagets ansvar ska omfatta bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa ”antidoter” (motgifter).

4.4.2 Apotekets framtida roll när det gäller informationen om organdonation

I utredningsuppdraget ingår att överväga vilket ansvar apoteken skulle kunna ha för att sprida information om organdonation och erbjuda olika sätt att dokumentera samtycke till organdonation. Om det skulle vara en lämplig uppgift för apoteken ska förslag lämnas till erforderliga ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB.

Apotekets informationsinsatser när det gäller organdonation har hittills byggt på muntliga överenskommelser. Någon särskild ersättning har inte utgått till apoteket utan det har sannolikt ansetts ligga så nära apotekets uppgifter inom hälso- och sjukvården att kostnaderna har fått belasta den ordinarie verksamheten.

Vid kontakter som utredningen nu tagit med företrädare för Apoteket AB har bolaget förklarat sig berett att mot ersättning åta sig som ett nationellt uppdrag att upphandla, utarbeta, trycka, lagra och distribuera material till allmänheten och sjukvården kring organdonation. Man har vidare förklarat att apoteken också kan driva tidsbegränsade kampanjer i samarbete med övriga aktörer. Man har slutligen från bolagets sida förklarat att åtagandet på samma sätt som vaccinationsförsörjningen kan ingå i verksamhetsavtalet.

Apoteket AB har beräknat att landets 850 apotek årligen får 87 miljoner kundbesök. Det gör att apoteken har i det närmaste oöverträffade möjligheter att nå större delen av svenska folket med information av det slag som det här är fråga om. Distributionsnätet är vittförgrenat och utgör ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Man har lång erfarenhet av bred informationsverksamhet och utnyttjar när det är lämpligt olika medier för att nå ut med information. Apotekens huvuduppgift att med ensamrätt tillhandahålla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna innebär också att apoteken åtnjuter ett förtroende hos allmänheten som är särskilt viktigt när det som här gäller information av ömtåligt slag.

Det är därför angeläget att Apoteket AB också i framtiden får behålla den dominerande roll som bolaget hittills har haft när det

gäller att sprida information om organdonation. Med den utformning och det innehåll som statens avtal med Apoteket AB numera har är det också naturligt att bolagets åtagande befästs genom att det i avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet får ingå ett nationellt ansvar för informationsförsörjningen när det gäller organdonation och transplantation på samma sätt som bolaget nu har i fråga om vaccinationsförsörjningen. Verksamhetsavtalet bör i den delen gälla från den 1 januari 2005 och avlösa den överenskommelse som bolaget nu har med Landstingsförbundets projekt *livsviktigt* fram till utgången av 2004. Det bör kunna överlämnas åt det föreslagna Nationella rådet för organdonation och transplantation (avsnitt 4.7) att med utgångspunkt i det förslag som Apoteket AB under hand lämnat till utredningen i en förhandling med bolaget närmare klarlägga omfattningen och innehållet i bolagets uppdrag.

4.5 Andra former för att tillkännage inställningen till organdonation

I avsnitt 4.5.1 och 4.5.2 behandlas möjligheterna och lämpligheten av att låta ett framtida nationellt ID-kort resp. europeiskt sjukförsäkringskort bära information om den enskildes inställning till organdonation. Det finns också andra frekventa kort, som pass och körkort, som skulle kunna användas i dessa sammanhang. Det är dock då inte frågan om att låta sådana kort bära information utan ge den enskilde tillfälle i samband med ansökan om pass eller kort att tillkännage sin inställning. Som framgått av den internationella översikten använder man sig i t.ex. Storbritannien av åtskilliga tillfällen i livet när den enskilde gör ansökan om kort av olika slag av möjligheten att lägga med ett formulär om organdonation som den enskilde kan fylla i om han eller hon vill.

I Sverige är det bland sådana kortansökningar främst ansökan om körkort som skulle kunna vara aktuell. I utredningsuppdraget nämns också att det ska övervägas om information om organdonation skulle kunna följa med skattemyndighetens försän-

delser. Förutsättningarna för att använda sig av dessa möjligheter behandlas i avsnitt 4.5.3 och 4.5.4.

4.5.1 Nationellt identitetskort

Förslag: Det nationella ID-kort som inom ramen för Schengensamarbetet föreslås infört i Sverige senast från den 1 januari 2005 bör innehålla en möjlighet att lagra information om bärarens inställning till att bli organdonator efter sin död. Rikspolisstyrelsen bör få i uppdrag att efter samråd med Socialstyrelsen och Statskontoret utreda tekniken för detta och vem som ska lägga in resp. ha rätt att få tillgång till informationen.

Ett arbete pågår f.n. med att införa ett nationellt ID-kort för svenska medborgare. Rikspolisstyrelsen har genom ett regeringsbeslut den 18 september 2003 fått i uppdrag att ta fram ett nationellt identitetskort som innehåller uppgift om svenskt medborgarskap. Identitetskortet ska vidare innehålla en funktion för lagring av elektronisk information. Enligt beslutet ska ett nationellt identitetskort finnas tillgängligt för medborgarna senast den 1 januari 2005. En tidsplan ska redovisas till regeringen senast den 1 november 2003.

Syftet med det nationella identitetskortet är att underlätta resandet inom det område i Europa där passfrihet råder genom Schengensamarbetet. Personer som rör sig över gränserna inom Schengenområdet måste kunna visa sin identitet och sin rätt att vistas på området antingen vid en utlänningskontroll inne i landet eller om en gränskontroll upprättas tillfälligt i enlighet med Schengenkonventionen.

Kortet ska erbjudas svenska medborgare som en ren serviceåtgärd och efter ansökan utfärdas av den myndighet som är passmyndighet med i normalfallet en giltighetstid på fem år.

Avsikten är att kortet, som ska vara i kreditkortsstorlek, även ska förses med en funktion för lagring av information. Denna funktion ska i framtiden kunna användas för att lagra t.ex. bio-

metrisk information och elektroniska signaturer. Biometri är den teknik som gör det möjligt att bearbeta en persons fysiska särdrag, exempelvis fingeravtryck, ansikte eller ögon. Andra aktörer än Rikspolisstyrelsen kan bli aktuella för uppgiften att i framtiden fylla funktionen med information. Enligt regeringsbeslutet har utvecklingen dock ännu inte kommit så långt att det redan nu är möjligt att ta ställning i denna fråga.

Frågan är nu om det är möjligt och lämpligt att i en sådan funktion för lagring av information också ta in frivilliga uppgifter om den enskildes inställning till organdonation. Diskussioner med företrädare för Rikspolisstyrelsen ger följande bild av läget.

Allt talar nu för att ID-kortet kommer att förses med ett "chips" där biometrisk information kan lagras. Sådan information är främst till för att stärka bärarens identitet och förhindra missbruk. Det är också fullt möjligt att föra in annan frivillig information på kortet. Banker och andra stora företag kan exempelvis vara intresserade av att lägga in elektroniska signaturer på kortet. Detta kan då användas för att styrka behörigheten i mer privata sammanhang. Inget hindrar heller att man på kortet lagrar uppgifter om exempelvis bärarens blodgrupp eller, som nu blivit aktuellt, om hans eller hennes inställning till organdonation. Det kommer att finnas utrymme att lagra olika information av detta slag på kortet. Bl.a. Statskontoret arbetar med dessa frågor tillsammans med Rikspolisstyrelsen.

Att förse det nationella ID-kortet med ett chips kostar en del extra, men de diskussioner som hittills förts i frågan tyder på att den som vill skaffa ett ID-kort får betala en avgift som täcker också kostnaden för att förse detta med ett chips.

Till de frågor som man måste ta ställning till hör vem som ska ha rätt att lägga in denna "frivilliga" information och vem som ska ha rätt att få tillgång till denna. Att avgöra detta hör till de tekniska frågor som det går att finna lösningar på. Den apparatur som kan krävas för att föra in information på kortet resp. avläsa den information kortet bär på är inte större eller mer invecklad än att detta skulle gå att lösa inom exempelvis sjukvårdsorganisationen.

Den tidsplan som läggs fast i regeringens beslut bör kunna inrymma ett uppdrag att tillsammans med andra berörda myndigheter också utreda vidare lagringen av uppgifter om organdonation.

Slutsatser

För att kunna öka tillgången på organ är det som tidigare framhållits en viktig åtgärd bland flera att på olika vägar lagra information om medborgarnas inställning i donationsfrågan. Det nationella ID-kortet öppnar en ny sådan möjlighet. Man skulle kunna tänka sig att den som ansöker om kortet samtidigt får tillfälle att anmäla sin inställning i donationsfrågan och att denna information lagras samtidigt som kortet präglas i övrigt. En annan tanke är att låta t.ex. husläkaren få rätt att föra in informationen på kortet i samband med ett besök av patienten. Det finns kanske också andra tillfällen att lägga in informationen på kortet, där någon annan myndighet ges behörighet att föra in informationen om bärarens inställning till donation.

En viktig fråga är vem som ska ges behörighet att få tillgång till informationen. En på detta sätt präglad information skiljer sig inte så mycket från den information som finns på ett donationskort, som bäraren förvarar i plånboken eller bland sina identitetshandlingar. Till skillnad från uppgifterna i Donationsregistret som bara ett begränsat antal befattningshavare vid transplantationsenheterna har tillgång till, bör man kunna diskutera möjligheten av att ge alla som tillhör en viss kategori av sjukvårdspersonal behörighet att avläsa informationen.

De nu nämnda teknik- och lämplighetsfrågorna behöver utredas vidare. Jag föreslår att Rikspolisstyrelsen får i tilläggsuppdrag att göra detta efter samråd med Socialstyrelsen och Statskontoret. Siktet bör vara inställt på att kortet kan förses med denna information samtidigt som identitetskortet blir tillgängligt för medborgarna den 1 januari 2005.

4.5.2 Europeiskt sjukförsäkringskort

Förslag: Riksförsäkringsverket bör få i uppdrag att efter samråd med Socialstyrelsen utreda de närmare förutsättningarna och formerna för dels en anmälan till Donationsregistret i samband med ansökan om europeiskt sjukförsäkringskort, dels ge kortet en funktion som bärare av information om den försäkrades inställning till organdonation.

Europeiska rådet har beslutat att det ska införas ett europeiskt sjukförsäkringskort. Kortet ska ersätta de nuvarande pappersformulär som krävs för att få sjukvård i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EEG) nr 1408/71. Syftet med det gemensamma sjukförsäkringskortet för EUs medborgare är att förenkla procedurerna utan att befintliga rättigheter och skyldigheter förändras. Sverige har ställt sig positivt till att kortet införs.

Administrativa kommissionen (för social trygghet för migrerande arbetare) bestämmer en mall för hur kortet ska se ut. Kortet, som får formen av ett plastkort, ska börja ersätta E111-blanketten fr.o.m. den 1 juni 2004. Senast den 31 december 2005 ska även övriga blanketter som används vid tillfällig vistelse i en annan medlemsstat ersättas av det europeiska sjukförsäkringskortet. Ett tredje steg är tänkt att tas längre in i framtiden. Då ska man övergå till elektroniskt format för alla blanketter, men detta beräknas ske tidigast år 2008. Inom EU pågår f.n. arbetet med att utforma de ändringar av förordning (EEG) nr 1408/71 som föranleds av införandet av det europeiska sjukförsäkringskortet.

I Sverige sköts förberedelserna av Riksförsäkringsverket. Man räknar med att det kommer att utfärdas flera hundra tusen kort per år. Varje familjemedlem kommer efter ansökan att få ett eget kort. Detta beräknas bli giltigt under tre år. Ansökningar om kort kommer att kunna göras över Internet och per telefon. Som översikten över förhållandena i en del andra länder visar (avsnitt 3.3–3.7) finns det en provkarta på möjligheter att aktualisera en anmälan till ett donationsregister. I Danmark exempel-

vis lämnar man med en anmälningsblankett till sitt donationsregister i samband med att man skickar ut ett sjukförsäkringsbevis till dem som flyttar. I Storbritannien ges möjlighet att anmäla sig till donationsregistret i samband med ansökan om pass, körkort och kreditkort m.m.

Införandet av ett europeiskt sjukförsäkringskort öppnar nya förutsättningar för medborgarna här i Sverige att ge tillkänna sin inställning till att efter döden donera sina organ för transplantation. Den enklaste åtgärden är att ge möjlighet att skicka en anmälan till donationsregistret i samband med ansökan om europeiskt sjukförsäkringskort. Rent tekniskt är det fullt möjligt att i samband med en ansökan över Internet bereda plats för en anmälan till Donationsregistret. Självfallet bör detta i så fall göras på ett grannliga sätt och i former som påverkar syftet med kortets utfärdande så litet som möjligt. Anmälan kan sedan på ett lämpligt sätt vidarebefordras till donationsregistret, som skickar en bekräftelse på samma sätt som efter en skriftlig anmälan.

En ytterligare möjlighet är att låta det europeiska sjukförsäkringskortet bli bärare av en information om den inställning den enskilde har till organdonation. Tanken är att ena sidan av kortet ska innehålla de uppgifter som man fastställer inom EU och bara dem. Men den andra sidan av kortet ska kunna användas nationellt för information som det enskilda landet finner viktig. För att en information om bärarens inställning till organdonation inte ska kunna läsas av vem som helst som får se kortet, skulle den kunna koda på ett sådant sätt att den bara är till hjälp för personal inom hälso- och sjukvården. Om kortet i en framtid får elektronisk form kan man tänka sig att informationen om den försäkrades inställning till organdonation förläggs till ett chips på samma sätt som i föregående avsnitt föreslagits beträffande det nationella identitetskortet.

Det är enligt min mening angeläget att man tar tillfället i akt att nå människor med en förfrågan om deras inställning till organdonation när det som här gäller en ansökan om att få ett sjukförsäkringskort med giltighet inom EU. Jag föreslår därför att Riksförsäkringsverket får i uppdrag att efter samråd med

Socialstyrelsen utreda de närmare förutsättningarna och formerna för dels en anmälan till Donationsregistret i samband med ansökan om europeiskt sjukförsäkringskort, dels ge sjukförsäkringskortet en funktion som bärare av information om den försäkrades inställning till organdonation.

4.5.3 Körkort

Bedömning: Det finns för närvarande inte tillräckliga skäl att föreslå att information om organdonation ska följa med ansökningshandlingar om körkort.

Med hänsyn till gällande EU-direktiv föreligger det heller inte förutsättningar att använda körkortet som bärare av information om körkortsinnehavarens inställning i frågan om organdonation.

Det får ankomma på det Nationella rådet för organdonation och transplantation att följa utvecklingen och ta de initiativ denna ger anledning till.

I några stater i USA, bl.a. i Kalifornien, praktiserar man enligt uppgift ett system som innebär att man i ett chips på körkortet låter lagra information om körkortsinnehavarens inställning när det gäller att donera organ för transplantation. Frågan har kommit upp också här om det kan vara möjligt och lämpligt att förse nya och förnyade körkort med en sådan information. En annan fråga är om det kan vara lämpligt att ge information om organdonation till den som ansöker om körkort.

För att börja med den senare frågan ger kontakter med Vägverket, som svarar för körkortsfrågorna, vid handen att man där av flera skäl är tveksam till det lämpliga i att utnyttja ansökningstillfället för information om organdonation. En anledning till tveksamhet är om detta är rätta tidpunkten i livet att få sådan information. Merparten är väldigt unga – ofta 16 år när de ansöker om körkortstillstånd och 18–20 år när de får sitt körkort. En annan tveksamhet gäller om det är lämpligt att ställa frågan om en ev. organdonation till en grupp i samhället som löper en för-

höjd risk att bli inblandade i trafikolyckor. Det kan finnas en risk för att man skickar en felaktig signal. Det kan också vara svårt att se en tydlig koppling mellan Vägverkets samhällsuppdrag och frågan om organdonation. Här finns det enligt Vägverket förmodligen andra myndigheter som kan anses ha ett samhällsuppdrag som ligger närmare donationsfrågan och som också har många kontakter med medborgarna.

Mot dessa resonemang kan givetvis anföras skäl som talar i annan riktning. Apotekens besökare, exempelvis, är ofta äldre personer, många så gamla och med sådana sjukdomar att de knappast kan komma i fråga för organdonation. Bland de nya körkortsinnehavarna, 90–100 000/år, når man årligen en stor grupp unga människor som i händelse av en för tidig död kan vara mycket lämpliga som organdonatorer. Bland unga människor finner man inte sällan också en mer öppen och realistisk syn på livet, vilket kan göra dem mer benägna än andra att ge till känna sin syn i dessa svåra frågor.

Samtidigt bör man inte fränsäga Vägverket rätten att slå vakt om sitt samhällsuppdrag. Med de övriga informationsinsatser som följer bl.a. av denna utredning finns det därför enligt min mening inte tillräckliga skäl för att ifrågasätta den bedömning Vägverket nu gör. Utvecklingen kan givetvis leda till förhållanden som gör att exempelvis det föreslagna Nationella rådet för organdonation och transplantation senare tar upp frågan på nytt med Vägverket, om det skulle visa sig lämpligt.

När det så gäller frågan om att låta de nya körkortet bära information om körkortsinnehavarens inställning i organdonationsfrågan upplyser man på Vägverket att gällande EU-direktiv inte tillåter att annan information lagras på körkortet. I ett EU-projekt, benämnt CEDLIC, där bl.a. Sverige deltagit, har man i en arbetsrapport för några år sedan föreslagit att det ska bli tillåtet för medlemsstaterna att sätta chips på sina körkort. På chipset skulle kunna finnas tre nivåer. En nivå som omfattar EU-gemensamma föreskrivna informationsinslag, en annan nivå som omfattar nationellt fastslagna informationskrav och en tredje nivå som omfattar en s.k. disponibel area. Denna skulle exempel-

vis kunna omfatta blodgruppsinformation, information i organ-donationsfrågan m.m. Rapporten med sina förslag ligger som ett av flera underlag för det s.k. tredje körkortsdirektivet. Ett förslag till sådant direktiv presenteras i dagarna. Det kan härfter ta ett eller flera år innan det tredje körkortsdirektivet implementeras. Vägverket har för sin del en positiv syn på att införa chips på körkort. Möjligheterna att göra detta är emellertid avhängiga av hur det kommande direktivet behandlar frågan om chips på körkort.

Det kan enligt min mening finnas skäl för det föreslagna Nationella rådet att följa frågan om körkortens utformning i framtiden och ta de initiativ utvecklingen kan ge anledning till.

4.5.4 Information via skattemyndigheten

Förslag: Det blivande Skatteverket bör anlitas för att vid lämpliga tillfällen skicka ut information om organ donation till allmänheten. Det bör överlämnas åt det Nationella rådet för organ donation och transplantation att träffa överenskommelser med Skatteverket om en sådan medverkan.

Skattemyndigheterna – från den 1 januari 2004 Skatteverket – skickar vid olika tillfällen under året ut slutskattebesked m.m. till praktiskt taget alla vuxna medborgare i landet. Enligt utredningsuppdraget ska utredaren överväga, och om han finner det lämpligt, lämna förslag till hur information om organ donation skulle kunna följa med skattemyndighetens försändelser.

Det har under utredningens gång sagts från olika håll att deklARATIONstillfället knappast kan vara en lämplig tidpunkt att vädja till människors generositet att ställa upp som organ donator. Å andra sidan handlar det om ett mycket stort antal människor som samtidigt skulle kunna nås med informationen. Mer än sju miljoner enskilda personer och dödsbon ska avge självdeklaration varje år. Det betyder att även om bara några få procent av alla skulle anmäla sin inställning till Donationsregistret så handlar det ändå om ett stort antal människor.

En annan fråga är om det ur skattemyndighetens synpunkt ter sig lämpligt att be deklaranterna att också ställa upp som organ-donator. Kanske skulle det kunna uppfattas som att myndighe-terna vill lägga på den enskilde ytterligare en pålaga.

Skattemyndigheterna har aldrig tidigare brukat lägga med nå-
gon information från andra organisationer eller myndigheter i
sina försändelser till allmänheten. Kontakter som utredaren har
tagit med Riksskatteverket i frågan visar emellertid att man på
verket är positiv till att pröva en sådan medverkan just i frågan
om information om organdonation. En förutsättning är då att
man på något sätt har förberett allmänheten på att en sådan in-
formation kan komma. En annan är att man väljer en tidpunkt
och ett tillvägagångssätt som så litet som möjligt stör den ordi-
narie verksamheten.

Att ta in information i själva självdeklarationsblanketten, som
går ut i mars–april, stöter på stora svårigheter bl.a. av tidsskäl
enligt vad man uppger på Riksskatteverket. En bättre lösning kan
vara att ta in information i broschyren Dags att Deklarera, som
trycks i 6 miljoner exemplar. I den kan man exempelvis påminna
om möjligheterna att anmäla sig med E-post och hänvisa till en
webbsida på Internet. Detta skulle exempelvis kunna följas upp
med att man i samband med utskicket av slutskattebesked i au-
gusti, september och december lade med en informationsbro-
schyr med anmälningsblankett till Donationsregistret. Det krävs
emellertid rätt lång förberedelsetid, 6–9 månader, innan ut-
skicket kan göras.

Som har framgått av den kortfattade internationella översikten
prövar man i olika länder olika vägar att sprida information om
organdonation till allmänheten. I Storbritannien tar man exem-
pelvis tillfället i akt i samband med olika utskick till allmänheten
som anmälan att bli upptagen i det lokala valregistret, i skolpaket
till familjer som har barn som börjar skolan samt i samband med
ansökningar om pass, körkort, kreditkort etc.

Inte minst genom den intensifierade informationsverksamhet
som Landstingsförbundets projekt *livsviktigt* nu startar kan man
räkna med att allmänheten i Sverige under i varje fall det när-

maste året på olika sätt kommer att bli påmind om vikten av att ta ställning i frågan om att bli organdonator efter sin död och van vid att nås med information om detta på olika sätt.

Det finns därför knappast anledning att tro att det skulle bli någon reaktion av ovilja eller avoghet om en sådan information skulle följa med en försändelse från skattemyndigheten. Detta kan lämpligen göras tidigast under 2006 för att, om erfarenheterna blir goda, upprepas med några års mellanrum. Kostnaderna för en sådan medverkan torde kunna betecknas som överkomliga. Det bör överlämnas åt det Nationella råd för organdonation och transplantation som föreslås i avsnitt 4.7 att träffa en överenskommelse med Skatteverket när en sådan informationsinsats bedöms lämplig.

4.6 Åtgärder för att förbättra hälso- och sjukvårdens organisation

Förslag: Socialstyrelsen bör bemyndigas att meddela föreskrifter om att sjukhus och enheter, där ingrepp enligt transplantationslagen får göras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och annan personal med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Det Nationella rådet för organdonation och transplantation bör ge sjukvårdshuvudmännen vissa kompletterande riktlinjer för detta arbete i form av rekommendationer.

I uppdraget till utredningen ingår att överväga möjligheterna att etablera en ordning med donationsansvarig läkare på berörda sjukhus. Av den beskrivning som lämnats i avsnitt 3.3 framgår att det överallt på landets akutsjukhus finns läkare med särskilt ansvar för donationsverksamheten, vilka också har ett visst samarbete i gemensamma frågor. Utformningen av deras uppdrag ser olika ut i landet. Det finns tre "donationsregioner" i landet med sinsemellan olika uppbyggnad. I någon region har man en fast del av sin ordinarie arbetstid som anestesiläkare eller intensiv-

vårdsläkare avsatt till uppgifter som donationsansvarig (oftast 10 procent), i en annan region ses uppdraget mest som ett ”hedersuppdrag” som kommer till övriga ordinarie uppgifter.

Det är också tydligt att verksamheten som donationsansvarig läkare inte överallt betraktas som en omistlig del av sjukvårdsorganisationen. Ändå visar exemplen från andra länder som Spanien och senast från Norge att tydliga riktlinjer om att det ska finnas en donationsansvarig läkare kan ha stor betydelse för att stärka verksamheten och medverka till att tillgången på organ för transplantation ökar. Det är, också bortsett från de stora vinster i form av räddade människoliv eller förbättrade liv som en numera mycket framgångsrik transplantationsverksamhet leder till, stora ekonomiska värden att spara på att antalet transplantationer ökar. Enstämmiga uppgifter om att varje transplantation av njurar sparar 2–3 miljoner kr i minskade kostnader för dialysbehandling talar här sitt tydliga språk.

För att stärka systemet med donationsansvariga läkare finns det skäl att överväga nationella riktlinjer av det slag som nyligen har införts i Norge. Socialstyrelsen har genom förordning (1985:796) bemyndigats att meddela vissa föreskrifter i anslutning till bestämmelserna i transplantationslagen. Det gäller föreskrifter om vilken annan hälso- och sjukvårdspersonal som får fullgöra uppgifter som läkare har enligt lagen. Det gäller vidare föreskrifter om att ingrepp enligt lagen endast får utföras på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt. Socialstyrelsen har härefter meddelat ifrågavarande föreskrifter i SOSFS 1997:4.

Det är enligt min mening lämpligt att, efter en komplettering av lagen (1995:831) om transplantation m.m., utöka bemyndigandet för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter att gälla nu aktuella frågor. Föreskrifter bör utfärdas om att de sjukhus och andra enheter där ingrepp enligt transplantationslagen får göras ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och annan personal med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Föreskriften är tänkt att ge stadga åt verksamheten med donationsansvarig läkare och samtidigt bana väg för de kristeam som man har efterlyst i diskussionen om den framtida organisationen kring organdonationer. Förhållandena på olika intensivvårdsavdelningar skiftar givetvis väsentligt bl.a. beroende på storlek och befolkningsunderlag. Det bör därför överlämnas åt sjukvårdshuvudmännen att själva avgöra hur organisationen ska utformas mera i detalj. Det Nationella råd för organdonation och transplantation som föreslås i avsnitt 4.7 bör naturligen ha till uppgift att följa utvecklingen och komplettera föreskrifterna med riktlinjer för arbetet, vilka bör ha formen av rekommendationer. Frågan om Rådet också ska ges möjlighet att meddela mer bindande föreskrifter behandlas i avsnitt 4.7.3.

4.7 Nationellt råd för organdonation och transplantation

Förslag: Det bör inrättas ett Nationellt råd för organdonation och transplantation. Rådet, som bör ha karaktären av nämndmyndighet och tillsättas av regeringen, bör ha en styrelse med representanter bl.a. utsedda på förslag av Socialstyrelsen, Landstingsförbundet och Svenska Läkaresällskapet. Rådet bör ha en relativt liten fast personalstyrka.

Till rådets uppgifter ska höra att

- vara en central kunskapsbank i donations- och transplantationsfrågor,
- ha en opinionsbildande roll och svara för att allmänheten och massmedia får kontinuerlig information i donationsfrågor,
- följa utvecklingen inom sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ denna kan ge anledning till,
- fylla en funktion som central koordinator för koordinatorena vid landets transplantationsenheter,
- utforma vissa gemensamma riktlinjer för arbetet som donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska,

- medverka i kvalitetssäkring på området och i utbildning av personal som arbetar med organdonationer,
 - medverka i framtagandet av nyckeltal inom området,
 - ge vägledning i hithörande etiska frågor, i förekommande fall i samverkan med Statens medicinsk-etiska råd samt
 - på central nivå svara för internationella kontakter.
- Socialstyrelsen bör vara värmyndighet för det Nationella rådet. Detta bör inrättas den 1 januari 2005.

4.7.1 Behovet av en central instans

I den promemoria som ligger till grund för utredningsuppdraget påpekas att det i dag inte finns någon instans som har ett övergripande ansvar för att verka för tillvaratagande av organ för transplantation. Frågan om att inrätta ett nationellt råd ska därför övervägas i utredningen. Ett sådant råd skulle ha som uppgift att vara vägledande för verksamheten med organdonation och transplantation.

Här kan också erinras om att Europarådet i sitt den 24 januari 2002 daterade tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin rörande transplantation av organ och vävnader av mänskligt slag innehåller en artikel 8 som föreskriver att medlemsländerna ska förse sjukvårdspersonal och allmänhet med information om behovet av organ och vävnader. Medlemsländerna ska också ge information om villkoren för att ta ut och transplantera organ och vävnader, inklusive frågor som gäller samtycke och tillstånd, särskilt i fråga om ingrepp på avlidna personer.

En central fråga i arbetet på att finna former för att öka tillgången till organ för transplantation är hur man ska få en bättre kontinuitet i insatserna. Som det nu är svarar Socialstyrelsen för att sköta Donationsregistret, medan ansvaret för att informera allmänheten om donationsregistret och om vikten av att så många som möjligt redovisar sin inställning i donationsfrågan vilar på den enskilde sjukvårdshuvudmannen.

De senaste årens erfarenheter visar att antalet anmälningar till Donationsregistret i mångt och mycket har varit beroende av om och när frågorna om organdonation har aktualiserats i massmedia. Belysande för detta är det senaste årets intensiva debatt om organdonationer i tidningar och andra media, vilket resulterade i en kraftig ökning av antalet anmälningar till registret. Avsikten med Landstingsförbundets informationsprojekt *livsviktigt* på tre år är just att bl.a. med massmedias hjälp öka medvetenheten hos allmänheten om donationsfrågorna och därmed öka tillgången på villiga donatorer.

Allt detta är givetvis i sig gott och väl, men när debatten avtagit och projektet *livsviktigt* löpt ut, kan man vänta att strömmen av anmälningar till Donationsregistret sinar och att allmänhetens medvetenhet om frågornas betydelse efter hand bleknar. För att hålla kunskaperna i donationsfrågan vid liv och inte minst för att nya generationer av medborgare ska få kunskap om Donationsregistret och donationskort krävs upprepade informationsinsatser. Att exempelvis apoteken även i fortsättningen tillhandahåller broschyrer med anmälningsblanketter till donationsregistret är naturligtvis i sig ingen garanti för en jämn ström av anmälningar till registret. När det som här gäller att mer eller mindre ständigt vara beredd till informationsinsatser och kunna konkurrera om en plats i informationsflödet måste det finnas någon som har ett övergripande ansvar för att följa utvecklingen. Det är därmed tydligt att det behövs en central instans med uppgift att svara just för kontinuiteten i samhällets insatser.

Även när det gäller att inom hälso- och sjukvården ta till vara möjligheterna till organdonation finns det behov av en central instans som kan följa och leda utvecklingen inom landet. För de enskilda sjukvårdshuvudmännen är givetvis frågan om organdonation betydelsefull. Men hur viktig den än är för de människor som behöver få ett nytt organ för att räddas till fortsatt liv eller möjlighet att återgå till ett normalt liv, så är det ändå en relativt sett liten fråga bland de många andra, ekonomiskt och organisatoriskt tunga sjukvårdsfrågor som huvudmannen har att hantera. Visst finns det frivilliga organisationer som Livet som Gåva eller

sammanslutningar av donationsansvariga läkare och sjuksköterskor som Organisationen för Organdonation Mellansverige (se avsnitt 2.4.1 resp. 2.3.3), vilka har tagit på sig många av de angelägena uppgifter som finns på området. Det råder ändå knappast någon tvekan om att en central instans för hela landet skulle vara av stort värde för att bl.a. svara för den önskvärda kontinuiteten när det gäller ansträngningarna att få bättre tillgång till organ för transplantation.

Detta visas också av de exempel på central organisation som finns i Storbritannien och Spanien (se avsnitt 3.3 resp. 3.7). Även om de centrala organisationer som finns i dessa länder är av en omfattning och uppbyggnad som det knappast finns behov av i Sverige, visar de på en mångfald arbetsuppgifter som är tänkbara också här.

4.7.2 Olika modeller

Det finns i huvudsak fyra olika modeller för hur en sådan central instans skulle kunna tillskapas. Den första är att lägga uppgifterna på en befintlig myndighet. Den andra är att överlämna åt sjukvårdshuvudmännen genom exempelvis Landstingsförbundet att stå för riksövergripande uppgifter på området. En tredje modell skulle kunna vara att utnyttja någon av de frivilliga organisationer som finns på området till att mot offentlig finansiering svara för uppgifterna. Den fjärde modellen slutligen är att bilda en helt ny statlig myndighet för ändamålet.

Av de befintliga myndigheterna är det främst Socialstyrelsen som kommer i fråga. Men även om Socialstyrelsen redan har vissa uppgifter på området, främst då att föra Donationsregistret, anser sig styrelsen mindre väl lämpad att ta på sig nya operativa uppgifter. Socialstyrelsen vill i huvudsak renodla sin roll som normgivande myndighet och som tillsynsmyndighet, och i ett sådant mönster passar rollen som Nationellt råd i donations- och transplantationsfrågor inte in.

Huvudansvaret för transplantations- och donationsverksamheterna ligger på sjukvårdshuvudmännen, och det skulle därför

kunna vara naturligt att diskutera en utvidgad roll för dessa. I det av Socialdepartementet bedrivna projektet för högspecialiserad vård diskuteras för närvarande en mer distinkt styrning av den högspecialiserade sjukvården. Härvid har olika typer av lösningar diskuterats för att tillgodose behov av lokal och regional förankring inför myndighetsbeslut om lokalisering. Ingen av de diskuterade lösningarna är av den arten att de är lämpliga för den typ av uppgifter rörande organdonation och transplantation som berörs i denna rapport.

Det är enligt min mening svårt att se hur en riksinstans för organdonation och transplantation skulle kunna förläggas till sjukvårdshuvudmännen. Landstingsförbundet har i nuvarande situation inte heller en sådan roll och sådana uppgifter att den ter sig lämplig som huvudman för en central verksamhet av detta slag.

Av tänkbara frivilliga organisationer på området är det endast Livet som Gåva som har en riksövergripande uppbyggnad och en inriktning som gör att den skulle kunna vara tänkbar som huvudman för centrala uppgifter. Organisationen, som är bildad av olika handikapporganisationer och företrädare för professionen på området, har dock knappast en sådan sammansättning att den ens med viss offentlig finansiering ter sig lämplig för att ta på sig uppgifter av ifrågavarande slag.

Återstår så alternativet med en ny, självständig myndighet. Med tanke på att denna ska ha en riksövergripande karaktär, kan namnet Nationellt råd för organdonation och transplantation vara lämpligt. Hur rådet skulle kunna utformas diskuteras närmare i nästa avsnitt.

4.7.3 Närmare om organisationen av en självständig myndighet

Syftet med Nationella rådet för organdonation och transplantation är att samla personer med ett tydligt ansvar på nationell nivå för alla de svåra och känsliga ställningstaganden som innefattas i frågan om organdonation. Rådet skulle till att börja med vara en central kunskapsbank i donations- och transplantationsfrågor samt ha en opinionsbildande roll och svara för att allmänheten får en kontinuerlig information om organdonation och om vikt av att så många som möjligt tar ställning i donationsfrågan.

Rådet bör också självt på central nivå kunna ge information till allmänheten och massmedia i frågor som hänger samman med organdonation och transplantation. I dessa frågor skulle myndigheten kunna avlösa det av Landstingsförbundet – med Dagmar-medel – drivna informationsprojektet *livsviktigt*, när detta upphör vid utgången av 2004.

Det betyder att Rådet får ta på sig uppgiften att förhandla med Apoteket AB och med övriga myndigheter om de ekonomiska och övriga insatser som förslagen beträffande nationellt ID-kort, Europeiskt sjukförsäkringskort samt skattemyndighetens insatser ger anledning till. Det kan här också bli nödvändigt att välja mellan olika i och för sig lämpade kort som bärare av information om inställningen till organdonation.

För att kunna svara för informations- och utbildningsinsatser på området m.m. bör Nationella rådet ha en viss årlig budget.

Rådet bör överta Socialstyrelsens roll när det gäller att svara för utformningen av donationskortet och vidare ersätta Socialstyrelsen i de delar denna nu svarar för information i organdonationsfrågor till främst massmedia. Däremot finns det inte tillräckliga skäl att också föreslå att Donationsregistret nu ska föras över till den nya myndigheten. Socialstyrelsen har under hand låtit förstå att styrelsen är beredd att fortsätta driften av registret, och det är värdefullt om Socialstyrelsen med den auktoritet och det förtroende den åtnjuter hos allmänheten tills vidare får behålla ansvaret för detta. Utvecklingen får visa om det senare

skulle vara lämpligt att föra över ansvaret för Donationsregistrets drift på det Nationella rådet.

Till skillnad från projektet *livsviktigt* bör det Nationella rådet också ha vissa uppgifter när det gäller att följa utvecklingen inom sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ denna kan ge anledning till.

På transplantationsidan kan det gälla att fylla den funktion av central koordinator för transplantationsenheternas koordinatörer som nu finns i Spanien och som diskuteras i bl.a. Norge. En annan viktig funktion skulle kunna vara att utforma vissa gemensamma riktlinjer när det gäller arbetet som donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska. De rekommendationer som finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd Organ- och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt innehåll, SOSFS 1997:4 kan här utgöra en grund.

Rådets riktlinjer bör ha karaktär av rekommendationer. Skulle utvecklingen ge anledning till det, får man överväga om också Rådet ska ges rätten att meddela vissa föreskrifter. De kompletteringar av lagen (1995:831) om transplantation m.m. som föreslås i anslutning till förslaget i avsnitt 4.6 om ett utökat bemyndigande för i första hand Socialstyrelsen ger i så fall utrymme också för möjligheten att regeringen ger Rådet ett sådant bemyndigande.

Rådet skulle vidare kunna medverka i kvalitetssäkring på området. Även i utbildningen av den personal som arbetar med organ donationer kan det finnas behov av medverkan från det Nationella rådets sida.

En annan uppgift kan vara att medverka vid framtagande av nyckeltal, som gör det möjligt att beskriva verksamheten på ett jämförande sätt ur ett ekonomiskt resultatmässigt perspektiv.

Man kan vidare tänka sig att Rådet tar på sig att ge vägledning i hithörande etiska frågor, i förekommande fall i samverkan med Statens medicinsk-etiska råd. En ytterligare uppgift för det Nationella rådet kan slutligen vara att på central myndighetsnivå svara för internationella kontakter, en uppgift som hittills fullgjorts av Socialstyrelsen.

Rådet bör ha karaktären av s.k. nämndmyndighet och tillsättas av regeringen. Det bör bestå av ordförande och ytterligare sex ledamöter. Dessa bör utses av regeringen bl.a. på förslag av Socialstyrelsen, Landstingsförbundet och Svenska läkaresällskapet. Några bör väljas bland ledande företrädare för var och en av de tre regionala organisationer som i dag finns inom hälso- och sjukvården när det gäller organdonation och transplantation. Även företrädare för dem som arbetar med donation av vävnader bör vara representerade. Rådet behöver ha en relativt liten fast personalstyrka: en kanslichef, en informationsansvarig och en assistent.

Rådet bör i huvudsak ha verkställande uppgifter men inga ärenden som gäller enskilda människor. I alla viktigare och principiella frågor bör beslut fattas i plenum. En stor del av beslutsfattandet bör delegeras till kanslichefen eller ordföranden, i regel i rutinmässiga frågor.

En nämndmyndighet av detta slag bör ha en värdmyndighet som kan ge bl.a. administrativt stöd. Tänkbara värdmyndigheter är Regeringskansliet eller annan lämplig statlig myndighet. Med tanke på att det Nationella rådet för överskådlig tid är tänkt att ha en permanent funktion torde det lämpligaste vara att knyta Rådet till en annan statlig myndighet. Socialstyrelsens uppgifter inom hälso- och sjukvården gör att styrelsen då framstår som lämpligast. Socialstyrelsen har också genom sitt ansvar för att sköta Donationsregistret en naturlig koppling till de frågor som Rådet ska behandla.

Inom Socialstyrelsen finns nu bl.a. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga och medicinska frågor (vanligen kallat Rättsliga rådet). Till skillnad från Rättsliga rådet, som i Socialstyrelsens ställe avgör vissa i instruktionen för Socialstyrelsen särskilt angivna ärenden ska det Nationella rådet vara en självständig myndighet som har en av regeringen utfärdad instruktion om organisation m.m. och endast ha stöd av Socialstyrelsen i administrativt hänseende.

Ett Nationellt råd för organdonation och transplantation bör inrättas och träda i funktion den 1 januari 2005, då Landstings-

förbundets projekt livsviktigt upphör. En utredare bör tillsättas våren 2004 för att utarbeta en organisationsplan med förslag till instruktion för Rådet och utreda övriga administrativa frågor som hänger samman med inrättandet av den nya myndigheten.

5 Kostnader

Att inrätta ett Nationellt råd med den utformning som föreslagits i avsnitt 4.7.3 kan beräknas kosta 2,6 miljoner kr årligen i löner och arvoden. Resor och andra expenser kan beräknas till 0.4 miljoner kr. Socialstyrelsen, som genom det Nationella rådet avlastas en del av sina nuvarande uppgifter, torde inte behöva ersättas särskilt för lokaler m.m. Den sammanlagda kostnaden för det Nationella rådet kan därför beräknas stanna vid 3 miljoner kr.

Kostnaderna för avtalet med Apoteket AB om den framtida informationsförsörjningen blir beroende av de insatser det Nationella rådet finner påkallade när projektet *livsviktigt* avslutats. Dessa kostnader kan dock under det första året inte beräknas överstiga 2 miljoner kr.

Övriga förslag om att låta information om organdonation medfölja skattemyndighetens försändelser samt att förse det nationella ID-kortet och det europeiska sjukförsäkringskortet med information om bärarens inställning till organdonation kan tillsammans med vissa utbildningsinsatser uppskattningsvis kosta 2 miljoner kr.

Den totala kostnaden för att genomföra förslagen kan således beräknas till 7 miljoner kr. Summan kan jämföras med de rent ekonomiska vinster som ett ökat antal transplantationer leder till. Varje njurtransplantation beräknas således innebära ca 2–3 miljoner kr i minskade kostnader för dialysbehandling. Transplantationer av övriga organ ger i många fall också minskade kostnader för dyrbar vård som annars hade behövt sättas in. Här finns dock inga kostnadsuppskattningar gjorda.

Det treåriga projektet livsviktigt bekostas med statsbidrag med 9 miljoner kr/år enligt den överenskommelse som träffats mellan staten och Landstingsförbundet om vissa ersättningar till hälso- och sjukvården, den så kallade Dagmaröverenskommelsen. Mitt förslag är att de beräknade kostnaderna för de förslag som läggs fram i denna rapport, således 7 miljoner kr, finansieras genom att man i samband med budgetpropositionen för 2005 inrättar ett statligt anslag för det Nationella rådet och vidhängande kostnader.

Med hänsyn till de stora besparingar som en ökad transplantation av organ kommer att medföra för sjukvårdshuvudmännen är det naturligt att tänka sig att kostnaderna för det Nationella rådets verksamhet m.m. finansieras genom att de generella statsbidragen till landstingen minskas i motsvarande mån. I andra hand kan det nya statliga anslaget finansieras genom en motsvarande neddragning av Dagmar-medlen.

6 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. innebär i första hand att regeringen kan ge Socialstyrelsen ett utökat bemyndigande att meddela föreskrifter om att de sjukhus och andra enheter där man får lov att göra ingrepp för transplantation ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och annan personal med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Som framgår av den allmänna motiveringen i avsnitt 4.7.3 inrymmer lagförslaget även en möjlighet för regeringen att ge det föreslagna Nationella rådet för organdonation och transplantation ett förordnande att meddela närmare föreskrifter i denna fråga om detta senare skulle visa sig behövligt.