

Organdonation

En livsviktig verksamhet

*Betänkande av Utredningen om donations- och
transplantationsfrågor*

Stockholm 2015



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2015:84

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2015.

ISBN 978-91-38-24352-7

ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

Vid regeringssammanträde den 28 februari 2013 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag som sammantaget leder till en bättre tillgång till organ för transplantation och en fortsatt framgångsrikt donationsverksamhet.

Till särskild utredare förordnades medicine doktorn Anders Milton. Som huvudsekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 13 maj 2013 juristen Maria Möllergren. Som sekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 1 september 2013 juristen Olle Högrell. Utredaren Åsa Sandgren Åkerman anställdes som sekreterare i utredningen fr.o.m. den 1 juni 2015 t.o.m. den 1 juli 2015.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04).

Den 30 januari 2014 beslutade regeringen genom tilläggsdirektiv om ändring av delredovisningstillfälle för utredningen. Tiden för det första redovisningstillfället förlängdes till senast den 28 mars 2014 och utredningen överlämnade delrapporten ”Att donera organ – förutsättningar för information till allmänheten och sjukvårdspersonal” den 27 mars 2014.

I tilläggsdirektiv den 5 juni 2014 fick utredningen i uppdrag att även utreda vissa frågor rörande levande donatorer. Regeringen beslutade även om en förlängning av uppdraget till senast den 1 oktober 2015.

Utredningen får härmed överlämna betänkandet ”Organ-
donation. En livsviktig verksamhet” (SOU 2015:84).

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i september 2015

Anders Milton

/Maria Möllergren
Olle Högrell

Förteckning över vilka som deltagit i utredningens arbete

Om inte annat anges har förordnandet gällt från och med den 13 maj 2013 till och med utredningens slutförande.

Experter

Juristen Tesi Aschan, fr.o.m. 23 februari 2015

Docenten Bo-Michael Bellander

Sjukhusprästen Daniel Brattgård, fr.o.m. 11 november 2013

Regionalt donationsansvarige överläkaren Peter Desatnik, fr.o.m. 9 augusti 2013

Professorn Bengt Fellström

Enhetschefen Bitte Fritzson, fr.o.m. 15 september 2014 t.o.m. 23 januari 2015

Regionalt donationsansvarige läkaren Bengt-Åke Henriksson

Landshövdingen Kenneth Johansson, fr.o.m. 23 mars 2015

Regionalt donationsansvariga sjuksköterskan Ulrika Peetz Hansson, fr.o.m. 11 november 2013

Enhetschefen Anette Richardson, t.o.m. 15 september 2014

Professorn Gunnar Tufveson

Docenten Annika Tibell

Gruppchefen Åsa Sandgren Åkerman

Ordföranden Heidi Stensmyren, t.o.m. 23 mars 2015

Sakkunniga

Departementssekreteraren Ulrika Axelsson Jonsson, fr.o.m. 1 januari 2015

Departementssekreteraren Baris Bedav, fr.o.m. 9 juni 2014 t.o.m. 1 januari 2015

Kanslirådet Therese Lundgren

Departementssekreteraren Maria Nilsson, t.o.m. 9 juni 2014

Innehåll

Sammanfattning	19
Summary	35
1 Författningsförslag	45
1.1 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken	45
1.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	46
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död	47
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1047) om sjuklön	48
1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.....	50
1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	56
1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	58
1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	59
1.9 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	61
1.10 Förslag till förordning om donationsregister.....	63

DEL A Bakgrund och utgångspunkter	65
2 Uppdraget och genomförande	67
2.1 Utredningens uppdrag	67
2.2 Utredningens arbete.....	68
2.2.1 Externa uppdrag	70
2.2.2 Expert- och sakkunniggrupp.....	70
2.2.3 Samråd med statliga utredningar.....	71
2.3 Avgränsningar.....	71
2.4 Tidigare utredningar.....	72
2.5 Övergripande terminologiska anmärkningar.....	73
2.6 Betänkandets disposition	75
3 Allmänt om organdonation och transplantation	77
3.1 Historik.....	77
3.2 Transplantation som medicinsk behandling.....	79
3.3 Organdonation	81
3.4 Att ge och ta emot organ	83
4 Etiska utgångspunkter.....	89
4.1 Inledning.....	89
4.2 Etik – ett ord med historia.....	89
4.2.1 Etik och moral.....	90
4.2.2 Etik och juridik	91
4.3 Etiska teorier.....	92
4.3.1 Deskriptiv och normativ etik	92
4.3.2 Pliktetik	92
4.3.3 Konsekvensetik.....	93
4.3.4 Situationsetik.....	94
4.3.5 Dygdetik.....	97
4.4 Grundläggande etiska principer inom hälso- och sjukvården	97

4.5	Självbestämmande och integritet	99
4.6	Etiska dilemman.....	100
4.7	Utgångspunkter för utredningens arbete.....	102
5	Gällande rättsregler	105
5.1	Allmänna utgångspunkter	105
5.2	Internationell rätt – konventioner, riktlinjer och EU-regler.....	106
5.2.1	Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin.....	106
5.2.2	Världshälsoorganisationens riktlinjer m.m.	107
5.2.3	Istanbulförklaringen.....	108
5.2.4	EU-regler om organdonation	108
5.3	Nationella regler om organdonation	112
5.3.1	Generella regler om hälso- och sjukvård.....	112
5.3.2	Speciella regler om organdonation	126
6	Institutionella förhållanden.....	139
6.1	Allmänt om den svenska sjukvårdens organisation och indelning	139
6.1.1	Sjukvårdsregioner	141
6.2	Statliga myndigheter	145
6.2.1	Socialstyrelsen.....	145
6.2.2	Inspektionen för vård och omsorg.....	153
6.2.3	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering	155
6.3	Sveriges kommuner och landsting	155
6.3.1	Närmare om Vävnadsrådet	156
6.4	Övriga aktörer.....	158
6.4.1	Livet som Gåva	158
6.4.2	Mer organdonation.....	159
6.4.3	Svenska intensivvårdsregistret	159

7	Statistiska utgångspunkter.....	161
7.1	Attityden till organdonation.....	161
7.2	Antalet organdonatorer i Sverige.....	163
7.3	Antal organdonationer i förhållande till avlidna i intensivvård.....	168
7.4	Antalet organdonatorer i ett internationellt perspektiv.....	172
7.5	Antal transplanterade	173
7.6	Antal väntande m.m.	177
8	Förutsättningar för att ta ställning till organdonation ...	179
8.1	Inledning	179
8.2	Att ta ställning till organdonation	179
8.2.1	Donationsregistret	180
8.2.2	Donationskort.....	183
8.2.3	Informera närstående	185
8.3	Informationsinsatser som riktar sig mot allmänheten	186
8.3.1	Information via internet	187
8.3.2	Genomförda informationsinsatser.....	187
8.3.3	Resultat av senare informationsinsatser	191
8.4	Förändrade förutsättningar för informationsspridning till allmänheten	194
8.4.1	Allmänhetens medieanvändning	196
8.4.2	Internetanvändningen.....	198
8.4.3	Målgruppsanpassad information	199
8.5	Slutsatser	201
9	Allmänhetens attityder	203
9.1	Undersökningens syfte och metod	204
9.1.1	Svarsfrekvens och bortfall	205
9.2	Inställningen till att donera organ	207
9.2.1	Inställningen till att en närstående donerar organ	209

9.3	Att göra sin vilja känd och att känna till andras.....	210
9.3.1	Kännedom om anhörigas donationsvilja.....	211
9.3.2	Alternativa sätt att tillkännage donationsvilja	212
9.4	Alternativa informationskanaler	214
9.5	Donation som en aspekt av vården i livets slutskede.....	216
9.6	Donation från levande givare	218
9.7	Sammanfattande slutsatser	220
10	Sjukhusläkarnas attityder m.m.....	221
10.1	Inledning	221
10.2	Närmare om undersökningens design	222
10.2.1	Syfte och målgrupp.....	222
10.3	Resultat.....	224
10.3.1	Bakgrundsdata	224
10.3.2	Grundläggande kunskaper om gällande förutsättningar för organdonation	225
10.3.3	Sjukhusläkarnas syn på organdonation	226
10.3.4	Vårdprogram, rutiner och uppföljning.....	233
10.3.5	Fortbildning och kunskapsstöd.....	235
10.3.6	Regionala skillnader.....	236
11	Det regionala donationsfrämjande arbetet	241
11.1	Inledning	241
11.2	Region Mellansverige.....	241
11.3	Region Stockholm-Gotland	248
11.4	Region Norr	252
11.5	Region Sydöst	256
11.6	Region Syd.....	260
11.7	Region Väst	265

12	Hälsoekonomiska aspekter	269
12.1	Bakgrund.....	269
12.2	Hälsoekonomisk studie.....	270
12.2.1	Syfte	270
12.2.2	Metod.....	270
12.2.3	Begränsningar	271
12.2.4	Hälso- och sjukvårdens kostnader för transplanterade och patienter i dialys	272
12.2.5	Samhällesekonomiska aspekter och kostnadseffektivitet	276
12.3	Sammanfattning och diskussion	280
13	Organdonation i Norden och vissa andra länder.....	283
13.1	Bakgrund.....	283
13.2	Donations- och transplantationsverksamheterna.....	284
13.2.1	Danmark	284
13.2.2	Norge	289
13.2.3	Finland	294
13.2.4	Storbritannien.....	298
13.2.5	Spanien.....	306
13.2.6	Australien	312
13.2.7	USA	314
13.3	Jämförande sammanställning	317
14	Sammanfattande utgångspunkter	319
14.1	Inledning	319
14.2	Allmänhetens inställning till organdonation	320
14.3	Alternativ för att ta ställning till organdonation	321
14.4	Lagstiftning	322
14.4.1	Regelverk för samtycke	322
14.4.2	Regelverk för medicinska insatser för att möjliggöra donation och donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd	323

14.5	Organisatoriska aspekter	324
14.5.1	Behov av nationell samordning.....	326
14.5.2	Organdonation som en naturlig del av hälso- och sjukvården	328

DEL B Överväganden och förslag

15 Medicinska insatser för att möjliggöra donation m.m... 333

15.1	Utgångspunkter och utredningens uppdrag	333
15.2	Dödsbegreppet och donation.....	335
15.2.1	Det finns bara en död.....	335
15.2.2	Kriterier för att fastställa att döden inträffat	336
15.2.3	Dödsbegreppet och dess betydelse i en donationssituation.....	338
15.3	Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation då döden inträffar efter primär hjärnskada.....	339
15.3.1	Bakgrund.....	340
15.3.2	Möjliga donatorer i dagsläget.....	343
15.3.3	Utredningens bedömning	343
15.3.4	Utredningens slutsatser och förslag.....	348
15.4	Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd	353
15.4.1	Bakgrund	353
15.4.2	Olika grupper av donatorer vid cirkulationsstillestånd	354
15.4.3	No touch period	355
15.4.4	Erfarenheter från några andra länder.....	356
15.4.5	Utredningens bedömning	358
15.4.6	Utredningens slutsatser och förslag.....	362

16 Inriktning och ansvarsgränser i nationellt donationsfrämjande arbete 365

16.1	Problemställningar och utredningsmetodik.....	366
16.1.1	Uppdraget	367
16.1.2	Metodologiska frågeställningar	367
16.2	Utredningens iakttagelser i huvuddrag.....	371

16.2.1	Inre nyckelfaktorer	371
16.3	Allmänna överväganden	377
16.4	Utredningens förslag om ett förstärkt nationellt donationsfrämjande arbete.....	383
16.4.1	Förtydligande i hälso- och sjukvårdens ansvar för organdonationer.....	383
16.4.2	Föreskrifter om rutiner m.m.....	384
16.4.3	Förstärkt nationell samordning genom styrning med kunskap.....	385
16.5	Ansvarsgränser i det nationella donationsfrämjande arbetet.....	386
16.6	En statlig organisation för det nationella donationsfrämjande arbetet	392
16.6.1	Modeller för en statlig organisation inom området organdonation	392
16.6.2	Ansvar för information och opinionsbildning	395
16.6.3	Utredningens överväganden och förslag om informationsverksamhetens organisatoriska hemvist.....	399
17	Information om organdonation och alternativ för att ta ställning.....	409
17.1	Inledning och uppdrag	409
17.2	Rutinmässig informationsspridning till allmänheten	410
17.2.1	Körkort	411
17.2.2	Självdeklaration	414
17.2.3	Nationellt id-kort och pass.....	415
17.2.4	Europeiskt sjukförsäkringskort	417
17.2.5	Allmänna val	418
17.2.6	Primärvården	420
17.2.7	Hälsa för Mig.....	421
17.2.8	Patientjournalen	423
17.2.9	Apoteken	425
17.3	Utredningens överväganden och förslag.....	426

18	Donationsregistret	429
18.1	Uppdrag och bakgrund.....	429
18.2	Fortsatt behov av donationsregistret.....	431
18.3	Utredningens överväganden och förslag	433
18.4	Registrets rättsliga ställning och reglering	435
18.4.1	Bakgrund och nu gällande reglering	435
18.4.2	Behov av särskild rättslig reglering.....	436
18.4.3	Förslag till förordning.....	438
19	Vissa frågeställningar rörande levande organdonatorer .	441
19.1	Inledning	441
19.1.1	Bakgrund och uppdrag	441
19.1.2	Statistik levande donatorer	442
19.1.3	Donationsprocessen	444
19.1.4	Uppföljning av levande donatorer.....	446
19.2	Ersättning till levande donatorer	447
19.2.1	Bakgrund och problemställningar	447
19.2.2	Utredningens bedömning	453
19.2.3	Utredningens förslag.....	454
19.3	Kretsen av levande donatorer.....	459
19.3.1	Bakgrund och uppdrag	459
19.3.2	Nuvarande reglering av kretsen av levande donatorer.....	460
19.3.3	Utredningens bedömning och förslag.....	464
20	Registrering av patientdata vid organdonation	467
20.1	Allmänna utgångspunkter	467
20.1.1	Vilka uppgifter registreras och av vem?	469
20.1.2	Närmare om Scandiatransplant och det nordiska samarbetet.....	472
20.1.3	Sekretessbestämmelser i Norden.....	473
20.2	Utredningens överväganden.....	475
20.2.1	Relevanta sekretessregler	475
20.3	Utredningens förslag till en ny reglering.....	480

DEL C Övrigt

21	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	485
22	Konsekvenser av utredningens förslag	487
22.1	Formella förutsättningar	487
22.2	Konsekvenser av förslagen.....	489
22.2.1	Samhälls- och hälsoekonomiska konsekvenser...	491
22.2.2	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	492
22.2.3	Avräkning enligt finansieringsprincipen.....	493
22.2.4	Konsekvenser av regelgivning	494
22.2.5	Konsekvenser i övrigt	495
23	Författningskommentar	497
23.1	Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken	497
23.2	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	497
23.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.....	498
23.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1047) om sjuklön	498
23.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	498
23.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	504
23.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	505
23.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	505
23.9	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2010:400)	507

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2013:25.....	509
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2014:9.....	525
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2014:83.....	527
Bilaga 4	Befolkningens attityder till organdonationer 2014.....	533
Bilaga 5	Enkätfrågor om sjukhusläkares attityder m.m. till organdonation	543
Bilaga 6	Svensk njurtransplantation	559

Sammanfattning

Uppdraget

Transplantation av organ är sedan länge en säker och etablerad behandlingsmetod i sjukvården. I de fall det inte finns någon alternativ behandlingsmetod ger transplantation svårt sjuka människor möjlighet att överleva. I andra fall kan transplantation ge avsevärt förbättrad hälsa, högre livskvalitet och en återgång till ett aktivt yrkesliv. Transplantation är också i många fall en kostnadseffektiv medicinsk åtgärd. Den vanligaste typen av transplantation avser njurar. Det står klart att kostnaden för dialys i hög grad överstiger kostnaden för donation och transplantation samt medicinsk uppföljning och läkemedelsbehandling av en njurtransplanterad patient.

Både i Sverige och internationellt råder emellertid en stor brist på organ som är lämpliga för transplantation. Väntan på transplantation är lång och vissa patienter hinner avlida under väntetiden. Flera undersökningar under senare tid visar att donationsviljan är hög bland den svenska befolkningen men samtidigt placerar sig Sverige under genomsnittet i Europa när det gäller donationsfrekvens. Detta innebär sammantaget att det finns ett behov av att se över bl.a. regelverk, rutiner, organisation och information till allmänheten för att identifiera förbättringsområden för det donationsfrämjande arbetet i Sverige.

Mot den bakgrunden har utredningen haft i uppdrag att föreslå hur antalet organdonatorer och tillgängliga organ kan öka i Sverige. Utredningens uppgift har varit att se över nuvarande situation och lämna förslag inom fem huvudsakliga områden för att förbättra donationsverksamheten.

Det första området omfattade de legala förutsättningarna för att vidta medicinska insatser innan döden inträffat för att respektera

enskildas önskan att donera. Hit hör förutsättningarna för att vidta medicinska insatser för att bevara möjligheten till donation då det inte finns något hopp om överlevnad för patienten själv samt frågan om donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd.

Det andra området gällde en översyn av organisation och arbets sätt för att stärka donationsverksamheten. I denna del har det ingått att kartlägga vårdgivarnas behov av kunskapsstöd men även att lämna förslag för var ansvaret för informationsinsatser som riktar sig till allmänheten bör ligga.

Det tredje området avsåg hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas. I denna del av uppdraget ingick det att utreda donationsregistrets funktion.

Det fjärde området omfattade vissa frågeställningar rörande levande donatorer. Inom ramen för denna del av uppdraget har utredningen kartlagt och analyserat nuvarande krets av levande donatorer samt kartlagt regler och praxis om kostnadsersättning till levande donatorer i syfte att förbättra nuvarande handläggning.

Slutligen har det ingått i utredningens arbete att göra en översyn av och ta fram förslag till reglering av utbytet av personuppgifter med Scandiatransplant, som är en samarbetsorganisation för bl.a. statistik och organutbyte mellan de nordiska länderna.

Betänkandets innehåll

Utredningens författningsförslag finns i betänkandets första kapitel. I del A, kapitel 2–14, finns samlade bakgrunder till utredningens överväganden och förslag. Här redovisas etiska aspekter, gällande lagstiftning, internationell utblick samt utredningar och statistik av betydelse för uppdraget. I kapitel 14 sammanfattas utgångspunkterna och problemställningar inför utredningens förslag. Utredningens överväganden och förslag finns i del B, kapitel 15–20. I del C slutligen, kapitel 21–23, redovisas förslag om ikraftträdande, utredningens konsekvensanalys samt lagkommentar.

Utgångspunkter för utredningens arbete

Etiska aspekter

En viktig utgångspunkt för utredningens arbete har varit att det är ett gemensamt intresse för oss alla, ett samhällsintresse, med en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet.

Verksamheten med organdonation ska naturligtvis ske på ett sätt som bidrar till att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården. Utredningens utgångspunkt har därför varit att de etiska aspekterna och allmänhetens attityder tydligt ska ligga till grund för de förslag som utredningen lägger.

Tidigare utredningar har haft självbestämmandet (autonomin) som utgångspunkt för det regelverk som finns för verksamheten med organdonation och transplantation. Detta är även en grundläggande utgångspunkt för denna utrednings arbete. Utredningens förslag utgår därför tydligt ifrån att självbestämmandet innebär att den människa som vill donera sina organ också ska få förutsättningar att kunna donera, på samma sätt som den människa som inte vill donera sina organ ska bli respekterad. Detta innebär att i det fall en person vill donera sina organ ska detta respekteras inom ramen för de begränsningar som finns till exempel vad gäller medicinska hinder eller som kan uppstå i en avvägning mot andra viktiga principer som principen att donation inte får skada en möjlig donator. Respekten för självbestämmandet innebär naturligtvis också att en persons vilja att inte donera sina organ på samma sätt ska respekteras.

En frågeställning som väcks blir därmed också hur man kan säkerställa respekten för patientens självbestämmande och integritet. En förutsättning för att kunna ta ställning till frågan om organdonation är att det finns saklig och målgruppsanpassad information som är lättillgänglig. Ett känt ställningstagande till organdonation underlättar för både anhöriga och hälso- och sjukvårdspersonal om frågan om donation uppkommer. Enligt utredningens mening är det ett samhällsansvar att se till att det finns tydlig information som riktar sig till allmänheten. Utredningen anser därför att informationsinsatser riktade mot allmänheten även fortsättningsvis behövs för att upprätthålla befolkningens positiva inställning till organdonation och informera om hur man kan göra sin inställning till organdonation känd.

Donation ska vara en naturlig del av vården i livets slutskede

Hälso- och sjukvårdens lagstadgade huvuduppgift är att behandla och bota sjuka människor så långt det är möjligt och i övrigt lindra. Det är först i de fall då patientens liv inte längre går att rädda som det kan bli aktuellt med organdonation.

Av de cirka 90 000 personer som avlider i Sverige varje år är det några hundra som avlider under sådana omständigheter att det kan bli aktuellt med organdonation. Samtidigt finns det ett stort antal patienter som väntar på att få ett nytt organ. Resultaten av utredningsarbetet visar att det varje år dör ett antal patienter som skulle ha kunnat bli donatorer, men där praxis i vården av patienter med allvarliga hjärnskador innebär att så inte blir fallet. Det gäller också när det finns ett samtycke till donation. En viktig orsak till detta är att lagstiftningen inte uttryckligen reglerar de medicinska insatser som kan behöva vidtas för att ge möjligheten att utreda om det finns ett samtycke till donation, och om så är fallet, för att möjliggöra donation. Ett annat hinder är att det för närvarande inte anses tillåtet att undersöka en enskilds inställning till donation i donationsregistret innan döden inträtt.

Som beskrivits ovan är självbestämmandet en grundläggande etisk princip för donationsarbetet. Det är en brist att det i dag inte anses möjligt att undersöka inställningen till organdonation i de situationer då fortsatt vård är meningslös för patienten själv. I de fall det finns ett samtycke till att donera bör sjukvården tillgodose den önskan så långt som möjligt. På motsvarande sätt ska naturligtvis ett nej till organdonation respekteras. Ett samtycke till donation bör därmed även omfatta de medicinska insatser som kan behöva genomföras för att möjliggöra donation inom ramen för en avvägning mot skadepincipen. Det finns ett starkt stöd för denna övergripande slutsats bland allmänheten, men också i läkarkåren. En betydande majoritet anser att ett samtycke till donation också ska omfatta ett samtycke till de medicinska åtgärder i livets slutskede, som kan behövas för att möjliggöra donation, förutsatt att behandlingen inte innebär skada eller lidande.

Organisatoriska aspekter

För en väl fungerande transplantationsverksamhet och för att människor ska ha möjlighet att donera krävs det att vården är organiserad på ett sätt som möjliggör organdonation. Under utredningsarbetet har det blivit tydligt att den avgörande faktorn för att höja donationsfrekvensen är att förbättra de organisatoriska förutsättningarna i hälso- och sjukvården. Denna slutsats stöds både av nationella utredningsresultat och av internationella erfarenheter. Den huvudsakliga potentialen för att öka antalet organdonationer finns i förändringar av attityder, organisation och arbetssätt i den praktiska verksamheten vid sjukhusen. För att denna potential ska kunna realiseras krävs i första hand nationell samordning och en tydlig styrning av verksamheten. Det är därför mot detta område, dvs. statlig styrning genom kunskap mot professionerna och sjukvårdshuvudmännen, som åtgärder och resurser i första hand bör koncentreras.

Donationsfrekvensen, dvs. hur vanligt det är med organdonation, brukar enligt internationell praxis mätas i antal avlidna donatorer per år och miljon invånare. Nationell statistik över möjliga donatorer i Sverige visar att det finns stora skillnader mellan olika delar av landet i hur många organdonationer som genomförs i förhållande till befolkningsstorleken. Donationsfrekvensen varierar också kraftigt över tiden i enskilda landsting och regioner. Skillnaderna kan inte enbart förklaras av variationer i befolkningsstruktur. Det finns många tänkbara förklaringar till varför vissa landsting lyckas identifiera fler möjliga donatorer än andra. Personligt engagemang, tydliga rutiner med återkoppling och diskussion om verksamhetens resultat, goda ledningsstrukturer och arbetsmetoder påverkar donationsfrekvensen. Analysen leder till slutsatsen att det lokala donationsfrämjande arbetet i första hand bör förstärkas och effektiviseras genom nationell samordning, ledning, tillsyn, uppföljning och återkoppling av både arbetsmetoder och resultat. Det är uppgifter för centrala statliga myndigheter. Utredningen har i denna del även utgått från det arbete som bedrivits med att effektivisera den statliga styrningen med kunskap. Det nationella donationsfrämjande arbete, som i första hand bedrivits av Socialstyrelsen, är ett arbetsfält som enligt utredningens mening är väl lämpat för att pröva den nya ordningen med

en förstärkt och utvecklad styrning med kunskap i samverkan mellan flera myndigheter.

En sådan styrning med kunskap bör stödja hela den vårdprocess som organdonationer innefattar. Hit hör att identifiera potentiella donatorer, en adekvat vård av möjliga donatorer och utbildning av personal bl.a. i hur samtal med anhöriga ska genomföras för att utreda förekomsten av samtycke. Andra viktiga delar är ansvarsfördelning och systematisk uppföljning och återkoppling av resultat, inte minst i lokala vårdenheter.

Utredningens förslag i korthet

Övergripande

Verksamheten med organdonation har under lång tid varit föremål för särskild lagreglering. Sedan 1996 gäller lag (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Lagen reglerar främst samtyckesbestämmelser och andra regler kopplat till donation. Lagens rubrik är därmed missvisande och utredningen föreslår att rubriken ska ändras till *lag om donation av organ och biologiskt material för transplantation*.

Samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra donation i livets slutskede

När det finns samtycke till att donera organ anser utredningen att det ligger i hälso- och sjukvårdens uppdrag att, om vissa förutsättningar är uppfyllda, ta hänsyn till ett samtycke till att donera som en del av den vård som ges i livets slutskede. Hälso- och sjukvården har som huvuduppgift att behandla och bota sjuka människor så långt det är möjligt enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Undantag från denna regel finns i viss speciallagstiftning. Transplantationslagen är en sådan speciallagstiftning och reglerar specifikt samtycke till att donera organ efter döden. Lagstiftningen innehåller inga bestämmelser om samtycke till medicinska insatser vare sig före eller efter dödens inträde. Särskilda bestämmelser om medicinska insatser efter det att döden inträtt finns i stället i lagen (1987:269) om kriterier av bestämmande av människans död.

Utredningen anser att de legala förutsättningarna för de medicinska insatser som kan behöva göras för att genomföra en samtyckesutredning, och i de fall det finns ett samtycke till donation, vidta medicinska åtgärder för att bevara organens funktion innan döden inträffat ska föras in i transplantationslagen.

Utredningen föreslår därför nya lagregler av innebörden att en patients inställning till donation av organ får utredas (samtyckesutredning) när all fortsatt aktiv behandling av patienten är meningslös och efter ett ställningstagande om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling gjorts. Ett sådant ställningstagande ska göras av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare och dokumenteras i patientens journal. Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får efter ett sådant ställningstagande påbörjas eller fortsätta och pågå under skälig tid inför och under samtyckesutredningen. Samtyckesutredningen ska ske utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och patientens närstående. Om samtyckesutredningen visar att donation är möjlig, får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas och pågå under skälig tid, om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. I de fall förutsättningarna för donation inte är uppfyllda, t.ex. i de fall det inte finns ett samtycke till donation inriktas vården istället på enbart palliativa insatser.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om samtyckesutredning och medicinska insatser.

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd

Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd tillämpades i Sverige fram till 1988. I lagstiftning infördes då ett hjärnrelaterat dödkriterium i Sverige. Lagändringen medförde att man i vården gick från donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd till att i stället genomföra donation då döden inträffat efter en primär hjärnskada.

Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd är dock en form av donation som, utöver donation efter att döden inträffat efter en primär hjärnskada, tillämpas i ett antal andra länder med goda resultat. Utredningen anser att det ska finnas legala förutsätt-

ningar även i Sverige för att genomföra donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd. Utredningens förslag till regler om samtyckesutredning och medicinska insatser inför donation ger legala förutsättningar för donation även i de fall då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd.

Vid samtycke till donation finns särskild reglering i lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död för medicinska insatser som får fortsättas efter döden inträtt. En förutsättning för att fortsätta sådana medicinska insatser en viss tid är att de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. Då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd kan vissa medicinska insatser även behöva påbörjas efter det att döden inträtt för att upprätthålla organens funktion. Utredningen föreslår därför en ändring som tydliggör att det ska vara tillåtet, inte bara att fortsätta, men även att påbörja medicinska insatser efter dödens inträde för att upprätthålla organens funktion och därmed möjliggöra donation.

Inriktning och ansvarsgränser i nationellt donationsfrämjande arbete

Förtydligande av hälso- och sjukvårdens ansvar för organdonationer

Verksamheten med organdonation är viktig och utgör en naturlig del av svensk hälso- och sjukvård. Lagstiftningen bör därför förtydligas, så att det klart framgår att den aktuella verksamheten ingår i sjukvårdens uppdrag. Ett sådant förtydligande kommer, enligt utredningens mening, att få ett betydande signalvärde.

Mot den bakgrunden föreslår utredningen, som en första åtgärd i den del som handlar om organisation, att ett nytt andra stycke fogas till 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), av innebörden att sjukhus som bedriver intensivvård ska ha den personal och de övriga resurser i form av till exempel utrustning och lokaler, som behövs för att organdonationer ska kunna utföras på ett säkert sätt och som också motsvarar högt ställda etiska krav på verksamheten. Utöver lokaler, utrustning och personal ska sjukhus som bedriver intensivvård ha de utarbetade rutiner som krävs för att identifiera och omhänderta möjliga organdonatorer.

Föreskrifter och styrning med kunskap

För närvarande saknas bemyndigande för regeringen, eller för en myndighet, att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. i samband med organdonation, som i första hand syftar till att säkerställa att organdonatorer kan identifieras och tas om hand på ett medicinskt optimalt sätt. Socialstyrelsens vägledningar rörande sådana rutiner och arbetssätt är alltså inte bindande. Utredningen föreslår därför att ett nytt bemyndigande att utfärda bindande föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation införs i transplantationslagen.

Huvudansvaret för det nationella donationsfrämjande arbetet ska alltså ligga på Socialstyrelsen och fullgöras genom en aktiv styrning med kunskap. Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram en strategi för effektiv styrning med kunskap inom området organdonationer och för information till vårdgivare och sjukvårdspersonal om nya regler och arbetssätt i verksamheten.

Donationsrådet föreslås upphöra. De operativa uppgifterna i rådet ges formellt till Socialstyrelsen. Vid behov har Socialstyrelsen möjlighet att inrätta en ny, konsultativ och myndighetsintern rådsfunktion som stöd i det nationella donationsfrämjande arbetet. Om så sker utser Socialstyrelsen självständigt ledamöter och ordförande i den nya funktionen.

Information och opinionsbildning som riktar sig mot allmänheten

Utredningen kan konstatera att information och opinionsbildning om organdonation även i fortsättningen bör vara ett statligt ansvar. I vart fall ska staten ha ett övergripande ansvar, på nationell nivå, för att sådan information och opinionsbildning sker. De kampanjer som genomförts på området har haft en begränsad och snabbt avklingande effekt. Information och opinionsbildning riktad mot allmänheten spelar dock en viktig roll, förutsatt att sådana insatser genomförs med precision för att nå största möjliga effekt. De ska med andra ord vara kostnadseffektiva.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ges i uppdrag att svara för information och attitydpåverkan i frågor om organdonation med allmänheten som målgrupp.

Information för att kunna ta ställning till organdonation

Nära kopplad till frågan om information till allmänheten är den om olika sätt för att göra sin inställning till organdonation känd.

Utredningen anser inte att det finns anledning att gå vidare med alternativ som innebär att s.k. fasta informationsbärare, så som körkort eller id-kort, används som ett sätt för enskilda att meddela sin inställning till organdonation.

Utredningen anser i stället att de naturligaste informationskanalerna, förutom de redan använda, finns vid olika vårdkontakter och andra situationer med koppling till hälso- och sjukvård. Denna slutsats stöds av den attitydundersökning utredningen genomfört i allmänheten. Utredningen anser att ett lämpligt alternativ till exempel skulle vara att koppla information om organdonation till journalen och mina Vårdkontakter.

Hälsokontot är ännu under utveckling, men utredningen anser att detta kan vara en av flera vårdrelaterade plattformar för att informera allmänheten om organdonation och erbjuda en möjlighet för enskilda att göra sin inställning känd.

Socialstyrelsen, som på en övergripande nationell nivå ska svara för information till allmänheten, föreslås få ett ansvar för att driva utvecklingen av kostnadseffektiva, målgruppsanpassade alternativ för rutinmässig informationsspridning och möjligheter för enskilda att göra sin vilja till organdonation känd. Det ska ske i samråd med berörda aktörer.

Donationsregistret

En av utgångspunkterna för utredningen har varit att underlätta för enskilda till att ta ställning till organdonation. Den attitydundersökning som utredningen låtit göra visar att det skiljer sig åt på vilket sätt man som enskild vill ta ställning och det är långt ifrån alla som vill till exempel diskutera frågan med sina anhöriga. En majoritet har uppgett att det är viktigt att det går att ange sin inställning till organdonation i ett sekretesskyddat register som en myndighet ansvarar för. Det saknas alternativ till donationsregistret för den som vill tillkännage sin inställning på ett integritetsskyddat sätt. Utredningen anser att det finns ett fortsatt behov av donationsregistret och alternativen för att lämna en viljeyttring i

registret bör vara oförändrade. En utvärdering av registret bör där-
emot göras om det utvecklas alternativ som kan anses ersätta den
funktion donationsregistret har i nuläget.

Utredningens förslag i de delar som rör medicinska insatser för
att möjliggöra donation samt donation då döden inträffat efter
cirkulationsstillestånd innebär att det är viktigt att behörig personal
kan få tillgång till uppgifterna i registret även innan döden inträffar
för att säkerställa att hänsyn tas fullt ut till en möjlig donators
självbestämmande. För att inte rubba förtroendet för donations-
verksamheten bör dock möjligheten till att konsultera registret
innan döden inträffat endast vara tillåtet i begränsade, och noggrant
reglerade, situationer. Utredningen föreslår därför att donations-
registret regleras i en särskild förordning varigenom integritets-
skyddet stärks för de individer som finns i registret samtidigt som
förtroendet för donationsverksamheten upprätthålls.

Levande donatorer

Även om transplantation av organ främst sker med organ från
avlidna donatorer, donerar omkring 150 levande givare varje år sin
ena njure. Man som levande givare även donera del av sin lever,
även om det är mer ovanligt. Sammantaget möjliggör de levande
givarna ett förlängt liv och en bättre livskvalitet för många svårt
sjuka människor. Varje njure som transplanteras från en levande
givare bidrar till att minska väntetiden även för övriga patienter
eftersom väntetiden blir kortare även för dem. Samtidigt är alla
operationer förenade med vissa risker och donation från en levande
donator ställer därmed krav på noggrann utredning och informerat
samtycke.

Ersättning för utlägg och inkomstbortfall till levande donatorer

Ersättning till levande organdonatorer för inkomstbortfall och
utlägg, relaterade till donationen, beräknas inte på ett enhetligt sätt
bland sjukvårdshuvudmännen. Den är också svår för donatorn att
förutse. Donatorn behöver i regel vara sjukskriven efter operationen
och har också sjukfrånvaro redan före ingreppet för förberedande
åtgärder som information och undersökningar. Utredningen har

utgått från principen att den ersättning som ges vid organdonation ska hålla donatorn ekonomiskt skadeslös, dvs. ersätta faktiska utlägg (patientavgifter, läkemedel, resekostnader) och inkomstbortfall i samband med donationen.

Utredningen föreslår att rätten till ersättning för kostnader som uppstår i samband med donationen, och som inte ersätts på annat sätt, regleras i lag.

För att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning får Socialstyrelsen i uppdrag att, i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting och Försäkringskassan, ta fram riktlinjer för hur bedömningar och beräkningar av ersättning ska göras.

Utredningen föreslår också ett förenklat ersättningsförfarande där donatorn ansöker om högriskskydd hos Försäkringskassan. Arbetsgivaren betalar sjuklön de första två veckorna. Försäkringskassan och landstinget samordnar sedan information så de kan betala ut sina respektive delar (Försäkringskassan den sjukpenninggrundande delen och landstingen mellanskillnaden upp till full lönenivå). Donatorn behöver bara göra en ansökan.

Slutligen föreslås i denna del att sjukvårdshuvudmännen inrättar en central funktion för handläggning av ersättningsärenden vid organdonation.

Kretsen av levande donatorer

Det har skett en betydande utveckling av transplantationsverksamheten sedan transplantationslagen kom 1996. Riskerna med att donera har minskat samtidigt som resultaten av transplantationer har förbättrats. Det finns även helt andra medicinska förutsättningar för vilka som kan bli levande donatorer. Genom de immunhämmande läkemedel som finns i dag påverkar genetiskt släktskap i liten mån resultaten av transplantation.

Utredningen förslår därför att nuvarande lagstiftning ändras så att det tydligare framgår att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren, under vissa förutsättningar, kan komma ifråga som levande donatorer. Ingrepp på personer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen i de fall det rör sig om anonyma levande donatorer eller andra typer av levande donationer där det inte finns en

anknytning till mottagaren. Utredningen föreslår att ändringar införs i 7 § transplantationslagen för att särskilt reglera dessa situationer. Ansökan om tillstånd får göras av donatorn och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

Registrering av patientdata vid organdonation

Scandiatransplant är huvudman för en nordisk databas som används för statistik, uppföljning och för att, vid behov, matcha tillgängliga organ med möjliga mottagare. Den kan också utgöra ett kompletterande verktyg, utöver nationella registreringsfunktioner, för att smittspåra donatorer och mottagare.

Utredningen anser att de registreringsfunktioner som Scandiatransplant administrerar, och som använts under närmare femtio år, är väl fungerande. Däremot behövs en lagreglering av skyldigheten för transplantationscentra att registrera nödvändiga uppgifter. En sådan reglering finns redan inom till exempel vävnadsområdet, men saknas alltså vid tillvaratagande och transplantation av organ.

Mot den bakgrunden föreslår utredningen att lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ kompletteras med en reglering av registreringskyldigheten. Denna innebär bl.a. att vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ, dvs. i praktiken transplantationscentra, ska registrera nödvändiga data om donatorn och om de organ som doneras. Vidare regleras för vilka ändamål registrering får ske och vilka personuppgifter som får registreras. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får utfärda närmare föreskrifter om hur registreringskyldigheten ska fullgöras.

Mot bakgrund av att det från patientsäkerhetssynpunkt behövs direktåtkomst till registrerade patientdata föreslås också en kompletterande sekretessbrytande reglering i 25 kap. 11 § 5 a OSL.

Utredningen har bedömt att ett samtycke till organdonation enligt 3–4 §§ transplantationslagen även omfattar samtycke till den registrering av personuppgifter, som är en förutsättning för organdonation. Utredningen anser emellertid att detta bör författningsregleras för att tydliggöra rättsläget.

Effekter av förslagen

Utredningen föreslår ett antal åtgärder som har det gemensamma syftet att inom ramen för högt ställda etiska krav öka antalet organdonatorer i Sverige till en nivå som motsvarar eller överstiger den i jämförbara länder.

En försiktig uppskattning borde, enligt utredningens mening, innebära att utredningens förslag kan leda till att omkring 100–150 donatorer tillkommer, utöver de som i nuläget blir donatorer. Utredningen anser därmed att det finns potential att fördubbla antalet donatorer i förhållande till nuvarande nivå. Det skulle innebära att antalet donatorer på sikt kan komma att variera mellan 250 och 300 per år, att jämföra med de senaste årens siffror på runt 150. En förutsättning för detta är naturligtvis att de nya verktyg utredningen föreslår i form av regler och bemyndiganden används i kombination med en förstärkt styrning med kunskap, uppföljning och tillsyn.

Totalt väntade över 700 patienter på att få ett nytt organ i början av 2015. Varje organdonator i Sverige kan donera organ till i genomsnitt fyra andra patienter. Vid 150 tillkommande organdonatorer skulle då, utifrån nuvarande nivå på omhändertagande av organ och med hänsyn till att en mottagare i vissa fall kan transplanteras med flera organ, ytterligare uppemot 600 patienter kunna transplanteras årligen utöver vad som nu sker.

Genomförande av förslagen

Utredningen föreslår att lagförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2017.

För att genomföra utredningens förslag i de olika delarna behöver utpekade aktörer förbereda för de kommande förändringarna.

Socialstyrelsen får i uppdrag att meddela närmare föreskrifter om lagtextens tillämpning för rutiner m.m. i hälso- och sjukvården, samtyckesutredning och medicinska insatser. Socialstyrelsen har även en nationell roll för att ta fram kunskapsunderlag för tillämpningen av regelverket kopplat till organdonation samt för att driva utvecklingen av rutinmässig information till allmänheten. I detta informationsuppdrag ingår även att se till att allmänheten får

saklig information framförallt vad gäller de förändrade förutsättningar till donation som de nya lagförslagen innebär. Sådan information bör vara kopplad till information om de olika alternativ som finns för att ta ställning till organdonation.

Förändringarna kommer även att ställa krav på utbildningsinsatser för berörd hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för det fortbildningsansvar som ligger på sjukvårdshuvudmännen.

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

Summary

The remit

Organ transplantation is a safe and established method of treatment in health care. In cases where there is no other method of treatment, transplantation offers seriously ill people the possibility of survival. In other cases, transplantation can offer significantly improved health, a higher quality of life and a return to an active working life. In many cases, transplantation is also a cost-effective medical measure.

There is, however, a serious shortage of organs suitable for transplantation both in Sweden and abroad. Waiting times are long for transplantation and some patients die while waiting for a transplant. Studies show that there is a strong support among the Swedish population to donate organs, yet Sweden ranks below the European average when it comes to organ donation rates. This means that there is a need to review regulatory frameworks, routines, organisation and information to the general public in order to identify areas improvement in promoting donation in Sweden.

It is against this backdrop that the Inquiry was tasked with proposing how the number of organ donors and available organs in Sweden can be increased.

Basis of the Inquiry's work

Ethical aspects

Self-determination is a fundamental principle in Swedish health and medical care and has been an important point of departure for the Inquiry's work. Therefore, the Inquiry's proposal is based on self-

determination, meaning that a person who wishes to donate his or her organs should be provided with the conditions to do so, just as a person who does not wish to donate his or her organs must also be respected.

Donating organs should be a natural part of end-of-life care

The Inquiry notes that one of several conditions for achieving an increased donation rate in Sweden is a clearly assigned responsibility for the parts of the care chain relevant to the donation process. This means that all relevant parts of the care chain, such as emergency care and intensive care staff, should perceive organ donation as an incontestable and natural part of their duties. Organ donation should be seen as a natural part of end-of-life care.

Organisational aspects

In order for people to be able to donate organs, health care must be organised so as to facilitate organ donation. In the course of the Inquiry, it has become clear that organisational conditions for health and medical care are the decisive factor for increasing the organ donation rate.

The Inquiry has focused on overarching organisational factors, such as division of responsibilities between the central government, regions and county councils, agency structure and implementation of national regulatory frameworks. The Inquiry's conclusions on the need for national coordination are supported by international experience. The Inquiry notes that countries where special initiatives were made to strengthen national knowledge-based guidance on organ donation and transplantation report an increasing rate of organ donation. This kind of knowledge-based guidance should support the entire care process which encompasses organ donations. This includes identifying potential donors, adequate care of possible donors and staff training on how to talk to close relatives to establish whether or not consent has been given. Other important parts are division of responsibilities and systematic

monitoring and follow-up of results, not least at local health care centres.

The Inquiry's proposal in brief

General overview

Organ donation activities have long been subject to special legal provisions. The Transplants Act (1995:831) has been in effect since 1996. The Act primarily regulates consent provisions and other rules connected to donation. The name of the Act is thus misleading and the Inquiry therefore proposes that it is changed to the 'Act on donation of biological material for transplantation'.

Medical measures to facilitate possible donation

During the course of the Inquiry's work, it has emerged that every year, a number of patients die who could have become donors. One reason for this is that healthcare management of patients with serious brain damage is not optimal with regard to identifying potential donors. This also applies in cases where donation consent can be obtained. An important reason for this is that the legislation is regarded as unclear and does not explicitly regulate medical measures that may need to be taken to facilitate donation where consent for organ donation has been given or an investigation to establish whether or not consent has been given is under way.

In cases where consent for organ donation has been obtained, the Inquiry considers that, if certain conditions are met, health and medical care has the task of taking into account consent to donate as part of end-of-life care. Fulfilling the wish of a dying person to donate organs may, in certain cases, require carrying out a consent investigation and certain medical measures to enable donation before death occurs. The Inquiry therefore proposes that it should be possible to explore a patient's view on organ donation etc. following a decision not to start or not to continue life-sustaining treatment. Such a decision is to be taken by the attending doctor after consultation with another doctor and documented in the patient's medical records. Following such a decision, medical

measures may be started and continue for a reasonable time while investigation into consent is carried out. Consent investigation is to be carried out without undue delay and with respect for the patient and the patient's close relatives. If the investigation concludes that organ donation is possible, medical measures may be started and continue for a reasonable time, if required for safeguarding organs or other biological material for transplantation. In cases where conditions for organ donation are not met, for instance where there is no consent for organ donation, life-sustaining measures are to be withdrawn and care is only to focus on palliative measures.

Donation after circulatory death

Donation after circulatory death was the form of organ donation that was in effect in Sweden until 1988 when new legislation introduced brain-related death criteria in Sweden. This legislative amendment meant that care services moved from donation after circulatory death to instead apply donation after brain death.

Besides donation after brain death, donation after circulatory death is a form of donation that is applied in a number of other countries with good results. The Inquiry considers that there must be legal prerequisites in Sweden to also carry out donation after circulatory death. The legislative amendments proposed by the Inquiry on identifying consent and preparatory medical measures prior to donation establish the legal prerequisites for also carrying out donation in cases after circulatory death.

To enable donation after circulatory death, certain medical measures to maintain organ functions may need to be taken after death occurs. The Inquiry therefore also proposes an amendment to current legislation to clarify that it should not only be permitted to continue, but also to start, medical measures after death occurs in order to enable donation.

Experience from countries that apply donation after circulatory death and that the Inquiry has studied has shown that work on donation after circulatory death was preceded by coordinated action to prepare national protocols and guidelines between national authorities with responsibility in the area and profession

of donation. The Inquiry considers that similar work should be carried out in Sweden to ensure uniform national application.

Strengthened governance in order to promote organ donation

Both the findings of this Inquiry and international experience show that the main potential to increase the number of organ donations lies in changing attitudes and the organisation of, and approach to, the practical activities in hospitals. National coordination and clear governance of activities is what is primarily needed in order to realise this potential.

Legislative clarification of health and medical care responsibility for organ donation

During the course of the Inquiry's work, it has become apparent that organ donation activities are important and form a natural part of Swedish health and medical care. Legislation should therefore be clarified to clearly state that current activities form part of official duties of health care. In the Inquiry's view, such a clarification will send an important signal.

Against this backdrop, the Inquiry proposes the introduction of a provision in the Health and Medical Services Act indicating that hospitals providing intensive care are to have the staff and other resources, such as equipment and premises, necessary to safely carry out organ donation. In addition to premises, equipment and staff, hospitals providing intensive care must also have the requisite procedures drawn up for identifying and taking care of potential organ donors.

Regulations and knowledge-based guidance

The Inquiry proposes the introduction of a new authorisation in the Transplants Act to issue binding regulations on procedures, approach and follow-up for organ donation.

The main national responsibility to promote organ donation is to rest with the National Board of Health and Welfare and be

accomplished by means of active knowledge-based guidance. The National Board of Health and Welfare will be tasked with producing a strategy for effective governance with knowledge in the area of organ donation and for information to care providers and health workers on new rules and approaches in the activities.

It is proposed that the Council for Organ and Tissue Donation be phased out. The Council's operational tasks will be formally transferred to the National Board of Health and Welfare.

Information aimed at the general public

The Inquiry notes that information and opinion formation on organ donation should remain a central government responsibility. The central government is, in any case, to have overarching responsibility at national level to ensure that such information and opinion formation takes place. The Inquiry notes that campaigns conducted in this area have had a limited and quickly fading effect and that there is a need for more regular information. Nevertheless, information and opinion formation aimed at the general public play an important role, provided that such measures are conducted with precision to achieve the greatest possible effect. In other words, they must be cost-effective.

The Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare be given responsibility for information and influencing attitudes on issues of organ donation, with the general public as the target group.

Routine information and possibilities for individuals to make their decision on organ donation known

The issue of the various ways of taking a decision on organ donation as an individual is closely linked to the issue of information to the general public. A prerequisite for making your view known is having knowledge of the various ways you can do so. The Inquiry has noted that such measures need to be effective in terms of dissemination and costs. The Inquiry does not consider there is reason to proceed with alternatives where 'set information

mediums', such as driving licences or ID cards, are used as a way for individuals to make their decision on organ donation known.

Instead, the Inquiry considers that, in addition to the channels of information already used, the most natural ones are in contact with various health services and in other situations connected with health and medical care. This conclusion is supported by the attitude survey carried out by the Inquiry among the public. The Inquiry considers that a suitable alternative would be to link information on organ donation to the patient's medical records and 'My Healthcare Contacts'.

'Personal health care accounts' are still under development, but the Inquiry considers that this can be one of several care-related platforms for informing the public about organ donation.

It is proposed that the National Board of Health and Welfare, which is to be responsible for information to the public at overall national level, be given responsibility for ensuring that progress is made on cost-effective alternatives for routine information dissemination and possibilities for individuals to make their decision on organ donation known.

Donor register

One of the points of departure for the Inquiry has been to make it easier for individuals to make their decision on organ donation known. The attitude survey commissioned by the Inquiry shows that the ways in which individuals want to make their decision on organ donation known vary; for instance, not everyone wants to discuss the issue with close relatives. A majority emphasised the importance of being able to indicate a decision on organ donation in a confidential register. There is no alternative to the National Donor Register for those who wish to make their decision known in a privacy-protected register. The Inquiry considers that there is a continued need for the National Donor Register and alternatives for submitting an expression of will to donate to the National Donor Register should remain unchanged. However, an evaluation of the National Donor Register should be carried out if alternatives are developed that can be considered to replace the current function of the National Donor Register.

The Inquiry's proposal in the parts covering preparatory medical measures for organ donation and organ donation after circulatory death means that it is important for authorised staff to have access to the data in the National Donor Register before death occurs, in order to ensure that a potential donor's self-determination is fully taken into account. However, so as not to undermine confidence in donor activities, the possibility to consult the National Donor Register before death occurs should only be permitted in limited and carefully regulated circumstances. The Inquiry therefore proposes that the National Donor Register be regulated in a special ordinance which would strengthen privacy protection for individuals listed in the National Donor Register while upholding confidence in donor activities.

Living donors

Although organ transplantation is mainly carried out using organs from deceased donors, every year, approximately 150 living donors donate one of their kidneys. Living donors can also donate a part of their liver, although this happens less often. On the whole, living donors make prolonged life and better quality of life possible for many seriously ill people. Every kidney that is transplanted from a living donor also helps reduce waiting times for other patients. At the same time, all operations are associated with certain risks and therefore, donation from a living donor demands thorough investigation and informed consent.

Remuneration for expenses and loss of income to living donors

Remuneration to living organ donors is not calculated in a uniform manner by the authorities responsible for medical care. It is also difficult for the donor to predict. In general, the donor needs to be on sick leave after the operation and will also have sick leave before the operation for preparatory measures such as information and examinations. The Inquiry has based its work on the principle that remuneration provided for organ donation is to indemnify the donor from all financial consequences, i.e. the donor is to be remunerated for actual expenses incurred (patient fees, pharma-

ceutical products, travel costs) and loss of income in connection with donation.

The Inquiry proposes that the right to remuneration for costs that arise in connection with donation and are not compensated in another way, are to be regulated by law.

To ensure uniform national application, the National Board of Health and Welfare will be tasked, in consultation with the Swedish Association of Local Authorities and Regions and the Swedish Social Insurance Agency, with developing guidelines for how assessments and calculation of remuneration is to be carried out.

The Inquiry also proposes a simplified remuneration procedure where the donor applies to the Swedish Social Insurance Agency for high-risk protection. The employer is to pay sick pay during the first two weeks. The Swedish Social Insurance Agency and the county council is then to coordinate information so they can each pay their share (the Swedish Social Insurance Agency is to pay the sickness benefit qualifying part and the county council is to pay the difference up to the full salary level). The donor will simply need to complete an application.

Finally, it is proposed in this part that authorities responsible for medical care set up a central function for administration of remuneration cases for organ donation.

Group of living donors

There has been significant development in transplantation activities since the Transplants Act was introduced in 1996. The risks associated with organ donation have decreased, while transplantation outcomes have improved. There are also completely different medical prerequisites as to who can be a living donor. As a result of today's anti-rejection medication, genetic family relationships have little impact on the outcome of transplantation.

The Inquiry therefore proposes that current legislation should be changed to more clearly state that under certain circumstances, people with no connection to the recipient, may also be relevant as donors. The Inquiry considers that the National Board should grant authorisation in cases of anonymous living donors or other

types of living donations where there is no connection to the recipient. The Inquiry proposes amending Section 7 of the Transplants Act in order to specifically regulate situations where organ donation is carried out from a living donor who does not have any connection to the recipient.

Registration of patient data for organ donation

Scandiatransplant is responsible for a Nordic database used to match available organs with possible recipients. It can also constitute a supplementary tool, in addition to national registration functions, to trace donors and recipients in case of infection. The Inquiry considers that the registration functions administered by Scanditransplant, which have been in use for nearly fifty years, work well. The Inquiry proposes a legislative amendment of the registration requirement and the information this contains. A regulation of this kind already exists in, for instance, the area of tissue, but is still lacking in organ retrieval and transplantation.

It is the Inquiry's opinion that consent to donate organs also includes consent to register personal data, which is a prerequisite for organ donation. However, the Inquiry considers that this should be regulated by law to clarify the legal situation.

Expected results

Should the Inquiry's proposals be implemented a low estimate is that this could over time result in about 100-150 additional organ donors annually in Sweden. This means that there is potential to over time double the number of donors in Sweden to between 250 and 300 annually. This would of course have an important impact when it comes to decreasing the waiting list for transplantation that currently consists of over 700 patients.

Implementation of the proposals

The Inquiry proposes that the legislative proposals enter into force on 1 July 2017.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken

Härigenom föreskrivs att 27 kap. 42 § socialförsäkringsbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

27 kap. 42 §

Ett beslut om särskilt högriskskydd får även meddelas för en sjukperiod när den försäkrade, som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om transplantation *m.m.*, har rätt till sjukpenning till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp.

Ett beslut om särskilt högriskskydd får även meddelas för en sjukperiod när den försäkrade, som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för transplantation*, har rätt till sjukpenning till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

1.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Där det bedrivs hälso- och sjukvård *skall* det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård *skall* kunna ges.

2 e §¹

Där det bedrivs hälso- och sjukvård *ska* det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård *ska* kunna ges.

Vid sjukhus där intensivvård bedrivs ska det finnas de rutiner, den personal och utrustning samt de lokaler som behövs för att utföra donation av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

¹ Senaste lydelse 1998:1660.

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

Härigenom föreskrivs att 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsättas, om det behövs för att *bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp* eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.

2 a §²

När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser *påbörjas eller* fortsättas, om det behövs för att *organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation* eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

² Senaste lydelse 1995:833.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1047) om sjuklön

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (1991:1047) om sjuklön ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §³

Försäkringskassan får, efter skriftlig ansökan, besluta om särskilt högriskskydd för en arbetstagare som är försäkrad för sjukpenning enligt 24–28 kap. socialförsäkringsbalken. Ett sådant beslut får meddelas om den sökande har en sjukdom som under en tolv-månadersperiod

1. kan antas medföra ett större antal sjukperioder, eller
2. medför risk för en eller flera längre sjukperioder.

Ett beslut som avses i första stycket första meningen får även meddelas för en sjukperiod när den sökande som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om transplantation *m.m.* har rätt till sjuklön till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp. Detsamma gäller när den sökande uppburit eller bedömts ha haft rätt till aktivitetsersättning enligt socialförsäkringsbalken under någon av de senaste tolv kalendermånaderna före månaden för ansökan hos Försäkringskassan.

Ett beslut som avses i första stycket första meningen får även meddelas för en sjukperiod när den sökande som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för transplantation* har rätt till sjuklön till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp. Detsamma gäller när den sökande uppburit eller bedömts ha haft rätt till aktivitetsersättning enligt socialförsäkringsbalken under någon av de senaste tolv kalendermånaderna före månaden för ansökan hos Försäkringskassan.

För den som avses i första stycket 1 och andra stycket första meningen ska 15 och 16 §§ tillämpas på sökanden och dennes

³ Senaste lydelse 2011:1073.

arbetsgivare. För den som avses i första stycket 2 och andra stycket andra meningen ska endast 16 § tillämpas.

Ett beslut enligt första och andra styckena ska avse den sökandes samtliga anställningar. Ett beslut enligt första stycket ska gälla från och med den kalendermånad då ansökan gjordes hos Försäkringskassan eller från och med den senare kalendermånad som anges i beslutet. Detta beslut gäller till och med den dag som anges i beslutet eller, om det finns särskilda skäl, tills vidare. Beslutet ska upphävas om villkoret enligt första stycket andra meningen 1 eller 2 inte längre är uppfyllt. Om beslutet upphävs ska Försäkringskassan på lämpligt sätt underrätta arbetsgivaren om detta. Ett beslut enligt andra stycket andra meningen ska gälla under tolv kalendermånader, räknat från och med månaden efter den då beslutet meddelades.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1995:831) om transplantation m.m.

dels att lagens rubrik och 1–3, 7, och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas åtta nya paragrafer, 2 b, 4 a–4 f och 10 a §§, och en ny rubrik närmast före 4 a §, av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Lagen om transplantation m.m.

Lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.

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.

Denna lag innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa (*donation*) 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.

2 §

Bestämmelserna i denna lag gäller inte i fråga om transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller.

Bestämmelserna i denna lag gäller inte i fråga om *donation och* transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller.

Bestämmelserna gäller inte heller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på.

Bestämmelserna gäller inte heller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på.

2b §

Vid sjukhus där intensivvård bedrivs ska det finnas de rutiner, den personal och utrustning samt de lokaler som behövs för att utföra donation av organ och annat biologiskt material för transplantation enligt denna lag.

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.

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en *samtyckt till* 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.

Samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation m.m.

4 a §

Hälso- och sjukvårdspersonalen

får utreda patientens inställning till donation av organ enligt denna lag (samtyckesutredning) efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling.

Innan samtyckesutredning påbörjas ska ett ställningstagande enligt första stycket ha gjorts av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare. Ställningstagandet och den medicinska bedömning det grundar sig på ska dokumenteras i patientens journal.

4 b §

Samtyckesutredning enligt 4 a § ska genomföras utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och de som står patienten nära.

Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får påbörjas eller fortsättas under skälig tid inför och under samtyckesutredningen om de behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation.

4 c §

Om samtyckesutredningen enligt 4 a-4 b §§ visar att donation är möjlig, får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas under skälig tid, om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation.

4 d §

Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation som påbörjas eller fortsätts med stöd av 4 b-4 c §§ ska avslutas då det står klart att förutsättningarna för donation inte är uppfyllda.

4 e §

Bestämmelser om medicinska insatser efter dödens inträde finns i 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

4 f §

Om samtycke till donation av organ föreligger enligt 3-4 §§ ska samtycket omfatta även behandling av de personuppgifter som krävs för mottagarens säkerhet.

Närmare bestämmelser om behandling av sådana personuppgifter finns i lag (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

7 §

Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras *endast* på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får *dock* ett sådant ingrepp göras på annan person än som nu sagts.

Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får ett sådant ingrepp *även* göras på annan person än som nu sagts.

Ingrepp på personer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen. Ansökan om tillstånd får göras av givaren och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

10 a §

Kostnader, utlägg och inkomstförluster som en levande donator har till följd av donationsingreppet ska ersättas av sjukvårdshuvudmannen i det län där mottagaren av det donerade biologiska materialet är mantalskriven. Detta gäller endast i den mån donatorns kostnader m.m. inte täcks av sjukförsäkring eller annan försäkring.

13 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestäm-

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestäm-

⁴ Senaste lydelsen 2004:1312

mer får föreskriva

1. 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

2. att ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, *skall* ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *kontaktansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående

mer får föreskriva

2. att ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, *ska* ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *donationsansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

3. om samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation enligt 4 a–4 d §§ samt

4. om rutiner, personal, utrustning och lokaler i det donationsfrämjande arbetet i hälso- och sjukvården enligt 2 b §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § och 3 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §

Lagen är tillämplig på

1. en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, och

2. vävnadsprover från en sådan biobank som avses under 1, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Lagen *skall* i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation *m.m.*

Lagen *ska* i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material* för transplantation.

Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

3 kap.

4 §

För vävnadsprover från avliden äger vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation *m.m.* och obdukt-

För vävnadsprover från avliden äger vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt*

ionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning.

material för transplantation och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning.

Denna lag träder i kraft 1 juli 2017.

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

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Vid forskning som avses i 4 § 1–3 *skall* bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, *skall* de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 *skall* bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation *m.m.* respektive lagen (1995:832) om obduktion *m.m.* tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Föreslagen lydelse

13 §

Vid forskning som avses i 4 § 1–3 *ska* bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, *ska* de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 *ska* bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för* transplantation respektive lagen (1995:832) om obduktion *m.m.* tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Denna lag träder i kraft 1 juli 2017.

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

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska införas fyra nya paragrafer, 7 a–7 d §§, av följande lydelse.

Föreslagen lydelse

7 a §

En vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera mänskliga organ ska i ett register registrera uppgifter om

1. givare och mottagare av organ,

2. kontroller som utförts på de organ som transplanterats,

3. de vårdgivare som skickat eller mottagit organ,

Registret får ha till ändamål endast att hitta lämplig mottagare, att säkerställa spårbarhet av organ för att förhindra överföring av sjukdomar, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om

1. donators identitet,

2. donators personliga förhållanden, sjukhistoria och, vid donation från avliden donator, dödsorsak,

3. uppgifter om den vård som givits donatorn,

4. resultatet av undersökningar på donatorn och av kontroller utförda på organ som doneras,

5. vilka organ som donerats, samt

6. mottagares identitet.

7 b §

Den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande eller transplantation av organ är personuppgiftsansvarig för registrerade uppgifter.

7 c §

Uppgifter som avses 7 a § ska gallras trettio år efter registrerings-tillfället.

7 d §

En vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera mänskliga organ får ha direktåtkomst till uppgifter som registrerats enligt 7 a §.

7 e §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om hur registrering av uppgifter enligt 7 a § ska ske.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

1.9 Förslag till lag om ändring offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 11 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

11 §⁵

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i ett landsting till en annan sådan myndighet i samma landsting,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355),

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt *patientdatalagen*,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, *eller*

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs,

5 a från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myn-

⁵ Senaste lydelse 2014:357.

*dighet och uppgiften avser
donation eller transplantation av
mänskliga organ eller*

6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i
- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,
 - lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
 - smittskyddslagen (2004:168),
 - 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
 - lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
 - lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, eller
 - lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

1.10 Förslag till förordning om donationsregister

Härigenom föreskrivs följande.

Personuppgiftsansvar

1 § Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för uppgifterna i donationsregistret.

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna förordning tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) för behandling av personuppgifter i donationsregistret. Bestämmelse om sekretess finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Ändamål

3 § Uppgifter i donationsregistret får behandlas för att tillhandahålla de sjukhus och andra enheter som avses i 13 § lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation information om en persons inställning till att donera sina organ eller vävnader efter döden.

Uppgifter

4 § Donationsregistret får endast innehålla uppgifter om enskilda som är anmälda i registret.

Uppgifterna i donationsregistret får endast avse den enskildes namn, adress, personnummer, datum för registrering, anmäld inställning till donation, villkor som kan ha anmälts samt anmälans löpnummer.

Direktåtkomst

5 § Socialstyrelsen får endast medge direktåtkomst till uppgifterna i donationsregistret till berörd personal vid sådana sjukhus och andra enheter där ingrepp enligt lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation får utföras. Med berörd personal menas personer som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna.

6 § Direktåtkomst enligt 5 § får användas för att söka efter uppgifter om en avliden person. Direktåtkomst är även tillåten i samband med samtyckesutredning enligt 4 a-b §§ lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.

Gallring

7 § Uppgifterna i donationsregistret om en registrerad ska gallras

1. på begäran av den registrerade,
2. då den registrerade anmäler ändrade uppgifter, eller
3. senast sex månader efter det att den registrerade avlidit eller avregistrerats från folkbokföringen som obefintlig enligt 21 § folkbokföringslagen (1991:481)

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2017.

DEL A

Bakgrund
och
utgångspunkter

2 Uppdraget och genomförande

2.1 Utredningens uppdrag

Regeringen beslutade den 28 februari 2013 (dir. 2013:25, bilaga 1) att tillsätta en särskild utredare för att göra en översyn av vissa donations- och transplantationsfrågor. I uppdraget ingick att utreda och lämna förslag för att säkerställa en fortsatt välfungerande donations- och transplantationsverksamhet i syfte att möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ.

Utgångspunkten för uppdraget är att transplantation är en sedan länge etablerad behandlingsform inom hälso- och sjukvården. Genom transplantation av organ donerade från en levande eller avliden givare kan många människor få ett förlängt liv och en bättre livskvalitet. En grundförutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet är människors möjlighet och vilja att hjälpa andra genom att donera organ för transplantation. Det är därför nödvändigt att organdonation och transplantation sker på ett sätt som är förenligt med enskilda personers egna önskemål och vilja och på ett sätt som bidrar till att bevara och befästa förtroendet för sjukvården. Viktiga förutsättningar att beakta är därför att rädda liv och tillgodose enskildas önskan att donera, skydda döende människor mot medicinska åtgärder de inte samtycker till samt värna förtroendet för hälso- och sjukvården.

Med den bakgrunden ingår det i utredningens uppdrag att:

- föreslå hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas,
- bedöma vilket kunskapsstöd vårdgivarna behöver i fråga om organisation och arbetssätt,

- bedöma förutsättningarna för donationsfrämjande insatser i vården utifrån legala, medicinska och etiska utgångspunkter, bl.a. frågan om donation efter cirkulationsstillestånd bör återinföras,
- göra en översyn av och vid behov ta fram förslag till reglering av uppgiftsutbytet av personuppgifter med Scandiatransplant.

Enligt det första direktivet skulle utredningen lämna en delredovisning den 7 februari 2014 med förslag på hur information till allmänheten kan bli bättre samt hur möjligheterna för enskilda att göra sin vilja känd kan förenklas. En slutredovisning skulle sedan göras senast den 13 januari 2015. Regeringen beslutade den 30 januari 2014 i tilläggsdirektiv om ändring av delredovisningstillfälle (dir. 2014:9, bilaga 2). Tiden för det första redovisningstillfället förlängdes till senast den 28 mars 2014 då utredningen lämnade en delrapport till regeringen. Rapporten innehöll en beskrivning av ansvarsfördelningen mellan olika aktörer gällande information till allmänheten och professionen, en genomgång av de alternativ som finns för enskilda att göra sin vilja känd, samt en kartläggning av i vilka sammanhang som donationsfrågor på ett mer rutinmässigt sätt skulle kunna aktualiseras.

I tilläggsdirektiv den 5 juni 2014 (dir. 2014:83, bilaga 3) fick utredningen även i uppdrag att kartlägga och analysera konsekvenserna av nu gällande lagstiftning om vem som kan komma i fråga som levande donator samt lämna eventuella förslag på författnings-text. I tilläggsdirektivet ingick även att kartlägga regler och praxis om kostnadsersättning till levande donatorer och, vid behov, föreslå förändringar. Utredningstiden för uppdraget i sin helhet förlängdes till senast den 1 oktober 2015.

2.2 Utredningens arbete

Utredningen har antagit namnet Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04).

En uttalad strategi för utredningen har varit att arbeta utåtriktat och att fortlöpande samråda med berörda aktörer under arbetets gång. Utredningen har därför samrått med ett brett spektrum av myndigheter, företrädare för hälso- och sjukvården, expertis inom

donations- och transplantationsverksamheterna och företrädare för patient- och intresseorganisationer.

I samband med kartläggningen av informationsinsatser som riktar sig till allmänheten och alternativ för att rutinmässigt kunna ta ställning till organdonation träffade utredningen myndigheter och övriga aktörer som utredningen identifierat som relevanta för denna typ av informationsspridning. Hit hör Transportstyrelsen, Valmyndigheten, Skatteverket, Försäkringskassan, Apoteket AB, eHälsomyndigheten, Polismyndigheten, Distriktsläkarföreningen (DLF) och Svensk Förening för Allmänmedicin (SFAM). Utredningen har även samrått med Datainspektionen.

Samrådsmöten har genomförts vid tre tillfällen under utredningstiden med företrädare för berörda professioner. Vid dessa möten har bl.a. företrädare från Sveriges Läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Sjuksköterskeförening, Vårdförbundet, Nätverken för Donationsansvariga sjuksköterskor och läkare, Svensk Transplantationsförening, Svensk njurmedicinsk förening, Svensk förening för anestesi och intensivvård och Svenska Neurologföreningen och Svensk rättsmedicinsk förening deltagit.

Samrådsmöten har även ägt rum vid tre tillfällen med representanter för patient- och intresseorganisationer. Vid dessa sammanträden har bl.a. representanter från Handikappförbunden, Hjärtebarnsförbundet, Livet som Gåva, Njurförbundet, Mer organdonation (MOD), Viking riksförening och Riksförbundet Cystisk Fibros deltagit.

Utredningen har också medverkat vid nationella och regionala konferenser för donationsansvariga. Under utredningsarbetet har även studiebesök gjorts vid lokala sjukhus med donationsverksamhet, såsom i Falun och Östersund.

Informationsmöten och särskilda samråd har skett med t.ex. Sveriges landstingsdirektörer och Statens medicinsk-etiska råd (SMER). Utredningen har även träffat företrädare för Läkaresällskapets etikdelegation och det etiska rådet för Organisationen För Organdonation i Mellansverige för att redogöra för utredningens arbete och ge möjligheter att framföra synpunkter under arbetets gång.

Som en del av utredningsarbetet har utredningen vidare genomfört studieresor till Norge, Finland, Storbritannien och Spanien. Utredningen har även vid två tillfällen träffat Francis S. Delmonico,

Harvard, USA, WHO:s rådgivare i donations- och transplantationsfrågor. Syftet med de internationella kontakterna har främst varit att identifiera framgångsfaktorer i donations- och transplantationsverksamheterna.

2.2.1 Externa uppdrag

Utredningen har låtit genomföra särskilda studier på några områden efter att ha identifierat behov av ytterligare kunskapsunderlag.

En viktig utgångspunkt har varit att utredningens förslag ska ha stöd i den allmänna opinionen. Utredningen har mot den bakgrunden genomfört en kvalitativ undersökning genom telefonintervjuer samt en mer omfattande kvantitativ enkätstudie av allmänhetens attityder i olika frågeställningar som har relevans för utredningsuppdraget (bilaga 4).

För att undersöka attityder i hälso- och sjukvården lät utredningen våren 2015 genomföra en kartläggning av svenska sjukhusläkares attityder till organdonation och vissa andra relevanta faktorer, såsom förekomst av fortbildning och behov av kunskapsstöd (bilaga 5). Målet var ursprungligen att undersökningen skulle omfatta även andra relevanta yrkesgrupper, så som sjuksköterskor. Trots upprepade försök var det dessvärre inte möjligt att hitta en liknande urvals- och distributionsmetod för enkäten i övriga yrkeskategorier.

Utredningen har också uppdragit åt hälsoekonomisk expertis vid Lunds universitet att belysa hälsoekonomiska aspekter när det gäller donation av njure (bilaga 6).

2.2.2 Expert- och sakkunniggrupp

Utöver utredningens sekretariat har en grupp med särskilt förordnade experter och sakkunniga deltagit i utredningsarbetet. Gruppen har bestått av experter från Socialstyrelsen, Donationsrådet, Sveriges kommuner och landsting, Karolinska Universitetssjukhuset, Uppsala Universitetssjukhus, Helsingborgs lasarett och Sahlgrenska Universitetssjukhuset samt sakkunniga från Socialdepartementet. I gruppen har det funnits en bred kompetens med

representanter både från donations- och transplantationsverksamheterna.

Expertgruppen har träffats för sammanträden vid 14 tillfällen under utredningsarbetets gång. Utöver det har ett heldagsmöte hållits.

2.2.3 Samråd med statliga utredningar

Utredningen har under arbetets gång haft dialog med ett antal statliga utredningar, bland annat följande.

- Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13)
- Patientmaktsutredningen (S 2011:03)
- Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning (S 2012:06)
- Utredningen om högspecialiserad vård (S 2014:11)

2.3 Avgränsningar

Utredningen behandlar frågor som rör donation av organ. Frågeställningar som rör donation av vävnader och celler ligger därmed utanför utredningens uppdrag. Det kan dock antas att förslag som bidrar till ett tydligt regelverk och förutsättningar för en mer effektiv organisation för organdonation även har en positiv effekt, särskilt vid donation av vävnader.

Som framgår av utredningens direktiv ligger utredningens fokus på att se över och lämna förslag kopplade till donationsverksamheten. Detta gör att organisation och funktion av transplantationsverksamheten, så som nationell allokering av organ, inte behandlas närmare i betänkandet.

Utredningen har inte heller haft i uppdrag att se över regelverket om förbud mot handel med organ och straffbestämmelser rörande detta. Det kan dock noteras att det finns ett pågående arbete inom ramen för Europarådet och en konvention rörande

förbud mot handel med organ öppnades för undertecknande i mars 2015.¹

2.4 Tidigare utredningar

Den första transplantationslagen i Sverige kom med lagen (1958:104) om tillvaratagande av vävnader och annat biologiskt material från en avliden person. 1975 kom en andra transplantationslag som även reglerade tillvaratagande från levande donatorer.

Före 1988 fanns det ingen lag som reglerade när en människa kunde dödförklaras. I allmänhet var ett varaktigt cirkulationsstillestånd grund för dödförklaring. Genom lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död infördes hjärnrelaterade dödkriterier som grund för dödförklaring.

Transplantationsutredningen tillsattes 1987 och presenterade betänkandena *Transplantation – etiska, medicinska och rättsliga aspekter* (SOU:1989:98), *Aborterade foster m.m.* (SOU 1991:42) och *slutbetänkandet Kroppen efter döden* (SOU 1992:16). Utredningen ledde fram till att regeringen föreslog en ny lag om transplantation m.m. samt ändringar i lagen om kriterier för bestämmande av människans död. I regeringens proposition var förslaget att även inrätta ett särskilt donationsregister.

Ytterligare förslag till förändringar gjordes 2003 i promemorian *Transplantationer räddar liv* (Ds. 2003:57). Utredningen ledde till en lagändring som innebar att sjukhus eller enheter som utför ingrepp för transplantation ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en donationsansvarig sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. Utredningen ledde även till att ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation, Donationsrådet, bildades och fick administrativ hemvist på Socialstyrelsen. Utredningen behandlade även alternativ för att rutinemässigt ta upp frågan om donation t.ex. i samband med deklaration, körkort m.m. och föreslog att Donationsrådet skulle få i uppgift att utreda dessa möjligheter ytterligare.

¹ Convention Against the Trafficking of Human Organs, Santiago de Compostela, 25.III.2015.

De senaste ändringarna i lagstiftningen på organ- och transplantationsområdet gjordes som ett led i genomförandet av direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ och direktiv 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation. Direktivet 2010/53/EU genomfördes bland annat genom en ny lag, lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, som trädde ikraft i maj 2012.

2.5 Övergripande terminologiska anmärkningar

Vissa begrepp är återkommande i betänkandet och härunder ges en kort förklaring för vad som avses i texten då dessa används.

Donationsverksamhet omfattar den process som startar med att en möjlig donator uppmärksammas i hälso- och sjukvården och avslutas med tillvaratagandet av organ för transplantation (donationsoperationen). För denna del ansvarar intensivvården.

Transplantationsverksamhet omfattar den process som successivt startar parallellt med donationsprocessen för att samla information om organens funktion. Vid god funktion tas organen tillvara för transplantation (donationsoperation) och processen avslutas med transplantation av organ till mottagare. För denna del ansvarar transplantationsverksamheten.

Den rättsliga definitionen av tidpunkten för när döden inträtt är då hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Detta kan ske antingen genom en stor och allvarlig hjärnskada (primär hjärnskada) eller genom att andning upphör och hjärtat slutar slå. Det finns viss skillnad i donationsprocessen beroende på om hjärnans funktioner upphört p.g.a. att döden inträffar genom en primär hjärnskada (förkortat DBD efter den engelska benämningen Donation after Brain Death) eller då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd då andning och hjärtfunktion upphört (förkortat DCD efter den engelska benämningen Donation after Circulatory eller Cardiac Death).

Vid organdonation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd skiljer man på donation efter planerad avslutad vård, då fortsatt vård är meningslös för patienten själv (på engelska

controlled DCD) och donation efter icke framgångsrik hjärt-lungräddning (på engelska *uncontrolled DCD*).

Donationsfrämjande verksamhet omfattar alla insatser som är avsedda att direkt eller indirekt, i enskilda fall eller mer generellt, främja tillgången på organ avsedda för transplantation. Exempel på sådana verksamheter är att sprida information till allmänheten, fortbilda sjukvårdspersonal, utfärda föreskrifter och vägledningar, utöva tillsyn över verksamheten och följa upp och rapportera resultaten.

Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation är åtgärder som behöver vidtas för att bibehålla cirkulation och syresättning till organ under samtyckesutredning och, därefter i de fall det finns ett samtycke till donation, för förberedelser före och under tillvaratagande av organ för transplantation (donations-operation). Exempel på sådana åtgärder är respiratorbehandling och andra medicinska åtgärder (bl.a. läkemedelstillsättning och utredning av organfunktion). I praktiken rör det sig med andra ord om två steg och syftet med de medicinska insatserna. I ett första steg vidtas dessa i syfte att ge möjlighet till att utreda om det finns ett samtycke till donation. I de fall det finns samtycke finns det möjlighet att fortsatt vidta medicinska insatser inför donation. I detta fall är istället syftet att bibehålla organens funktion för att det ska bli möjligt med donation. I texten omfattar begreppet *medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation* båda de ovan beskrivna situationerna om inget annat framgår av sammanhanget.

Den positiva viljeförklaringen som är en av förutsättningarna för donation benämns i detta betänkande som *samtycke*. Detta är den begrepps användning som förefaller ansluta närmast till etablerat språkbruk i sjukvård och rättskällor. Det innebär att begreppet *samtycke* i det följande utgår från den svenska lagstiftningen och omfattar ett uttryckligt, uttolkat eller presumerat samtycke till donation.

Den person som donerar organ benämns i texten *organdonator*, *donator* eller *givare*.

Personer som stått den avlidne/avlidna nära är det begrepp som används i lagstiftningen om donation och transplantation. I betänkandet har även termen *närstående* använts som en synonym till detta. Härmed avses i första hand familjemedlemmar såsom

make, maka, sambo, barn, föräldrar, syskon, mor- och farföräldrar. Andra, t.ex. mycket nära vänner, kan också vara att anse som personer som stått den avlidne nära. Å andra sidan kan förekomma att nära släktingar under lång tid inte haft någon nämnvärd kontakt med den avlidne och därmed faller utanför kretsen av personer som stått den avlidne nära. Vem som stått den avlidne nära måste därmed avgöras från fall till fall.²

2.6 Betänkandets disposition

Betänkandet är uppdelat i tre huvudsakliga delar. I del A beskrivs nuläge och allmänna utgångspunkter för utredningens överväganden och förslag. Överväganden och förslag finns samlat i del B. Dessa delar följs av ikraftträdande, konsekvensanalys och författningskommentar i del C.

Bifogat till utredningen som bilagor finns även utredningens direktiv samt de särskilda undersökningar utredningen låtit genomföra. Det kan observeras att utöver dessa bilagor finns mer detaljerade underlag för utredningen, såsom tabeller över statistik, samlade på utredningens hemsida.³

² Prop 1994/95:148, Transplantationer och obduktioner m.m.

³ Se <http://www.sou.gov.se/organdonation>

3 Allmänt om organdonation och transplantation

3.1 Historik

Transplantation av organ från en människa till en annan är i dag en etablerad behandlingsform för flera allvarliga och ofta dödliga sjukdomar så som kronisk njursvikt, akut och kronisk leversvikt samt vissa hjärt- och lungsjukdomar. Organdonation sker från både levande och avlidna givare. Levande givare kan donera en njure eller en del av levern. Internationellt har även levande givare i ett fåtal fall donerat andra organ, så som tarm, bukspottkörtel och lunga. Från avlidna givare sker donation av njurar, lever, hjärta, lungor, bukspottkörtel och tunntarm. Förutom organ kan även vävnader och celler doneras och tillvaratas. Vävnader som transplanteras är främst hornhinnor och hjärtklaffar men också hud, hörselben och benvävnad. Dessa vävnader tillvaratas bara från avlidna donatorer.

Utvecklingen av transplantation som behandlingsform har gått snabbt sedan den första njurtransplantationen gjordes 1954 i USA. En patient fick då en njure från sin enäggstvilling. Eftersom enäggstvillingar är genetiskt identiska skedde ingen avstötning. Njuror som transplanterades mellan personer som inte var genetiskt identiska avstöttes däremot snabbt. Under 1960- och 1970-talet utvecklades immundämpande läkemedel. Det ledde till att överlevnaden efter en transplantation förbättrades betydligt. Utvecklingen inom transplantationskirurgin har sedan dess gått snabbt. Den första levertransplantationen i världen gjordes 1963. Samma år genomfördes den första lungtransplantationen i världen i USA och 1967 den första hjärttransplantationen i Sydafrika.

I Sverige genomfördes den första organtransplantationen 1964, då den första patienten i Sverige fick en ny njure. Den första

bukspottkörteltransplantationen gjordes sedan 1974, följt av den första levertransplantationen.

När lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död trädde i kraft 1988 infördes hjärnrelaterade döds-kriterier i svensk lagstiftning. Detta möjliggjorde transplantation även av hjärta och lungor. Den första hjärtransplantationen i Sverige, med ett hjärta donerat i Sverige och även den första lungtransplantationen, skedde 1990.

Varje år genomförs i Sverige över 400 njurtransplantationer, runt 30 bukspottkörteltransplantationer, cirka 150 levertransplantationer, drygt 50 hjärtransplantationer och drygt 50 lungtransplantationer.¹

Transplantationsverksamheten i Sverige ger goda resultat. Fem år efter transplantation fungerar mellan 75-80 procent av organen vid transplantation av hjärta, lever och bukspottkörtel.² För transplanterade njurar fungerar mer än 80 procent efter 5 år.³ Vid transplantation av lungor lever över 70 procent av mottagarna fem år efter transplantationen.⁴

Resultaten vid njurtransplantationer från levande givare är ännu bättre. Fem år efter transplantationen fungerar över 90 procent av njurarna.⁵ Tidigare berodde detta delvis på att släktskap mellan givare och mottagare minskade avstöttningsrisken. Med modern immundämpande behandling spelar släktskap numera en mycket mindre roll. Det finns dock flera fördelar med att få njure från en levande givare. Vid en transplantation från en levande givare finns gott om tid att utreda och förbereda givare och mottagare. En njurdonation genomförs bara om givaren har en god hälsa och bra njurfunktion. De två operationerna sker planerat och samordnat vilket gör att tiden är kortare tills det att njuren kan transplanteras och syrebristskadan kan därmed minimeras. Dessa faktorer minskar sammantaget risken för komplikationer och avstöttningsreaktioner och gör att mottagare av njure från levande givare i genomsnitt har en bättre och mer långvarig transplantatfunktion.

¹ Svensk Transplantationsförening, Antal donatorer och transplantationer utförda i Sverige, statistik till och med 30 juni 2014.

² The Nordic Liver Transplant Registry (NLTR) Annual report 2014, Scandiatransplant.

³ Svenskt Njurregister, årsrapport 2014, figur 24.

⁴ Se bl.a CTS Collaborative study samt Scandiatransplant.

⁵ Svenskt Njurregister, årsrapport 2014, figur 24.

Transplantationsverksamheten har fortsatt att göra framsteg parallellt med den medicinska utvecklingen. Nya immundämpande läkemedel har tillkommit och samtidigt har möjligheterna att diagnosticera och behandla komplikationer till behandlingen utvecklats vilket minskar riskerna för mottagaren. Förbättrad medicinsk behandling av donatorn har också, tillsammans med bättre metoder för att tillvarata och bevara organen utanför kroppen, lett till att organen fungerar bättre efter transplantationen. I dag studeras också metoder för att förbättra funktionen av organen efter tillvaratagandet (rekonditionering).

Sedan flera decennier har alternativ till mänskliga organ diskuterats. Under början av 1990-talet ingav försök med s.k. xenotransplantation stora förhoppningar. Det innebär transplantation av organ mellan arter och då i första hand från gris till människa. Svårbemästrade avstöttningsreaktioner samt risk för överföring av vissa infektioner har gjort att intresset för området minskat och utvecklingen avstannat. Ett annat utvecklingsområde är den s.k. regenerativa medicinen, som innebär att man med hjälp av stamceller odlar fram nya organ. Denna teknik är dock fortfarande i ett tidigt forskningskede.

Även om den medicinska forskningen och utvecklingen kan komma att leda till förbättrad tillgång till organ i framtiden är i nuläget donation från avlidna eller levande givare fortsatt helt avgörande för en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet.

3.2 Transplantation som medicinsk behandling

Njure

Njurtransplantationer utförs på personer i slutstadiet av kronisk njursvikt. Njurfunktionsförsämring kan pågå länge och i slutstadiet utvecklas uremi (urin förgiftning). Utan behandling genom dialys eller transplantation dör patienten. Det finns två dialysalternativ, hemodialys (bloddialys) eller peritonealdialys (påsdialys). Båda formerna av dialys är tidskrävande och begränsar patientens rörlighet och livskvalitet.

I Sverige görs över 400 njurtransplantationer per år. Då man normalt har två njurar är det möjligt för en frisk person att donera

en av dessa. Ungefär 35 procent av njurtransplantationerna sker numera med njurar från levande givare och resterande med njurar från avlidna givare. Totalt har man, till och med 2013, i Sverige utfört 13 771 njurtransplantationer varav 4 010 med njurar från levande givare.⁶ Njurtransplantation utförs vid samtliga transplantationscentra i Sverige.⁷

Lever

Levertransplantation kan användas för att behandla bl.a. allvarliga kroniska leversjukdomar, akut fullständig leversvikt och levercancer.

Levertransplantation är rikssjukvård och görs på Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Sedan början av 2000-talet görs runt 150 levertransplantationer årligen i Sverige. Antalet har ökat under de senaste två åren. År 2013 skedde 161 levertransplantationer och 2014 genomfördes 182 stycken. Levern brukar delas in i vänster och höger lob och det är möjligt att levertransplantera en vuxen människa med en av dessa leverlobber från en levande donator. Cirka 5–6 leverdonationer per år kommer från levande givare.⁸

Lungor

Lungtransplantation utförs som behandling av allvarliga kroniska lungsjukdomar. Det vanligaste vid lungtransplantation är att båda lungorna från en donator transplanteras, så kallad dubbelsidig lungtransplantation. Det händer även att det genomförs kombinerade hjärt-lungtransplantationer men det är mer ovanligt och i Sverige sker detta cirka en gång per år.

Lungtransplantation är rikssjukvård och utförs vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

⁶ Svensk Transplantationsförening, Antal donatorer och transplantationer utförda i Sverige, statistik till och med 30 juni 2014.

⁷ Svensk Transplantationsförening, Antal donatorer och transplantationer utförda i Sverige, statistik till och med 30 juni 2014.

⁸ Socialstyrelsen, Antal transplanterade organ 2000–2014, (2015-01-26).

Lungtransplantation utförs i Sverige med lungor från en avliden donator. Årligen genomförs omkring 60 lungtransplantationer.

Hjärta

Hjärttransplantation utförs som behandling av svår hjärtsvikt. Hjärtsvikt innebär att hjärtats pumpförmåga är nedsatt och kan orsakas av en rad hjärtsjukdomar. Hos barn utgör medfödda hjärtmissbildningar den vanligaste orsaken till hjärttransplantation. De flesta patienterna kan leva ett i princip normalt liv efter transplantationen. Resultaten efter hjärttransplantation är på lång sikt dessutom bättre än alternativa behandlingsmetoder.

Hjärttransplantationer är rikssjukvård och utförs vid Skånes Universitetssjukhuset i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

På senaste år uppgår antalet hjärttransplantationer till runt 60 årligen.

Bukspottkörtel

Vid svårbehandlad diabetes kan antingen en hel bukspottkörtel transplanteras eller isolerade ö-celler från de s.k. Langerhansöarna.

Transplantation av bukspottkörtel utförs i Uppsala, Göteborg och Stockholm. De senaste åren har närmare 40 bukspottkörteltransplantationer genomförts årligen i Sverige.

3.3 Organdonation

I Sverige är det bara patienter som vårdas i respirator, vanligen på en intensivvårdsavdelning, som kan bli aktuella som organdonatorer. Vid misstanke om hotande eller utvecklad total hjärninfarkt kontaktar vårdande läkare eller sjuksköterska på intensivvårdsavdelningen jourhavande transplantationskoordinator inom sin region. Transplantationskoordinatören kontaktar därefter jourhavande transplantationskirurg för att få en uppfattning om den möjliga organdonatorn är medicinskt lämplig. Om organdonation anses medicinskt möjlig fortsätter intensivvården, enligt ansvarig

läkares bedömning, till dess tecken på total hjärninfarkt föreligger och döden fastställts.

Det finns mycket få absoluta kontraindikationer till organdonation. Hit hör smittämnen och sjukdomar som kan överföras med organen. Det gäller i praktiken HIV, Chreuzfeldt-Jakobs sjukdom och pågående cancersjukdom.

Först sedan döden konstaterats följer en utredning av den avlidnes inställning till donation. Transplantationskoordinatoren kontrollerar om den avlidne registrerat sin inställning i donationsregistret. Ibland tar närstående redan under intensivvårdstiden upp frågan om organdonation. Erfarenheten visar att ju yngre en donator är, desto vanligare är det att närstående spontant aktualiserar donationsfrågan. Framgår det att den möjliga donatorn motsatt sig donation avslutas behandling och utredningar. I annat fall fortsätter dessa utifrån de samtyckesregler som nu gäller.

För att bestämma om organen är av tillräckligt god kvalitet för att det ska vara meningsfullt att tillvarata och transplantera något av dem, krävs ytterligare provtagningar och undersökningar av organfunktionen. I Sverige fastställs dessa genom att transplantationskoordinatoren, som är sjuksköterska, kontaktar de transplantationskirurger som är ansvariga för tillvaratagande och transplantation av organen. I Stockholms läns landsting kontaktas också den jourhavande Donationsspecialiserade sjuksköterskan (DOSS). De provtagningar och undersökningar som behövs för att värdera organens funktion ombesörjs sedan av intensivvårdspersonalen på det sjukhus där donatorn vårdas. Dessutom har intensivvården som uppgift att optimera funktionen i de organ som ska tillvaratas. Detta kan ibland kräva en stor insats.⁹

Efter beslut om att donation får och kan ske utförs tillvaratagandet av organen av transplantationskirurger. Oftast beger sig transplantationskoordinatoren tillsammans med det lag av kirurger som svarar för tillvaratagandeingreppet till det sjukhus där donatorn vårdas. Där utförs operationen i samverkan med den lokala anesthesi- och operationspersonalen. Det är i regel den vårdgivare som utför operationen för att tillvarata organ som sedan

⁹ Utöver detta har intensivvården till uppgift att föra en dialog med polismyndigheten för att utröna om det föreligger rättsliga hinder för organdonation vid behov av en rättsmedicinsk obduktion.

även utför transplantationen. En andel tillvaratagna organ, t.ex. njurar, kan komma att sändas till andra vårdgivare för transplantation i Sverige eller i andra nordiska länder. Så sker om det saknas mottagare i det egna upptagningsområdet eller om det finns mottagare som har högre prioritet i ett annat upptagningsområde. Fördelningen sker i dessa fall i enlighet med Scandiatransplants riktlinjer.¹⁰

3.4 Att ge och ta emot organ

Syftet med det här avsnittet är att levandegöra donations- och transplantationsprocesserna som beskrivits ovan genom att översiktligt beskriva hur det kan gå till i praktiken. Personerna och händelseförloppet som använts för att illustrera förloppen är helt fiktiva, men kan anses vara representativa för hur det kan se ut i verkligheten. De citat som använts i texten är baserade på uttalanden från de telefonintervjuer som utredningen lät genomföra hösten 2013 om attityder bland allmänheten kopplat till organdonationer.¹¹

Isabel

Isabel är 25 år och bor själv i en lägenhet i Stockholm och har sina föräldrar i närheten. Isabel har sedan födseln haft ett medfött hjärtfel och hennes sjukdom har under hela henne livet gjort att hon ofta blir trött och andfådd. Hon har de senaste åren blivit allt sämre och är sedan ett år tillbaka sjukskriven på heltid från sitt arbete. Under det senaste året har hon blivit allt mer begränsad och är mest inne sin lägenhet och får hjälp av sina föräldrar med sysslor som att handla och städa. Isabel har nu varit uppsatt på väntelista för att få ett nytt hjärta i ett halvår och bär ständigt på en telefon för att alltid vara nåbar om det skulle bli aktuellt med en transplantation. Hennes största oro just nu är att hon ska bli så dålig att hon inte kommer att kunna bli aktuell för en transplantation.

¹⁰ Scandiatransplant är en förening vars syfte är att samordna organdonationer i de nordiska länderna. Se kapitel 20.

¹¹ Diarienummer S 2013:04/2013/12,

Samtidigt som hon hoppas att samtalet ”*nu finns det ett hjärta till dig*” ska komma är hon också orolig för att operationen inte ska lyckas men hon vet att det inte finns något alternativ om hon ska överleva. Hon funderar också mycket runt vem det är som kommer att bli hennes donator och hur denne lever i dag.

Lars

Lars är 49 år och lever tillsammans med Lena och deras två barn, Kalle 17 och Lotta 15, utanför Falun. Han har varit frisk hela sitt liv och frågan om organdonation är ingenting han överhuvudtaget funderat på, fram till för några år sedan, då Lotta hade fått information om organdonation i skolan. De diskuterade då gemensamt i familjen vad deras inställning till organdonation var. Lars inställning var att *”kan jag rädda någon annans liv så är det bra och för mig är det en självklarhet att donera mina organ då jag själv skulle vilja ha möjligheten att få någons organ om det skulle behövas”*. Lotta såg det som en naturlig fråga att diskutera då *”när jag är död behöver jag dem ändå inte. Kan organen hjälpa någon annan så är det bara bra”*. Kalle tyckte det var obehagligt att tänka sig in i situationen men var positiv till att donera om *”det inte finns någon risk att de tar mina organ och låter mig dö, för att någon annan behöver dem bättre”*. Lena var däremot mer tveksam till om hon kunde tänka sig att donera sina organ då *”jag tycker det verkar obehagligt att de skär i mig. Kanske kan jag tänka mig att donera vissa organ men ögonen vill jag absolut inte att de rör”*. Frågan om organdonation har sedan den diskussionen inte kommit upp i familjen.

En organdonation i praktiken

På eftermiddagen måndagen den 21 februari kollapsar Lars på jobbet och en av hans kollegor ringer efter ambulans. Ambulansen är på plats 20 minuter senare och transporterar Lars till Falu lasarett. Lars kommer in till akuten där jourhavande läkare konstaterar att han drabbats av en stor hjärnblödning. Han överförs till intensivvårdsavdelningen och läggs i respirator för att man ska kunna stabilisera hans tillstånd och genomföra ytterligare under-

sökningar. Vid det här laget har Lena fått besked om vad som hänt och kommit till sjukhuset med barnen Kalle och Lotta. Behandlande läkare ger beskedet att prognosen är dålig men att vården kommer att fortsätta för att se hur tillståndet utvecklar sig. Familjen är i chock men i samtalet säger Lena att skulle inte Lars överleva så vet hon att han skulle velat donera sina organ. Frågan diskuteras inte närmare under samtalet.

Under natten förvärras Lars tillstånd och på morgonen konstaterar ansvarig läkare att Lars sannolikt avlidit. För att konstatera dödsfallet måste undersökningar göras då hjärtat och andningen hålls i gång av respiratorn. Dessa görs genom två undersökningar med två timmars mellanrum där det konstateras att hjärnans funktioner har upphört och att Lars följaktligen avlidit.

Den behandlande läkaren tar kontakt med en jourhavande transplantationskoordinator i Uppsala för att snabbt få en uppfattning om organdonation kan bli möjlig. Medicinska hinder mot organdonation är främst sjukdomar som kan överföras med organen, så som HIV eller pågående cancersjukdom. I Lars fall finns det inga sådana medicinska hinder. Transplantationskoordinatorn bekräftar därför att Lars är en möjlig donator och att de avvaktar närmare besked till efter dödsdiagnostiken.

Klockan ett på eftermiddagen kan läkaren konstatera att Lars har avlidit. Innan läkaren samtalar med Lena och barnen tas först åter kontakt med transplantationskoordinatorn för att kontrollera om det finns uppgifter om Lars i donationsregistret, men så var inte fallet. I det efterföljande samtalet med Lena och barnen meddelar läkaren att Lars är död. Då de hämtat sig något från chocken efter dödsbeskedet undrar Lena *”och vad händer nu?”*. Läkaren berättar att respiratorn ska stängas av då Lars är död, men innan detta vill han fråga om donation, eftersom det är en möjlighet. Lena berättar då att hon sedan tidigare vet att Lars velat donera sina organ.

Då det är klart att Lars velat donera berättar läkaren att man då ska undersöka vilka organ som kan tas tillvara för donation och att respiratorbehandlingen fortsätter en kort tid för att göra donationen möjlig.

Personalen i Falun tar nu blodprover för vävnadstypning och för att utesluta smitta.

När dödsdiagnostiken och samtycket till donation nu är klara tar transplantationskoordinatören kontakt med ansvarig läkare och sjuksköterska på intensivvårdsavdelningen där Lars vårdas. Koordinatören tar in uppgifter om längd, vikt och blodgrupp som tillsammans med information om eventuella tidigare sjukdomar och mediciner fylls i ett standardiserat formulär. Då Lars är 49 år gammal görs också ytterligare några undersökningar för att kontrollera hjärt- och lungfunktion.

För att göra dessa undersökningar och innan svar på de tagna blodproverna kommer tar det några timmar och allt detta är klart klockan 16.

Donationsoperationen planeras av transplantationskoordinatören i Uppsala att starta först klockan 20.00 då det tar ytterligare några timmar innan de lämpliga mottagarna kallats in och att passa in starttiderna för deras respektive transplantationer.

Under donationsoperationen, som sker på samma sätt som en vanlig operation, hålls andning och cirkulationen igång med respiratorn tills organen tagits tillvara. Donationsoperationen kan ta upp till 4–6 timmar.

Efter donationsoperationen syr läkaren omsorgsfullt ihop operationssåret. Lars kropp förs därefter tillbaka till intensivvårdsavdelningen, där Lena och barnen i lugn och ro får ta ett sista farväl i ett avskilt rum.

En transplantation i praktiken

Efter att samtyckesutredningen och dödsdiagnostiken genomförts kontakter transplantationskoordinatören också de ansvariga transportorganisationerna för att informera dem om att det finns ett transportbehov av organen under kvällen.

För att se vilka mottagare som ska få organen går transplantationskoordinatören igenom väntelistorna för de olika organen. I första hand identifieras de prioriterade fallen (s.k. urgent calls) vilket är de patienter som har ett akut behov av organ. Det finns en sådan patient i Göteborg med en svår leversjukdom och kontakt tas med transplantationskoordinatören i Göteborg för att höra om patienten är en lämplig mottagare av Lars lever. En halvtimme senare kommer beskedet att patienten är lämplig och samordning

sker av operationstider, ytterligare provtagning och transporter. Koordinatören går sedan vidare till de egna väntelistorna i regionen, därefter i Sverige. Om det inte finns någon lämplig mottagare nationellt kontaktas andra transplantationsenheter i Norden och i enstaka fall i övriga Europa. Då transplantationskoordinatören har identifierat mottagare kontaktas den eller de läkare som är jour för respektive organs användning (hjärta, njurar och lever) samt sin egen jour för uttagsoperation. Högst upp på väntelistan för hjärtan i Göteborg står Isabel.

När det är klart till vilka centra organen ska skickas är det transplantationskoordinatören på dessa centra som ringer och meddelar sina patienter att de kommer att transplanteras.

Det sker en koordinering av transplantationskoordinatören i Uppsala för att samordna tiderna för donationsoperationen och de olika transplantationerna för att organen ska vara så kort tid som möjligt utan cirkulation. Sverige är uppdelat i olika transplantationsregioner och det är Uppsala som ansvarar för koordineringen då Falun, där Lars befinner sig, hör till Uppsalas transplantationsregion.

När denna koordinering är klar tar transplantationskoordinatören i Uppsala kontakt med anestesioch operationsavdelningen i Falun. Operationsstart planläggs till klockan 20 och information ges om vad de behöver förbereda i Falun samt att det kommer operationsteam från Göteborg och Uppsala och vad dessa har med sig. Kontakt tas därefter med Göteborg för att meddela vilken tid donationsoperationen ska starta.

I Uppsala och Göteborg kontaktas vårdavdelningar, IVA och operationsavdelningar för att meddela att det sannolikt kommer att bli transplantationer under natten.

Isabel får telefonsamtalet från transplantationskoordinatören i Göteborg klockan 16. Hon är då hemma och får veta att det finns ett särskilt inhyrt flyg som kan komma att flyga henne till Göteborg för transplantationen som kommer att äga rum under natten.

Efter att organen tagits ut förvaras och transporteras de nedkylda med särskilda vätskor. För att resultatet ska bli så bra som möjligt måste organen transplanteras så snart som möjligt. Ett hjärta måste vara transplanterat inom fyra timmar medan övriga organ klarar sig längre. Njuror kan till exempel förvaras upp till ett dygn. Klockan 02 kommer Lars hjärta till Göteborg och då har

Isabels operation redan pågått ett tag och hennes bröstorgans har öppnats och det är klart att ta ut hennes hjärta och sy in Lars hjärta. Innan hjärtat transplanteras undersöks det en sista gång och förbereds för transplantationen.

Vad händer efter en organdonation?

Ett år har gått sedan Lars avled och blev organdonator. Lena och hans barn fick efter donationen veta vilka av hans organ som kunde transplanteras och hur det sedan gick för mottagarna, även om de inte får veta exakt vem som fått organen. I Lars fall kunde lever, njurar och hjärta transplanteras. För de två patienter som fick hjärta respektive lever var de lyckade transplantationerna direkt livräddande och transplantationerna har gett ett förbättrat liv åt alla de fyra personer som var mottagare och fick ett nytt organ

En av de fyra personerna var Isabel. Hennes operation var lyckad men hon var kvar på sjukhuset ytterligare någon vecka innan hon blev utskriven. Hon går nu ett år senare på regelbundna efterkontroller hos sin läkare i Stockholm och kommer att fortsätta göra så i fortsättningen. Hennes liv är nu väldigt annorlunda jämfört med innan hon fick ett nytt hjärta. Hon behöver ingen hjälp längre hemma, hon kan träna och har gått tillbaka till sitt arbete på heltid.

4 Etiska utgångspunkter

4.1 Inledning

I utredningens uppdrag ingår att göra en etisk analys av de förslag som utredningen lägger fram. Kraven på etisk analys av diagnos- och behandlingsmetoder har stärkts på senaste år och finns sedan 2010 även med som ett uttryckligt krav i Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).¹

En rad olika etiska frågeställningar kan uppkomma i en donationssituation. Dessa skiljer sig även åt beroende på om donation sker från en levande eller en avliden donator. Utredningen återkommer till mer konkreta etiska ställningstaganden i samband med utredningens förslag i de olika delarna. Det här avsnittet syftar främst till att kortfattat redogöra för etiska begrepp, teorier och principer av betydelse för organdonation.

4.2 Etik – ett ord med historia

Det finns många definitioner av etik och själva ordet har en lång historik. Begreppet ”etik” härstammar från två grekiska ord. Det som är mest känt är εἶθος, som betyder sed, vana och bruk. Etik innebär därför i viss mening läran om seder, vanor och bruk.

Det andra grekiska ordet med anknytning till etik är ordet ἦθος, som har en djupare innebörd. Det betyder inre tänkesätt, ståndpunkt och handlingsmönster. Våra seder, vanor och bruk grundas i ett inre tänkesätt. Där föds våra värderingar om vad som

¹ HSL 2 h § ”Innan en ny diagnos eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. (2010:211).

är rätt och fel, gott och ont. Detta visar sig sedan i vårt sätt att handla.

Ordet $\eta\tau\omicron\sigma$ har på nygrekiska kommit att betyda karaktär. När vi slår samman vad en människa tänker, vad hon säger och hur hon handlar framträder den människans karaktär. Detta gäller hos en enskild människa. Men det gäller i lika hög grad till exempel i kultur, i en religion, i en verksamhet eller inom en specialitet inom den medicinska vetenskapen. Den får sin karaktär utifrån hur de människor som arbetar där tänker, vad de säger och hur de handlar.

Även ordet karaktär har sina rötter i grekiskan. Ordet $\kappa\rho\omicron\sigma\sigma\omega$ på grekiska betyder rista in i sten. Ibland talar man om sådant i en kultur, i en verksamhet, inom en specialitet inom medicinen, som inte bara sitter i enskilda människor, utan som sitter i väggarna. Varje specialitet inom den medicinska vetenskapen, varje verksamhet inom hälso- och sjukvården utvecklar ett gemensamt tänkesätt, där ståndpunkter utkristalliseras och där handlingsmönster grundläggs.

Etikens bidrag blir därmed att tydliggöra de grundläggande värderingar, den människosyn och den livsåskådning som finns implicit och som särskilt i etiska dilemman och värdekonflikter behöver lyftas fram, analyseras och diskuteras explicit.

4.2.1 Etik och moral

Ordet moral används ibland parallellt med eller i stället för etik. Begreppet moral har latinskt ursprung. Orden *mos*, *moris* eller *moralis* betyder ungefär detsamma som $\epsilon\tau\omicron\sigma$ och $\eta\tau\omicron\sigma$: sed, vana, bruk, sätt, ordning, tradition, livsmönster. Språkligt står därmed etik och moral för detsamma, men på två olika språk. Av tradition används begreppet moral för den praktiska handlingen och ordet etik för det teoretiska resonemanget. Reflexionen ligger nära tillhands, att det språkliga sambandet mellan etik och moral bör ha sin motsvarighet i ett nära samband mellan det teoretiska resonemanget (etiken) och det praktiska handlandet (moralen).

4.2.2 Etik och juridik

Etiska överväganden ingår som en del av lagstiftningsprocessen och ska ligga till grund för det bindande regelverket i hälso- och sjukvården. Även om detta alltid ingått som en aspekt i lagstiftningsprocessen har det under senare tid skett en utveckling där diskussion och redovisning tydligare sker av de etiska aspekter och värderingar som ligger till grund för både forskning och utveckling, praxis och lagstiftning.²

Inom hälso- och sjukvårdslagstiftningen finns det sedan 2010 ett uttryckligt krav på att hänsyn ska tas till etiska aspekter.

2 h § Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.

Lagstiftningen ställer upp gränserna för vad som får göras i hälso- och sjukvården. Etiska överväganden ligger bakom utformningen av denna. Däremot kan lagstiftning inte ge detaljerad vägledning i alla situationer som kan uppstå i en viss klinisk situation i hälso- och sjukvården. I de ställningstaganden som behöver göras i den kliniska verksamheten finns ofta professionens yrkesetiska riktlinjer som stöd i det praktiska arbetet. Det kan också finnas behov av att inom professionen arbeta för att ta fram en etisk plattform som ett verktyg för ställningstaganden och vägledning vid svåra beslut. Exempel på sådana situationer är vid beslut om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling.³

I donationssituationen finns många fler aspekter att väga in än vad som går att reglera i lagstiftning och föreskrifter. Här finns många både fysiska, psykiska, sociala och existentiella aspekter att ta hänsyn till både för donatorn och mottagaren, närstående och personal av alla kategorier. Det skulle bli ohållbart att reglera alla de situationer som kan uppstå. Samtidigt är det viktigt att ha ett regelverk som tillräckligt tydligt markerar var gränserna går för tillåtet och otillåtet, så att det inte utvecklas lokal eller regional praxis beroende på enskilda läkares och vårdpersonalens personliga

² Etik – en introduktion utgiven av Statens Medicinsk-etiska Råd.

³ Socialstyrelsen Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling – Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal.

uppfattningar. Regelverket sätter gränserna men det finns samtidigt behov av en pågående reflexion och diskussion inom berörda professioner rörande de etiska hänsyn som behöver tas i det kliniska arbetet.

4.3 Etiska teorier

Etiska överväganden har en lång tradition och det finns olika tankefåror, som sätter sina spår inom den medicinska etiken.

4.3.1 Deskriptiv och normativ etik

I den kliniska vardagen kan man genom vårt förhållningssätt, våra ord och våra handlingar mejsla fram vilka värderingar och normer, vilken människosyn och vilken livsåskådning, som döljer sig bakom eller visar sig i hur vi är, hur vi uttrycker oss och hur vi handlar. Detta brukar kallas *deskriptiv* etik. Å andra sidan kan man bestämma sig för vissa värderingar och normer, en viss människosyn och livsåskådning som ska påverka vårt förhållningssätt, våra ord och våra handlingar. Detta kallas för *normativ* etik.

4.3.2 Pliktetik

Inom pliktetiken (deontologisk – deon = plikt), vars främsta företrädare är filosofen Immanuel Kant, utgår man i sitt tänkande framför allt från plikter och principer för sitt handlande oavsett konsekvenserna.

Inom den medicinska etiken blir detta tydligt, till exempel i liv- och dörelaterad verksamhet, så som hjärt- och lungräddning (HLR). I ett pliktetiskt förhållningssätt konstateras helt enkelt, att det är den medicinska vetenskapen uppgift att utgå från principen att rädda liv. Denna princip blir då helt vägledande inför beslut om att inleda HLR.

Det svenska regelverket inom hälso- och sjukvårdsområdet bygger på att medicinsk behandling mot patientens vilja bara får ske med uttryckligt lagstöd, t.ex. i lagen om psykiatrisk tvångsvård. Respekten för patientens integritet och därmed autonomiprincipen

väger mycket tungt. Här kan en konflikt uppstå mellan principen att rädda liv och principen att visa respekt för patientens autonomi.

Exempel inom hälso- och sjukvården på hur de här olika synsätten kan komma att vägas mot varandra med anknytning till donationsfrågan är Jehovas Vittnens inställning till blodtransfusion, som är den vanligaste transplantationen inom hälso- och sjukvården. Det finns inom Jehovas Vittnen lite olika inställningar. Men oftast håller man hårt på principen att inte ta emot blod från en annan människa. Man håller också fast vid detta oavsett konsekvenserna – att livet står på spel och kanske inte går att rädda utan den medicinska behandling, som blodtransfusionen innebär.

Vilket ställningstagande till organdonation man kommer fram till utifrån en pliktetisk tradition beror naturligtvis på vilka plikter man utgår ifrån och sätter främst. Sätter man plikten att rädda liv främst kan det hävdas att detta borde gå före en negativ inställning till organdonation. I svensk hälso- och sjukvård har respekten för patientens autonomi en lång tradition och har med tiden stärkts alltmer i både lagstiftning och andra regelverk. Utifrån det perspektivet är det givet att det är hälso- och sjukvårdens plikt att respektera patientens autonomi. Omsatt i en donationssituation innebär det att om en patient är negativ till organdonation är det hälso- och sjukvårdens plikt att respektera denna uppfattning. Om patienten däremot är positiv till organdonation är det hälso- och sjukvårdens plikt att arbeta för att tillmötesgå patientens önskan att bli organdonator.

4.3.3 Konsekvensetik

Om man driver konsekvensetiken till sin yttersta spets är den pliktetikens motsats. Konsekvensetiken eller effektetiken (teleologisk etik – telos = mål) menar att pliktetiken är subjektiv. Det är bättre med en etik som är objektiv i den bemärkelsen, att den kan vara empiriskt prövbar. Vad som skulle kunna gå att enas om och mäta vore handlingens konsekvenser, vad handlingen leder till. Den handling är riktigast som har de bästa konsekvenserna.

Den mest kända grenen inom konsekvensetiken är utilitarismen (utilitas, latin – nytta) vars tankar brukar sammanfattas: Största

möjliga lycka åt största möjliga antal. Jeremy Bentham och John Stuart Mill som utilitarismens upphovsmän.

Tillämpad på det medicinska ingreppet hjärt- och lungräddning menar man, inom konsekvensetiken, att helt avgörande för beslut om man vidtar hjärt- och lungräddning eller inte är konsekvensen av beslutet och inte plikten att rädda liv. Den avgörande frågeställningen blir då: till vilket liv räddar vi denna patient genom behandlingen? Konsekvensen av beslutet blir viktigare än principen att till varje pris rädda patientens liv.

Den konsekvensetiska traditionen och kanske särskilt utilitarismen kommer att betona konsekvenserna av organdonation. Utan organdonation blir det inga transplantationer. Ställd på sin spets kan det enligt denna tradition finnas förespråkare för att det inte bara är en rättighet att donera sina organ, utan rentav en skyldighet med tanke på de goda konsekvenserna för flera andra människor.

4.3.4 Situationsetik

Om man driver pliktetiken eller konsekvensetiken till sin yttersta spets representerar dessa tankefåror eller grenar av etiken två ytterligheter. De flesta människor känner sig säkert mer hemma i en tredje tankefåra, som enkelt uttryckt är en kombination av dessa båda ytterligheter.

Denna tradition skulle vi kunna kalla för *situationsetik* (eller ontologisk – ontos = det varande). Uttrycket ontologisk etik är hämtat från den danske teologen och filosofen Knud Ejler Løgstrup.⁴ Situationsetiken innebär inte att man plötsligt väljer den etik som för tillfället faller en in i stundens ingivelse. Løgstrup utgår i sitt tänkande från det han kallar den etiska fordran eller det etiska kravet som varje situation i livet ställer på oss människor.

Situationsetik i denna mening innebär att man utgår från en given situation och gör en avvägning mellan plikter, principer och deras konsekvenser. Den etiska frågeställningen blir då: vilket är bäst – att följa en princip och/eller att ta hänsyn till konsekvenserna. Vi har en plikt att rädda liv. Men i den uppkomna situationen är det

⁴ K E Løgstrup, Den etiske fordring, senaste upplagan 2010.

kanske mer rimligt att ta hänsyn till konsekvenserna: till vilket liv räddar vi denna patient?

Tillämpat på organdonation innebär tillämpningen av situationsetiken en avvägning mellan plikten att följa patientens inställning till frågan om organdonation och de konsekvenser detta får med tanke på behovet av och bristen på organ för transplantation. Om det visar sig vid utredning av patientens inställning till organdonation, att patienten är negativ till organdonation, blir konsekvensen att detta inte blir aktuellt. Vid en positiv inställning till organdonation blir konsekvensen att den medicinska behandlingen och vården får som mål att göra vad man kan för att uppfylla patientens vilja att donera. Respekten för patientens autonomi blir här vägledande samtidigt som en avvägning måste ske med hjälp av andra etiska principer – t.ex. principen att göra gott (beneficence) och principen att inte skada (non-maleficence). Situationsetikens karaktär och väsen innebär, att det bör ske en rimlig avvägning av plikterna och konsekvenserna.

Ofta utgår vi vid etiska analyser från filosofiska resonemang och/eller etiska principer. Men det kan också vara konstruktivt, att vid den etiska analysen i den kliniska situationen utgå från några grundläggande verb av etisk karaktär.

Att tillvarata

Ett samtycke till organdonation är en förutsättning utifrån autonomiprincipen – att det är donatorns inställning till organdonation som har avgörande betydelse. Men det handlar också om människosyn – respekten för den döda kroppens integritet

Att ge och att ta emot

Organdonation är en gåva från en människa till en annan. Att vid sin död ge andra människor sina organ är kanske en av de finaste gåvor människor kan ge varandra. I och med överlämnandet är gåvan inte längre givarens utan mottagarens.

Eftersom donation av livsviktiga organ förutsätter en annan människas död är det av avgörande betydelse även för mottagaren att det står utom allt tvivel att det rör sig om en gåva. Det innebär

att mottagaren kan känna att han eller hon får en möjlighet att leva vidare – tack var en annan människas generositet och inte på en annan människas bekostnad.

Att ta ställning

När en människa dör under sådana omständigheter att donation av organ och vävnader kan bli aktuellt är det av avgörande betydelse, att utreda patientens inställning till organdonation. Med tanke på respekten för patientens autonomi är det vår rättighet att under livet ta ställning.

Men av hänsyn till de anhöriga och även för att vägleda personalen inom intensivvården är det frågan om det inte även är en skyldighet att ta ställning, för att ingen ska sväva i ovisshet om patientens inställning, om det skulle bli aktuellt.

Att vilja och att kunna

I Sverige är en stor del av befolkningen positiv till att donera. Omkring 80 procent av befolkningen är positiva till att donera organ.

Om jag *vill* donera mina organ och vävnader till transplantation eller annat medicinskt ändamål är en filosofisk, existentiell fråga för varje människa att ta ställning till under sitt liv.

Om jag *kan* donera mina organ och vävnader till transplantation eller annat medicinskt ändamål är en medicinsk fråga för ansvariga läkare att ta ställning till när jag dör.

Slutsatsen bör rimligtvis bli, att det borde vara hälso- och sjukvårdens skyldighet att ha ett sådant regelverk och en sådan organisation, att alla som vill donera också ska ges möjlighet att kunna donera. Under vilka förutsättningar och omständigheter en människa kan donera organ är en medicinsk-etisk bedömning som ligger på den medicinska professionen att avgöra i varje enskilt fall utifrån fastställda medicinsk-etiska riktlinjer.

4.3.5 Dygdetik

På senare år har även en fjärde tankefåra, eller tradition, inom etiken fått en större uppmärksamhet, så kallad dygdetik. Här blir det naturligt att anknyta till det andra grekiska ordet bakom ordet etik -ητος som betyder inre tänkesätt, ståndpunkt och handlingsmönster, dvs. karaktär. Inom dygdetiken är det inte främst vilken handling som är rätt eller fel som står i fokus. Dygdetiken utgår mera från den etiska frågeställningen: hur ska vi vara som människor?

Det finns mycket av etiken inom hälso- och sjukvården, som handlar om dygdetik – inte vad vi ska göra, utan framför allt *hur* vi ska göra det.

Detta gäller särskilt vid de tillfällen, då man inte vet den avlidnes inställning till organdonation utan behöver de närståendes hjälp att tolka den avlidnes vilja. Man måste utreda vad den avlidne har för inställning till organdonation. Samtidigt är det av avgörande betydelse både för familjens sorgearbete och för utredningen av den avlidnes vilja hur man möter familjen och hur man tar upp frågan om organdonation.

4.4 Grundläggande etiska principer inom hälso- och sjukvården

I den medicinsk-etiska litteraturen redogörs ofta för fyra grundläggande etiska principer inom hälso- och sjukvården. Dessa är autonomi (självbestämmande), godhetsprincipen, principen att inte skada och rättvisepincipen. Dessa fyra principer inte har sin grund i en entydig etisk teori. Tvärtom kan de ofta komma i konflikt med varandra. Trots detta har de fortfarande sitt värde genom deras förmåga att skapa viss struktur i den etiska argumentationen i hälso- och sjukvården. Ett försök att beskriva principerna närmare gjordes vid en konferens i Appleton 1988.⁵ Här återges de endast i översättning som ett exempel på hur man kan få struktur på den etiska analysen, men där de olika principerna måste vägas mot varandra.

⁵ Journal of medical ethics, 1989, 15, s. 129–136.

Självbestämmande (autonomi)

Alla människor har en moralisk skyldighet att respektera varandras självbestämmande så länge detta inte inkräktar på andras autonomi. Denna princip innebär att patienters övervägda val, som fattats i enlighet med deras egna värderingar, samveten, religiösa övertygelser, ska respekteras. Respekt för patientens värdighet och integritet, för ärlighet och för avgivna löften är aspekter på hänsyn som behöver tas för att respektera självbestämmandet.

Att inte skada

Alla människor har en moralisk skyldighet att inte skada varandra. Att orsaka skada eller att riskera att skada andra, inklusive risker inom ramen för medicinsk behandling, kan endast rättfärdigas med uppfyllelsen av andra moraliska värden – främst en tillräcklig nytta för patienten som kan uppväga risken för skada.

Att göra gott

Alla människor har samma moraliska skyldighet att göra gott mot andra i viss utsträckning. Denna skyldighet kan anses särskilt omfatta de som särskilt behöver det. Omfattningen och räckvidden för denna skyldighet är emellertid mycket beroende av både kulturella och individuella tolkningar.

Rättvisa

Alla människor har en moralisk skyldighet att handla rättvist mot andra med tanke på fördelningen av begränsade resurser, med hänsyn till varandras rättigheter och inom ramen för moraliskt accepterade lagar. Tolkningen av den exakta karaktären och omfattningen av dessa skyldigheter är beroende av både kulturella och individuella perspektiv.

4.5 Självbestämmande och integritet

En allmän utgångspunkt i hälso- och sjukvården är att medicinska ingrepp och åtgärder bara får ske om patienten samtyckt till åtgärderna. Denna huvudregel är grundlagsfäst. Undantag gäller för patienter som är föremål för vård och behandling med stöd av tvångslagstiftning. Bestämmelserna om samtycke finns t.ex. i Patientlagen (2014:831), som trädde i kraft den 1 januari 2015. Lagens fjärde kapitel behandlar särskilt reglerna om samtycke.⁶ I kapitlets första paragraf slås fast att patientens självbestämmande och integritet ska respekteras. Av kapitlet följer att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat inte följer av lag. En viktig förutsättning för att en patient ska kunna tillämpa självbestämmandet är att patienten är välinformerad, beslutskompetent och införstådd med konsekvenserna av beslut som fattas om vård och behandling.

Under de senaste decennierna går det att se en utveckling inom hälso- och sjukvården från en mer paternalistisk grundsyn till en stark betoning av patientens autonomi. Denna utveckling innebär att patienten får ett större inflytande över både vård och behandling. I princip kan ingenting i vården ske mot patientens vilja.

En viktig frågeställning som väcks blir därmed också hur man kan säkerställa respekten för patientens självbestämmande och integritet. Begreppen självbestämmande och integritet används ofta som synonymer. Men det finns en viss skillnad mellan dem, som kan ha betydelse i samband med organdonation och transplantation. Integritet kommer från latinets *integritas*, som betyder helhet, oskaddhet, okränkbarhet. En människas integritet har sin grund i hennes människovärde, som ligger fast från livets början till livets slut. Men autonomi eller självbestämmandet kan växla under livets gång. Därför finns det en viss skillnad mellan begreppen autonomi och integritet som har betydelse inför beslutsfattande inte minst när det gäller vård och behandling i livets slutskede. Människan har kvar sin rätt till integritet (eftersom den ligger fast från livets början till livets slut) men det ankommer i dessa fall på anhöriga och/eller vårdpersonal av alla kategorier att bevaka patientens autonomi.

⁶ Gällande lagregler om samtycke behandlas närmare i kapitel 5.

Respekten för patientens autonomi innebär, att det är patientens vilja och inställning till organdonation som är utgångspunkten.

För levande organdonatorer innebär det att det måste finnas ett uttryckligt samtycke till donation som ges efter en noggrann utredning och information. Detta samtycke får inte ha framkommit efter ekonomiska eller andra påtryckningar.

Vid donation från avlidna kan donatorn inte ta ställning i den konkreta situationen. Däremot kan inställningen till donation finnas dokumenterad eller klart uttalad till t.ex. närstående eller uttolkas av dessa i en donationssituation. Baserat på att en övervägande del av svenska befolkningen är positiv till organdonation finns en presumtion för att den avlidne är positiv i de fall inställningen till donation är helt okänd. I dessa fall har dock närstående möjlighet att lägga in ett veto.

Respekten för patientens integritet fordrar även att det finns gränser för vad man kan utsätta patienten för i donationsfrämjande syfte. Detta gäller hela processen och de insatser som kan behöva vidtas under döendet, inför döden och efter döden.

4.6 Etiska dilemman

Dilemma betyder trångmål enligt Nationalencyklopedin. Ordet betyder egentligen dubbel sats eller dubbelt antagande av grekiskans **δι** och **λεμμα**. Ett dilemma föreligger när man kommer i en valsituation, där de handlingsalternativ (om man tänker allmänt) eller behandlingsalternativ (om man tänker medicinskt) som står till buds har etiskt svåravvägda konsekvenser.

Det etiska dilemman i ordets ursprungliga mening blir oerhört tydligt vid organdonation. Den patient som inkommer till sjukhuset med ett allvarligt inre eller yttre trauma är en patient med en svår hjärnskada, där uppdraget är att vårda och behandla patienten enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. När vården och behandlingen visar på en osäker eller till och med dålig prognos har man samtidigt även en potentiell donationssituation.

I den bästa av världar skulle man vilja kunna skilja ut det ena från det andra – vård och behandling av en patient med stort inre eller yttre trauma å ena sidan och vård och behandling av en donator för organdonation inför transplantation å andra sidan. Men

detta skeende är en lika svårtydd process som gränsdragningen mellan kurativ och palliativ vård i livets slutskede.

Det som börjar som vård och behandling av en hjärnskadad patient kan övergå till vård och behandling av en möjlig donator. Här uppstår ibland i donationssituationen en värdekonflikt utifrån två grundläggande etiska principer – plikten att främja livet och respekten för den döda kroppen.

Plikten att främja livet

Plikten att främja livet handlar i donationssituationen i ett första skede om att främja livet hos den patient som behandlas för livshotande skador. I det fall fortsatt vård är meningslös för patienten själv uppstår frågan om plikten att donera organ då detta kan främja livet hos de patienter som är i behov av transplantation, där en donator kan ge helt andra livsmöjligheter.

Redan när man ställer dilemmat (dubbel sats, antagande) utifrån denna etiska princip på sin spets blir frågeställningen: vems liv ska främjas – patientens eget liv eller de patienters liv, som väntar på en transplantation? Denna etiska frågeställning har uppfattats som en så allvarlig värdekonflikt, att ett ställningstagande vuxit fram utifrån hälso- och sjukvårdslagen som tolkats så, att god vård endast är sådan vård och behandling som sker för patientens egen skull.

Här har det i den allmänna debatten ofta hänvisats till pliktetikens upphovsman, Immanuel Kant, och hans s.k. kategoriska imperativ. Detta kategoriska imperativ lyder så: ”Handla så att du aldrig behandlar mänskligheten i (vare sig) din egen (eller någon annans) person bara som ett medel utan alltid tillika som ett ändamål.”

Immanuel Kant var inte själv så kategorisk, som vissa uttolkare av filosofens budskap vill göra gällande. Han framhöll att man inte ska behandla en människa uteslutande som ett medel utan alltid, tillika, som ett ändamål. Tillämpat på vård och behandling i donationssituationen skulle detta kunna innebära, att det kan vara vara etiskt försvarbart såväl att sätta in som att fortsätta medicinsk behandling i syfte att möjliggöra organdonation – både av respekt för patientens autonomi (såsom ett ändamål) och samtidigt med

hänsyn till behovet av organ för transplantation (även som ett medel).

En förutsättning för denna slutsats är att de medicinska åtgärder som vidtas för att främja en möjlig organdonation aldrig är eller kan vara till skada för en svårt hjärnskadad patients möjligheter till överlevnad.

Till detta kommer att både studier och erfarenhet klart talar för, att organdonation kan vara till tröst för de närstående. I den tragiska situationen som ett plötsligt och oväntat dödsfall innebär för den egna familjen öppnas möjligheten till att hjälpa andra patienter till ett helt annat liv genom organdonation.

Respekten för den döda kroppen

Medicinskt är organdonation en förutsättning för transplantation. Men filosofiskt och existentiellt är det två skilda världar. För donatorns familj innebär donationssituationen, att familjen drabbats av ett plötsligt och oväntat dödsfall. För mottagaren innebär donationssituationen, att det plötsligt öppnas en möjlighet till helt nya livsmöjligheter.

Allt som sker i donationssituationen måste därför kännetecknas av respekt och hänsyn på många olika plan: respekt för dödsdiagnostik och dödförklaring av patienten/donatorn, omsorg om familjen såväl vid dödsbudet som vid eventuell utredning av den avlidnes vilja med hjälp av familjen, tid och rum för avsked efter uttagsoperationen.

Respekten för den döda kroppen är en princip som är djupt förankrad i alla kulturer och religioner. Det har alltid betraktats som en värdemätare på en kulturs syn på människovärdet hur man tar hand om sina döda. I vissa kulturer har detta lett till traditionen att aldrig kremera utan alltid begrava en död kropp i jorden.

4.7 Utgångspunkter för utredningens arbete

En viktig utgångspunkt för utredningens arbete har varit att det är ett gemensamt intresse, ett samhällsintresse, med en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet. Detta beskrivs bl.a. i

det särskilda betänkande som transplantationsutredningen lämnade 1989:

Om vi ska bedriva en transplantationsverksamhet är det inte den enskildes intresse som står mot samhällets. Samhället är vi alla, och vi har alla ett gemensamt intresse av att transplantationsverksamheten fungerar och bedrivs på ett etiskt godtagbart sätt.⁷

För en väl fungerande transplantationsverksamhet är det grundläggande både att människor har möjlighet och vill donera sina organ för transplantation för att hjälpa varandra. För att människor ska ha möjlighet att donera krävs det att vården är organiserad på ett sätt som möjliggör organdonation. Det finns vidare ett samhällsansvar att se till att det finns lättillgänglig information och alternativ för att göra sin vilja känd som riktar sig till allmänheten

Verksamheten med organdonation ska naturligtvis ske på ett sätt som bidrar till att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården. Utredningens utgångspunkt har därför varit att de etiska aspekterna och allmänhetens attityder tydligt ska ligga till grund för de förslag som utredningen lägger. Den undersökning av allmänhetens attityder som utredningen låtit genomföra har i detta sammanhang varit ett viktigt underlag.

Tidigare utredningar har haft självbestämmandet (autonomin) som utgångspunkt för det regelverk som finns för verksamheten med organdonation och transplantation. Detta är även en grundläggande utgångspunkt för denna utrednings arbete. Utredningens förslag utgår därför tydligt ifrån att självbestämmandet innebär att den människa som vill donera sina organ också ska få förutsättningar att kunna donera, på samma sätt som den människa som inte vill donera sina organ ska bli respekterad. Detta innebär att i det fall en person vill donera sina organ ska detta respekteras inom ramen för de begränsningar som finns t.ex. vad gäller medicinska hinder eller som kan uppstå i en avvägning mot andra viktiga principer som principen att donation inte får skada en möjlig donator. Respekten för självbestämmandet innebär naturligtvis också att en persons vilja att inte donera sina organ på samma sätt ska respekteras.

⁷ SOU1989:98, s. 11.

Utredningen har vidare funnit att den värdegrund som i Norge under flera år har legat till grund för lagar och föreskrifter när det gäller organdonation och transplantation innehåller flera delar som tydligt sammanfattar viktiga etiska utgångspunkter för donationsarbetet. I denna ligger att personal inom hälso- och sjukvården ska utreda patientens vilja till organdonation, då de medicinska förutsättningarna för detta föreligger av främst två skäl. Huvudskälet är att detta ska göras av hänsyn till den möjliga donatorn, för att säkerställa att en eventuell vilja att donera sina organ blir respekterad. Ett annat skäl är att med utgångspunkt i den stora bristen på organ och de många patienter som väntar på ett livräddande organ, ska utredningen om organdonation ske i en positiv anda.

Personal inom hälso- och sjukvården som har uppgiften att utreda patientens vilja med hjälp av anhöriga/närstående när det gäller organdonation bör ha stor förmåga till empati och kommunikation. Det är viktigt att de närstående vid utredning om patientens uppfattning om organdonation får frågan om organdonation ställd på ett sätt som visar, att patientens inställning blir respekterad – oavsett om patienten är positiv eller negativ till organdonation.

Slutligen ska ledningen för verksamheten för organdonation och transplantation inom hälso- och sjukvården ha ansvar för att det finns system och rutiner som säkrar att plikten att utreda patientens vilja till organdonation får adekvat uppföljning i varje enskilt fall.

Ett donationsarbete inom vården som bygger på en värdegrund där dessa delar ingår skapar enligt utredningens uppfattning förutsättningar för en välfungerande och transparent donationsprocess.

5 Gällande rättsregler

5.1 Allmänna utgångspunkter

Donationsfrekvensen kan förväntas påverkas, direkt eller indirekt, av en rad olika faktorer såsom rutiner i sjukvården, sjukvårdens organisation och av attityder och kunskaper hos sjukvårdspersonal och allmänheten. Gällande regelverk i form av lagar, förordningar och föreskrifter kan också antas spela en viktig roll för hur många möjliga organdonationer som faktiskt utförs. Inte minst viktigt är hur sådana regler tolkas av sjukvårdens företrädare i den praktiska verksamheten.

Under utredningsarbetet har det visat sig att ganska skilda tolkningar förekommer av hur relevanta rättsregler ska tillämpas i enskilda fall. En gemensam faktor är att det råder osäkerhet om vilka åtgärder, i synnerhet medicinska insatser för att möjliggöra donation, som är tillåtna och under vilka förutsättningar. Det finns också en utbredd uppfattning av innebörden att medicinska åtgärder, som inte gagnar en enskild patient, men som kan behövas för att säkerställa kvaliteten på organ som kan bli föremål för transplantation, inte får vidtas i andra fall än då patienten gett ett s.k. *informerat samtycke*.¹ Någon *uttrycklig* regel av denna innebörd tycks dock inte finnas i svensk rätt. Det förefaller snarare vara fråga om en *allmän rättsprincip*, som grundar sig på tolkning av flera olika lagregler i hälso- och sjukvårdslagstiftningen och i regeringsformen.

I utredningens uppdrag ingår att utifrån bl.a. rättsliga aspekter analysera om det är möjligt och lämpligt att genomföra medicinska insatser som *enbart* syftar till att möjliggöra organdonation i

¹ Det betyder att patienten efter att ha informerats om åtgärden samt dess syften, genomförande och risker har samtyckt till att åtgärden utförs.

enskilda fall. Syftet med sådana åtgärder är att så långt möjligt säkerställa en god funktion i de organ som eventuellt ska transplanteras. I uppdraget ligger därför att analysera om gällande regler om samtycke till organdonation även får anses innefatta ett ställningstagande till medicinska insatser som enbart syftar till att möjliggöra en organdonation. Utredningen ska också, bl.a. från ett rättsligt perspektiv, analysera om det är möjligt och lämpligt att på nytt tillämpa ett förfarande med donation då döden inträffat efter cirkulationstillestånd (DCD) i Sverige. Det innebär att bedöma vilka medicinska insatser som får eller borde få vidtas, under vilka förutsättningar de får vidtas och under hur lång tidsperiod.

Mot den bakgrunden finns skäl att närmare redovisa gällande rätt i relevanta delar. Det gäller exempelvis de regleringar som vid en sammantagen tolkning anses innebära att medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation inte får vidtas utan patientens informerade samtycke. Sådana regler finns i flera olika lagar och en första ansats bör tas i allmän hälso- och sjukvårdslagstiftning och i grundlag innan innebörden av reglerna i transplantationslagen närmare belyses.

Det finns också internationella regler om organdonation i konventioner. Dessa är i vissa fall bindande för Sverige, såsom när det gäller olika EU-direktiv inom området. I andra fall kan de internationella regelverken vara vägledande och fylla ut svenska rättsregler. Avsnittet inleds med en redovisning av gällande regler i det internationella perspektivet, med konventioner, riktlinjer och EG-regler. Här efter följer en redogörelse för svenska författningar i relevanta delar.

5.2 Internationell rätt – konventioner, riktlinjer och EU-regler

5.2.1 Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin

Europarådet inledde år 1987 ett arbete med frågor om donation och transplantation av organ, vävnader och celler. Syftet är att skydda mänskliga rättigheter och bidra till att införa gemensamma normer på området. Rådets arbete inbegriper att skydda mänskliga rättigheter och värdighet, skydda donatorer och mottagare av

organ samt säkerställa att organdonation sker på frivillig basis och utan ersättning.

Europarådet antog 1997 en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som trädde ikraft 1999. I artikel 19 regleras donation av organ från *levande givare*. Där framgår att organdonation endast får ske om den är till fördel för mottagaren och förutsatt att lämpligt organ inte finns tillgängligt från en avliden givare. Det får inte heller finnas någon till närmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod. Vidare framgår i punkt 2 av samma artikel att samtycke ska ha givits *uttryckligen och särskilt*, antingen skriftligen eller inför en offentlig instans. Med samtycke i *särskild* form torde avses att samtycket ska genom en separat rättshandling, som inte inbegriper andra förpliktelser.

Konventionen har undertecknats av Sverige, men den har ännu inte ratificerats. Europarådet har även antagit ett tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, som rör transplantation av organ och vävnader. Protokollet från 2002 är inte undertecknat av Sverige. Vidare har Europarådet antagit en konvention mot organhandel, som öppnades för undertecknande i mars 2015.

5.2.2 Världshälsoorganisationens riktlinjer m.m.

Världshälsoorganisationen (WHO) har tagit fram riktlinjer, s.k. ”Guiding Principles” för transplantation av celler, vävnader och organ. Riktlinjerna antogs 1991 och har sedan dess reviderats flera gånger, senast 2010. Syftet är att ge ett ramverk för praxis och regler i donations- och transplantationsverksamheten.

Medlemsländerna i WHO har även antagit ett antal resolutioner om organ- och vävnadstransplantation. Den senaste resolutionen är från 2010 (WHA63.22). I resolutionen uppmanas medlemsländerna att implementera de vägledande riktlinjer som WHO har tagit fram på området, att vidta andra åtgärder för att främja organdonation baserade på frivillighet samt att motarbeta olaglig handel med organ.

5.2.3 Istanbulförklaringen

Istanbulförklaringen antogs på ett möte om transplantationsturism och organhandel som hölls i Istanbul 2008. På mötet deltog representanter från mer än 150 olika organisationer med medicinsk, etisk och socialvetenskaplig fakkunskap. Förklaringen är inte folkrättsligt bindande, men syftet är att ge stöd då regler om organ donation utformas, i synnerhet när det gäller att motverka internationell organhandel.²

5.2.4 EU-regler om organ donation

EU:s gemensamma lagstiftning ska tillämpas i Sverige. EU-förordningar har s.k. direkt effekt och gäller på samma vis som svensk lag. EU-direktiv måste däremot implementeras, dvs. genomföras i form av svenska författningar eller på annat sätt. Medlemsstaterna har viss tid till förfogande för att genomföra direktiven i den nationella rättsordningen.

Inom området organ donation gäller Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Direktivet har i stora delar genomförts i form av myndighetsföreskrifter från Socialstyrelsen och på vissa punkter genom lagstiftning, exempelvis genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

I direktivets inledning konstateras att organtransplantation är den mest kostnadseffektiva behandlingsformen för njursvikt och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i andra organ såsom lever, lungor och hjärta. Vidare sägs inledningsvis bl.a. följande.

Användningen av organ vid transplantation medför vissa risker för överföring av sjukdomar. Sådana risker måste minimeras. Det krävs därför välorganiserade nationella och internationella system för transplantation. Bästa tillgängliga expertis, teknik och innovativ medicinsk behandling kan avsevärt minska de risker som transplantation av organ medför för mottagarna. Det krävs också att medlemsstaterna har ändamålsenliga system för garantera en så hög

² Se www.declarationofistanbul.org

kvalitet och säkerhet som möjligt. Sådana system bör tillämpas och upprätthållas genom hela vårdkedjan från donation till transplantation, och bör omfatta vårdpersonal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Systemet för kvalitet och säkerhet bör också, vid behov, omfatta revision. Transplantationsverksamheten bör säkerställa spårbarhet från donator till mottagare och bör kunna varna vid risk för oväntade komplikationer. Det bör därför finnas ett system för att upptäcka och utreda allvarliga avvikande händelser och biverkningar för att skydda berörda personers grundläggande intressen.

Mot den bakgrunden ska medlemsstaterna enligt artikel 4 se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas som täcker alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Med bortförskaffande menas omhändertagande av organ som inte ska användas för transplantation. Säkerhets- och kvalitetssystemet ska införas som kan garantera att rutiner antas och tillämpas när det gäller bl.a. verifiering av donators identitet, uppgifter om samtycke, verifiering av fullständig organkaraktärisering enligt särskilda bestämmelser i artikel 7 samt ifråga om tillvaratagande, märkning, packning och transport av organ. Härutöver ska organens spårbarhet säkerställas på ett sätt som garanterar att unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och sekretess efterlevs. System och rutiner för att säkerställa en precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.1 ska inrättas.

Organkaraktärisering

Med organkaraktärisering avses enligt artikel 3 i direktivet *insamling av relevanta uppgifter* om ett organ, som behövs för att utvärdera dess lämplighet, för att kunna göra en grundlig riskbedömning som minimerar riskerna för mottagaren och för att säkerställa en optimal fördelning av organ mellan mottagarna.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 7 se till att alla donatorer och tillvaratagna organ karakteriseras före transplantation genom insamling av information som fastställs i särskild bilaga till direktivet. Data som ska ingå i karaktärisering är bl.a. uppgifter om donatorn och det donerade organet, såsom ålder, kön, längd och vikt, pågå-

ende smittsam sjukdom med mera. Vissa data kräver laboratorieanalys. Endast laboratorier med kvalificerad och lämplig, utbildad och kompetent personal samt lämpliga lokaler och utrustning kan komma ifråga för att utföra analyserna.

I bilagan delas de data som ska ingå i karaktäriseringen in i två grupper, A och B. Den information som specificeras i del A i bilagan är den minsta uppsättning uppgifter som måste samlas in vid varje donation. Del B i bilagan avser kompletterande uppgifter, som också ska samlas in, om det medicinska teamet bestämmer det, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.

Vissa undantag finns. Ett organ får utvärderas för transplantation även om inte samtliga uppgifter som krävs enligt del A i bilagan är tillgängliga. Det förutsätter att en risk/nyttoanalys i ett enskilt fall visar att fördelarna för mottagaren väger tyngre än riskerna med att använda ett organ utan fullständig dokumentation.

Medlemsstaterna ska se till att organisationer, inrättningar och laboratorier som arbetar med organ- och donatorkaraktärisering har lämpliga rutiner för att informationen om organ- och donatorkaraktärisering ska nå transplantationscentrumet i rätt tid.

Direktivets regler har i denna del införts i Sverige genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) med bilaga, som ansluter till direktivbilagan. Vi återkommer nedan till innehållet i föreskrifterna.

Ekonomisk ersättning

Ekonomisk ersättning för organ får inte förekomma i medlemsstaterna. De ska därför, enligt artikel 13, se till att donation av organ från avlidna och levande donatorer sker frivilligt och utan ekonomisk ersättning.

Från denna princip finns ett undantag. Ersättning får ges till levande donatorer förutsatt att den *strikt avser utgifter och inkomstförlust* i samband med donationen. Medlemsstaterna ska fastställa enligt vilka kriterier ersättning får betalas varvid eventuella ekonomiska incitament eller fördelar för en potentiell donator ska undvikas. Medlemsstaterna ska förbjuda annonsering om organ-donation om syftet är att ge eller få ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.

Levande donatorer

Vissa ytterligare regler finns för levande donatorer, förutom förbud mot ekonomisk ersättning. I artikel 15 stadgas att levande donatorer ska väljas på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria och att urvalet ska ske genom personal med lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens. Om donationen medför oacceptabla hälsorisker kan en person uteslutas från att vara donator.

Medlemsstaterna ska också upprätta register eller förteckning över de levande donatorerna i enlighet med tillämpliga bestämmelser om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter. De levande donatorerna, och mottagarna av deras organ, ska följas upp över tiden genom system som kan identifiera, rapportera och hantera avvikelser hos donator eller mottagare.

Regler om internationella informationsförfaranden

En effektiv verksamhet med organdonation som omfattar utbyte av organ mellan medlemsstaterna kräver, bl.a. från patientsäkerhetsynpunkt, enhetliga regler för vidarebefordran av information om organen. Det gäller exempelvis data som ingår i den organ- och donatorkarakteriseringen som berörts ovan. Syftet med informationsutbytet är bl.a. att säkerställa spårbarheten av organ och en snabb rapportering av allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar. Mot den bakgrunden har särskilda regler om information införts genom kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation. I direktivet regleras hur vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkarakterisering ska gå till och förfaranden för att säkerställa spårbarhet och rapportering av avvikande händelser med mera.

Medlemsstaterna ska se till att den aktuella informationen vidarebefordras mellan behöriga myndigheter och transplantationscentra. Särskilda regler finns i artikel 4 om på vilket sätt informationen ska överföras t.ex. skriftligen, endera elektroniskt eller via fax. Datum och tidpunkten för informationsöverföring ska framgå. Vidare ska finnas en påminnelse av innebörden att informationen ”Innehåller

personuppgifter. Ska skyddas mot otillåtet utlämnande eller otillåten åtkomst.”

5.3 Nationella regler om organdonation

De bestämmelser i lagar, förordningar och föreskrifter, som reglerar verksamheten i hälso- och sjukvården i dess olika delar kan i grova drag, och utifrån utredningens utgångspunkter, indelas i *generella* och *speciella* regler. De generella regelverken avser hälso- och sjukvårdsverksamhet i allmänhet och gäller frågor som kan uppkomma i all sådan verksamhet. De omfattar t.ex. allmänna principer för hur sjukvård ska bedrivas och prioriteras mellan patienter och regler om patienternas medinflytande i vården eller samtycke till enskilda vårdinsatser. Med *speciella regler* avses här bestämmelser som reglerar en specifik situation, frågeställning eller åtgärd, alternativt ett avgränsat område inom hälso- och sjukvård. Till de senare hör, i utredningens perspektiv, t.ex. lag (1995:831) om transplantation m.m., och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död med tillhörande föreskrifter.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen har nyligen varit föremål för en genomgripande omarbetning i syfte att stärka och förtydliga patientens ställning i hälso- och sjukvården. Framställningen i det följande inleds med en kort beskrivning av motiven för den nya lagstiftningen och dess systematik.

5.3.1 Generella regler om hälso- och sjukvård

Bakgrund

Målet för hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad, tillgänglig och effektiv vård av god kvalitet. Allmänhetens förtroende för sjukvården är en viktig strategisk faktor, som ska värnas. Mot den bakgrunden ska arbetet i hälso- och sjukvården särskilt inriktas på att säkerställa patienternas möjlighet till delaktighet och inflytande, kunskapsbaserad sjukvård, en god tillgänglighet och systematiska förbättringar genom att kunskaper och erfarenheter tillvaratas.

Under flera år har olika åtgärder genomförts, såväl genom lagstiftning som i form av överenskommelser mellan regeringen och Sveriges kommuner och landsting, som syftat till att nå dessa mål. En lagstadgad vårdgaranti infördes år 2010, som ersatt de överenskommelser om vårdgaranti som gällt i olika omgångar sedan år 1992. Sedan år 2009 avsätts årligen en miljard kronor för att stimulera landstingen att korta köerna till specialiserad sjukvård (Kömiljarden)³ Landsting som uppfyller eller överträffar kraven i vårdgarantin i aktuell del tilldelas medel ur kömiljarden. Regler om fast vårdkontakt och förnyad medicinsk bedömning har införts i Hälso- och sjukvårdslagen. Sedan den 1 januari 2010 gäller att landstingen är skyldiga att upprätta system med vårdval i primärvården (valfrihetssystem) med tillämpning av lagen (2008:962) om valfrihetssystem. Det innebär att patienterna kan välja vårdgivare i primärvården och att nya aktörer kan etableras i detta vårdsegment enligt de villkor som anges i lagen.⁴

Trots detta har flera studier under senare år visat att det alltjämt finns återstående problem med bristande delaktighet och att patienter systematiskt har en alltför svag eller underordnad ställning eller upplever sig ha det. Socialstyrelsen har i flera rapporter påpekat brister när det gäller sjukvårdens ansvar att informera patienter och diskutera alternativa behandlingsalternativ. En viktig slutsats av Socialstyrelsens analyser i denna del är att hälso- och sjukvården i alltför hög grad dominerats av ett verksamhets- och yrkesperspektiv. Samma slutsats kan dras av anmälningar till patientnämnderna. Enligt anmälarna upplever patienterna att vården brister i att informera om sjukdomar, prognoser, och behandlingar. Det gäller även i fråga om samordning av vårdinsatser. Patienter skrivs även ut från slutenvården med för dålig information om medicinering, återbesök, provsvar och om hur sjukvården ska kontaktas.⁵

Till detta kommer att hälso- och sjukvårdslagen trädde i kraft den 1 januari 1983 och har därefter ändrats och kompletterats många gånger. Den grundläggande strukturen i lagen är dock oförändrad. Som helhet kan det konstateras att lagen under senare

³ Regeringen beslutade hösten 2014 att Kömiljarden ska utbetalas t.o.m. år 2015. Härefter ska medlen disponeras för andra ändamål inom hälso- och sjukvården.

⁴ Regeringen har under hösten 2014 föreslagit att obligatoriet med valfrihetssystem i primärvården ska upphöra varvid det blir frivilligt för landstingen att tillämpa sådana system.

⁵ Prop. 2013/14:106 s. 32 ff.

tid varit ålderdomlig och i vissa fall otydlig samt har en svåröverskådlig struktur. Mot den bakgrunden har ett lagstiftningsarbete bedrivits som bl.a. resulterat i en ny patientlag, till vilken vi återkommer i det följande.

Hälso- och sjukvårdslagen

Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Lagen har karaktär av ramlagstiftning och innehåller stadganden om mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården.

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § dels åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter och att ta hand om avlidna. Tandvård omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvård. Lagen innehåller inga regler som specifikt avser verksamheten med organdonation. Enligt ett uttryckligt stadgande i 2 c § ska hälso- och sjukvården arbeta för att förebygga ohälsa. Den som vänder sig till hälso- och sjukvården ska när det är lämpligt ges upplysningar om metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Begreppet hälso- och sjukvård omfattar alltså dels sjukdomsförebyggande åtgärder, dels den egentliga sjukvården. Hälso- och sjukvårdens ansvar gäller verksamhet som kräver insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens.⁶

Hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det, enligt 2 e §, finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vården ska vidare bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vården och behandlingen ska så långt möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

⁶ Prop. 1981/82:97 s. 40 och 44.

Ledningen av hälso- och sjukvård ska enligt 29 § vara organiserad så att den tillgodoser en hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården. Inom hälso- och sjukvård ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Verksamhetschefen ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses (29 a §). Om det är nödvändigt för att tillgodose dessa behov, eller om en patient begär det, ska verksamhetschefen utse en fast vårdkontakt för patienten.

Patientlagen

Under senare år har en perspektivförskjutning eftersträvat i hälso- och sjukvården. Patienten och patientens intressen ska stå i fokus. Som ett led i denna strävan har patientlagen (2014:821) införts. Lagen trädde i kraft den 1 januari 2015.

Ekonomisk kompensation för skador och felbehandling utgår i Sverige i regel inte som skadestånd efter en domstolsprocess, utan som en patientskadeersättning enligt patientskadelagen (1996:799). Vårdgivare är enligt patientskadelagen skyldiga att ha en patientförsäkring, som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen.

På flera punkter innebär den lagtekniska lösningen med patientlagen och hälso- och sjukvårdslagen en dubbelreglering. Det innebär att likalydande regler i flera fall återfinns i båda lagarna. I patientlagen konkretiseras dock ett antal aspekter med koppling till patienternas självbestämmande och integritet under rubriker som Tillgänglighet, Information, Samtycke och Delaktighet. I det följande berörs några av de regler, som bedömts relevanta för utredningen, under rubriker, såsom Samtycke etc.

Begreppet patient

Med hälso- och sjukvård avses, som nyss framgått åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Även sjuktransporter ska räknas till hälso- och sjukvård. Särskilda bestäm-

melser finns om tandvård, som alltså inte räknas till hälso- och sjukvård.

Begreppet *patient*, dvs. den person som är föremål för hälso- och sjukvård, definieras dock inte i lag. Innebörden av begreppet har emellertid, på annat håll, beskrivits som ”varje enskild person i varje kontakt som denne har med hälso- och sjukvården i frågor som berör hans eller hennes eget hälsotillstånd”⁷ I The Oxford Dictionary definieras patient som ”en person som mottar, eller som är registrerad för att motta, medicinsk behandling.” Här anges också att begreppet kan härledas från det latinska verbet *patior* (lida). Den ursprungliga betydelsen tycks alltså ha varit ”den som lider”. I Nationalencyklopedin definieras patient som en ”person som på grund av sjukdom eller jämförbart tillstånd har kontakt med hälso- och sjukvården i avsikt att få någon form av råd, behandling eller omvårdnad.” Vidare anges att begreppet ”bygger på en relation till någon eller något; man är patient hos till exempel en läkare eller en fysioterapeut, eller på ett sjukhus, en klinik eller mottagning. Ibland används termen, enligt Nationalencyklopedin, felaktigt om personer inom äldreomsorg eller inom handikappområdet. Dessa har under senare tid kommit att benämnas ”brukare” (av omsorg m.m.).

Tillgänglighet

När det gäller *tillgänglighet* framgår av 2 kapitlet patientlagen att hälso- och sjukvård ska vara lättillgänglig och att patienter som söker hälso- och sjukvård snarast ska få en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd om det inte är uppenbart obehövt. Här finns också, liksom i hälso- och sjukvårdslagen, regler om vårdgaranti, som innebär en försäkran att den enskilde inom viss tid ska få kontakt med primärvården samt läkarbesök och planerad vård inom vissa tidsfrister. Dessa tidsfrister framgår inte av lag utan regleras i förordning (2010:349) om vårdgaranti.

⁷ Betänkandet Tillsynen över hälso- och sjukvården (SOU 1991:63), s. 107.

Information

En ökad kunskap om det egna hälsotillståndet och olika behandlingsalternativ är ett sätt att stärka patientens makt och inflytande. Sådana kunskaper är viktiga för att patienter ska kunna förhålla sig till vårdsituationen, formulera sina behov och kunna ställa krav på hälso- och sjukvården. En välinformerad patient är också en förutsättning för en effektiv vård. I 3 kapitlet patientlagen finns bestämmelser om individuell *information* till patienter, som i allt väsentligt motsvarar stadganden i hälso- och sjukvårdslagen. Patientlagens bestämmelser om information har en delvis annan och utvecklad form och har förtydligats genom ett separat kapitel och kapitelrubrik.

Enligt 3 kap. 1 § ska patienten få information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder som finns för undersökning, vård och behandling,
3. de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning,
4. vid vilken tidpunkt han eller hon kan förvänta sig att få vård,
5. det förväntade vård- och behandlingsförloppet,
6. väsentliga risker för komplikationer och biverkningar,
7. eftervård, och
8. metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

I 3 kap. 2 § anges att patienten även ska få information om vårdgarantin, möjligheten till fast vårdkontakt och ny medicinsk bedömning samt möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat EES-land eller Schweiz.

Vissa materiellt nya bestämmelser om information har också införts. En sådan gäller *anpassning* av informationen. I 3 kap. 6 § anges att informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Vidare ska, när patienten är ett barn, även barnets vårdnadshavare ges information enligt vad som nyss sagts. Om patienten eller vårdnadshavaren önskar avstå från information ska denna önskan respekteras.

I Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och i patient-säkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om när information undantagsvis inte får ges.

Samtycke

En allmän utgångspunkt i hälso- och sjukvården är att medicinska ingrepp och åtgärder bara får ske om patienten samtyckt till åtgärderna. Denna huvudregel är grundlagsfäst. De etiska överväganden som principen om samtycke vilar på har utvecklats i kapitel 4.

I regeringsformen 2 kap. 6 § anges att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot påtvingat *kroppsligt ingrepp*. Med kroppsligt ingrepp avses, utöver våld mot människokroppen, även läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccinering och blodprovstagning samt liknade företeelser som brukar betecknas med begreppet kroppsbesiktning.

Av reglerna i patientlagen, jämförda med stadgandet i regeringsformen, följer att sjukvård och behandling förutsätter någon form av samtycke från patientens sida. För sådant samtycke finns inga formkrav. Samtycke kan ske både uttryckligen och underförstått. Skriftliga samtycken förekommer av praktiska skäl sällan i sjukvården. Ett undantag är samtycke till organdonation, som bl.a. kan lämnas på ett donationskort. I de donationskort som nu används lämnas samtycke till organdonation *efter donators död*. Inget sägs dock om de åtgärder, så som medicinska insatser med mera, som eventuellt kan behövas före dödens inträde för att göra donationen möjlig.

I 4 kap. patientlagen ges generella regler om samtycke till sjukvårdsåtgärder. Inledningsvis stadgas att patientens självbestämmande och integritet ska respekteras. Härfter anges i 2 § att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke. Undantag från denna regel måste lagstadgas. Sådana undantag finns bl.a. i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt de regler i 3 kapitlet som nyss berörts. En annan typ av undantag från kravet på samtycke gäller akuta åtgärder i situationer där patientens inställning inte kan klarläggas på grund

av medvetlöshet eller annan orsak. Patienten ska då få de insatser som krävs för att avvärja fara, som akut eller allvarligt hotar patientens liv eller hälsa.

Samtycke behöver inte vara uttryckligt. Om inte annat följer av lag kan samtycke lämnas skriftligen, muntligen eller genom att patienten på annat sätt visar att han eller hon samtycker till vårdåtgärden. Det innebär att samtycke även kan ges genom konkludent handlande, dvs. då patienten genom sitt agerande visar att han eller hon samtycker till vårdåtgärden. Ett exempel är att patienten underlättar för sjukvårdspersonalen att ta ett blodprov.⁸

När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt möjligt klarläggas. Barnets ålder och mognad ska beaktas.

För att samtycke ska kunna ges förutsätts att patienten har tillräcklig kunskap om sitt tillstånd och om effekter och risker med alternativa behandlingar eller av utebliven behandling. Det är bl.a. mot den bakgrunden de nyss refererade reglerna om information tillkommit. I förarbetena anges att det är viktigt att hälso- och sjukvårdspersonalen har fungerade rutiner för hur informationen ska lämnas, hur man försäkrar sig om att patienten har förstått informationen samt hur man därefter ber om patientens ställningstagande (samtycke). Vidare understryks att föreskrifter om bedömningen av huruvida ett lämnat eller vägrat samtycke ska anses giltigt, med hänsyn till exempelvis patientens psykiska tillstånd, bör utarbetas mot bakgrund av praxis från Europadomstolen.⁹

Medicinsk prioritering

Prioritering mellan patienter med olika situation och medicinska åkommor är nödvändig när behoven är större än de resurser samhället kan fördela till hälso- och sjukvårdssektorn. De grundläggande reglerna i 2 § HSL har därför kompletterats med riktlinjer för prioritering i regeringens proposition Prioriteringar inom *hälso-*

⁸ Prop. 2013/14:106 s. 57.

⁹ Europadomstolens dom den 5 december 2013, Arskaya mot Ukraina, appl. no 45076/05.

och sjukvården.¹⁰ Propositionen bygger på överväganden i Prioriteringsutredningens slutbetänkande.¹¹

I propositionen utvecklas, mot bakgrund av HSL:s bestämmelser, en etisk plattform eller värdegrund för svensk sjukvård, som brukar sammanfattas i tre vägledande principer, nämligen

- *människovärdesprincipen*, som innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället,
- *behovs- och solidaritetsprincipen*, som innebär att resurserna ska fördelas efter behov samt,
- *kostnadseffektivitetsprincipen*, som innebär att det ska finnas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, som bör eftersträvas när man väljer mellan olika verksamheter eller åtgärder.

I samband med de etiska övervägandena uttalade regeringen bl.a. följande. Kostnadseffektivitetsprincipen bör endast komma till användning sedan människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen först tillämpats. Strävan efter en kostnadseffektiv verksamhet får därför aldrig innebära att sjukvården nekar vård till, eller försämrar kvaliteten i vården av, döende, svårt och långvarigt sjuka, gamla, dementa, utvecklingsstörda, gravt funktionshindrade eller andra som är i liknande situation.

Det är en form av diskriminering och oförenligt med de etiska principerna, menade regeringen, att generellt låta behoven stå tillbaka på grund av ålder, födelsevikt, livsstil eller ekonomiska och sociala förhållanden. Däremot är det förenligt med de etiska principerna att i *det enskilda fallet* ta hänsyn till omständigheter som begränsar *nyttan* av medicinska åtgärder. En äldre och svag person kan till exempel ha sämre förutsättningar att klara av en viss behandling. Det samma kan gälla yngre patienter, som är försvagade av allvarlig eller långvarig sjukdom. Riskerna vid vissa operationer kan till exempel öka när allmäntillståndet försämrats. Då kan nackdelarna med operationen vara större än fördelarna. Riskerna för allvarliga komplikationer kan i många fall bedömas som oacceptabelt

¹⁰ Prop. 1996/97:60.

¹¹ Vårdens svåra val (SOU 1995:5).

stor. Det är den totala bedömningen av patientens behov och hur patienten kan tillgodogöra sig vården som ska avgöra insatserna.

Riktlinjer för prioritering

Vidare utvecklas i propositionen, mot bakgrund av den etiska plattformen, ett antal riktlinjer för prioritering. Riktlinjerna utgår från fyra breda prioriteringsgrupper med kliniska exempel.

Prioriteringsgrupp I

I prioriteringsgrupp 1, som alltså omfattar tillstånd som ska prioriteras framför alla andra, återfinns främst vård av *livsbotande akuta tillstånd*, som utan behandling leder till varaktig invaliditet eller för tidig död.

I denna grupp ingår också vård av *svåra kroniska sjukdomar* med fokus på att förhindra för tidig död, minska lidande och förebygga allvarliga komplikationer. Regeringen konstaterar här att svårt kroniskt sjuka, beroende på skiftande behov, kan föras till andra prioriteringsgrupper i olika skeden av sjukdomsförloppet. Däremot framhålls att olika medicinska kontroller, även under lugna skeden av sjukdomen, i många fall kan vara högt prioriterade för att hålla den i schack och motverka lidande eller svåra komplikationer. Vård i livets slutskede tillhör också den mest prioriterade typen av sjukvård.

Slutligen nämns vård av människor med *nedsatt autonomi*. Här framhålls att vården, enligt patientlagstiftningen, ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienter som av olika skäl har svårt att kommunicera med omgivningen är svaga i den meningen att de, antingen tillfälligt eller varaktigt, är ur stånd att uttrycka sin vilja och hävda sin rätt till vård och en människovärdig tillvaro.

Prioriteringsgrupp II

I denna grupp återfinns främst preventiva åtgärder. Bakgrunden är att en god hushållning och ett effektivt utnyttjande kräver preventiva insatser i befolkningens hälsa. I HSL slås också fast att en av hälso- och sjukvårdens uppgifter är att förebygga ohälsa. Till grupp II räknas också habilitering och rehabilitering.

Prioriteringsgrupp III

Till denna kategori räknas vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar. Detta är antalsmässigt en stor grupp sjukdomar där hälso- och sjukvårdens insatser till övervägande del utgörs av s.k. ”vardagssjukvård”.

Hit hör åtgärder inom samtliga medicinska discipliner, t.ex. mycket av den icke akuta kirurgin, invärtesmedicinen, gynekologin, infektionssjukvården, allmänmedicinen och psykiatrin. Det handlar om allt från bot, symtomlindring, uppskjutet sjukdomsförlopp, förebyggande av komplikationer och hindrande av återinsjuknande till hjälp med psykisk och social anpassning. Till gruppen hör också de mindre svåra kroniska sjukdomarna som ofta är livslånga och ibland kan komma och gå i skov. En och samma patient kan, som nyss nämnts, tillhöra olika prioriteringsgrupper vid olika skeden av den kroniska sjukdomen.

Prioriteringsgrupp IV

Till denna grupp hör i första hand vård av andra skäl än sjukdom eller skada och som är relaterad till livskvalitet snarare än hälsa. Som exempel nämns operation av närsynthet, kosmetiska operationer, social snarkning och resevaccinationer.

Patientsäkerhetslagen

I patientsäkerhetslagen (2010:659) regleras bl.a. frågor om yrkeslegitimation i sjukvården. Vidare finns bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Händelser i verksamheten som medfört eller skulle kunnat medföra vårdskada ska utredas.

Patienter och närstående ska ges information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet.

Vårdgivare är också skyldiga att så snart som möjligt anmäla händelser som medfört eller skulle kunnat medföra allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg (s.k. Lex Maria-anmälan). I samband härmed ska en utredning av händelsen lämnas in.

I lagen skiljs mellan *vårdskada* och *allvarlig vårdskada*. Allvarliga vårdskador är sådana som är bestående och inte ringa, eller som lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Inspektionen för vård och omsorg övervakar lagens efterlevnad. Myndigheten ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmäls. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Inspektionen för vård och omsorg kan vidta åtgärder mot vårdgivare m.fl. såsom att anmäla till åtal och att förelägga en vårdgivare vid vite att avhjälpa brister i föreläggande vid vite att avhjälpa brister som kan äventyra patient-säkerheten. Det finns också en möjlighet att under särskilda förhållanden förbjuda verksamhet.

Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204), härafter PUL, har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks när personuppgifter behandlas. I PUL finns regler för hur personuppgifter får behandlas. Begreppet "behandlas" är brett, det omfattar insamling, registrering, lagring, bearbetning, spridning, utplåning, med mera.

Lagen gäller för behandling av personuppgifter som helt eller delvis är automatiserad. Lagen gäller även för behandling av personuppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter och som är tillgängliga för sökning och sammanställning enligt särskilda kriterier, det vill säga manuellt förda register. Personuppgiftslagen gäller subsidiärt i förhållande till andra lagar eller förordningar när det i dessa finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen.

Lagen bygger i hög grad på samtycke och information till de registrerade. Det finns också regler om säkerhet och rättelse av felaktiga uppgifter. Företag, myndigheter, föreningar och andra kan utse personuppgiftsombud som självständigt kontrollerar att personuppgifter behandlas korrekt inom verksamheten. Den personuppgiftsansvarige ska bl.a. se till att personuppgifter behandlas bara om det är lagligt och att insamlingen bara sker för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta och att personuppgifterna inte är för omfattande, dvs. innehåller mer information än vad som behövs för ändamålet.

En behandling av personuppgifter får bara ske om det uppfyller förutsättningarna för tillåten behandling. Personuppgifter får bl.a. behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna fullgöras. Det är som huvudregel förbjudet att behandla sådana känsliga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Från förbudet gäller undantag till exempel när den registrerade samtyckt till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda vitala intressen eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk. Känsliga personuppgifter får också utan samtycke behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård. Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

PUL innehåller också bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige är på begäran av den registrerade skyldig att snarast rätta personuppgifter som är felaktiga, missvisande eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med lagen.

Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008. Lagen gäller för alla vårdgivare och tillämpas vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal. Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Patientdatalagen omfattar personuppgiftsbehandling i den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Hit hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda oberoende av om verksamheten utförs i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller annan lag såsom t.ex. smittskyddslagen (2004:168) eller lagen (2006:351) om genetisk integritet med mera. Här ingår även annan närliggande medicinsk verksamhet som insemination, transplantationsingrepp på givare och blodgivning m.m. Av patientdatalagen framgår även att det vid vård av patienter ska föras en patientjournal som ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal innehålla bland annat uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgifter om ställd diagnos och anledningen till mera betydande åtgärder samt väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder. Därutöver får en patientjournal innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal. En journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Enligt patientdataförordningen (2008:360) får dock Socialstyrelsen meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än de tio år som sägs i patientdatalagen.

I förhållandet mellan personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen gäller personuppgiftslagen vid sådan behandling som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, om inget annat sägs i patientdatalagen eller i föreskrifter som meddelats med stöd av patientdatalagen. Av 9 § personuppgiftslagen framgår att personuppgifter inte får bevaras längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, finns bl.a. bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut handlingar.

Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Med uttrycket hälso- och sjukvård avses de åtgärder som omfattas av begreppet enligt hälso- och sjukvårdslagen, nämligen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet. Med uttrycket ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte.¹²

Enligt OSL gäller sekretess i ”verksamhet som avser förande av eller uttag ur donationsregister som förs av Socialstyrelsen för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.”

Som framgått i det föregående följer av gällande EU-direktiv att viss information om donatorer och organ måste vidarebefordras till andra vårdgivare och även till andra organisationer, t.ex. för en effektiv allokering av organ ska kunna ske.

5.3.2 Speciella regler om organdonation

Organdonationer kännetecknas bl.a. av att omhändertagandet av donatorn före donationsingreppet delvis sker för att bota en annan människa än organdonatorn. Mot den bakgrunden, och då verksamheten med organdonation och transplantation aktualiserar

¹² Prop. 1979/80:2 s. 167 och Lenberg m.fl., Sekretesslagen, s. 25:1 f.

en rad speciella etiska frågeställningar, har verksamheten med organdonation under lång tid varit föremål för särskild lagreglering. Sedan 1996 gäller lag (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Av central betydelse är också frågan om när en människa ska kunna dödförklaras. Förutsättningar för dödförklaring finns i lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

Transplantationslagen

I 1 § transplantationslagen anges lagens tillämpningsområde. Lagen innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara 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. I det följande behandlas främst bestämmelser som gäller organdonation och transplantation av organ.

Samtycke till organdonation från avliden donator

Som framgått i det föregående krävs, utom i vissa lagstadgade undantagsfall, samtycke för att åtgärder inom sjukvården ska vara möjliga. Samtycke kan ske såväl uttryckligen som underförstått. Vid organdonation finns av naturliga skäl särskilda problem när det gäller att inhämta samtycke. En avliden kan inte utöva självbestämmanderätt och ge uttryck för en viljeinriktning. Inte heller kan den avlidne uppfatta kränkningar av de beslut som eventuellt har fattats i livstiden, såsom överträdelser av de restriktioner han eller hon kan ha gett när det gäller hur den döda kroppen ska få behandlas.

Mot den bakgrunden har ett särskilt regelverk tillkommit för samtycke till organdonation som omfattar den avlidne, eller snarare de dispositioner han eller hon gjort under livstiden, och de efterlevande anhöriga och andra som har stått den avlidne nära. Regelverket tar sin utgångspunkt i den avlidnes vilja i den mån den kan klargöras genom särskild utredning. Dessutom finns regler för

hur frågan om samtycke ska hanteras i de fall en sådan utredning inte leder till tydliga resultat. De olika specialreglerna avser således vad som ska gälla när den avlidnes vilja inte kan utredas.

Huvudregeln

I 3 § 1 stycket stadgas att biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en *avlidne* människa om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Med biologiskt material avses såväl organ som vävnader. Annat medicinskt ändamål än transplantation kan t.ex. avse framställning av blodsubstanser och andra läkemedel eller forskning och undervisning. En förutsättning är att den presumtiva donatorn är avlidne. Bestämmelser om när en människa ska förklaras avlidne finns i lag (1987:269) om kriterier för fastställande av människans död, som ska belysas nedan. Samtycke kan således vara uttryckligt eller underförstått. Uttryckligt samtycke behöver inte vara skriftligt, men kan givetvis föreligga även i sådan form, såsom i brev, anteckningar eller ett donationskort. Exempel på uttryckligt muntligt samtycke är när den avlidne i sin livstid tillkännagett sin donationsvilja för närstående personer. Motsvarande gäller givetvis i fråga om den avlidnes inställning att *inte* vilja bli donator av organ.

Hjälpregeln i 3 § 2 stycket

I andra stycket finns kompletterande regler för det fall det inte gått att utreda om ett uttryckligt eller underförstått samtycke till, eller förbud mot, organdonation föreligger. I sådana fall får organ tas om den avlidne.

- inte 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

Om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genom-

föras. I dessa situationer får den som stått den avlidne nära motsätta sig organdonation (4 §). Det innebär i praktiken att denne i aktuella fall disponerar över frågan om en organdonation ska genomföras eller inte och kan förbjuda eller tillåta att ingreppet genomförs.

Att få fram information om en eventuell *negativ inställning* till organdonation kan i många fall antas ställa större krav på utredningen än när det gäller att finna omständigheter som talar för en positiv ståndpunkt till donation hos den avlidne. Även i dessa fall är de närstående en viktig källa. I förarbetena påpekas också att vårdpersonalen kan ha relevant information att tillföra. Även om det inte kan begäras att hälso- och sjukvårdspersonalen genomför omfattande undersökningar hos alla dem som den avlidne haft kontakt med, är det väsentligt att all personal som kan tänkas ha väsentliga upplysningar att lämna ges möjlighet till det.¹³

Ett samtycke till organdonation, oavsett i vilken form det lämnats, kan återkallas när som helst. Om så skett får donationsingreppet givetvis inte genomföras. På motsvarande sätt kan ett förbud mot organdonation när som helst återtas.

I vissa fall saknas underlag för att få fram vilken inställning den avlidne haft. Han eller hon har aldrig yttrat eller skrivit något i frågan och även i övrigt saknas omständigheter som kan ge vägledning när den avlidnes inställning ska utredas. I sådana fall ska ingreppet ändå kunna utföras, förutsatt att de närstående inte förbjuder det. Om det däremot i ett sådant fall finns minsta tvekan om den avlidnes vilja får ingreppet inte utföras. Detsamma gäller om den avlidne gett motstridiga signaler om sin inställning.

Närmare om vetorrätten i 4 §

Som nyss framgått har personer som stått den avlidne nära en självständig vetorrätt mot organdonation i fall då den avlidnes inställning inte kunnat fastställas. Detta framgår av 4 § transplantationslagen. Begreppet *närstående* används i olika betydelse och räckvidd i svensk lagstiftning, dock inte i förevarande fall. I det aktuella lagrummet används istället begreppet *”någon som stått den avlidne*

¹³ Prop. 1994/95:148, s. 76.

nära”. Härmed avses i första hand familjemedlemmar såsom make, maka, sambo, barn, föräldrar, syskon, mor- och farföräldrar. Andra, som t.ex. mycket nära vänner, kan också vara att anse som personer som stått den avlidne nära. Å andra sidan kan förekomma att nära släktingar under lång tid inte haft någon nämnvärd kontakt med den avlidne och därmed faller utanför kretsen av personer som stått den avlidne nära. Vem som stått den avlidne nära måste alltså avgöras från fall till fall. Avsikten är inte att sjukvården ska behöva göra omfattande undersökningar för att kartlägga kretsen av personer som stått den avlidne nära och arten av deras relationer med den avlidne. I normalfallet får man utgå från att den avlidnes närmaste familj eller släkt är personer som stått den avlidne nära i lagens mening.

Ingrepp för organdonation får i förevarande situationer, dvs. de fall som avses i hjälpregeln i 3 § 2 stycket, inte företas innan någon som stått den avlidne nära har *underrättats*, dels om det tilltänkta ingreppet, dels om möjligheten att förbjuda det. Den underrättade ska också ges skälig tid att ta ställning till ingreppet. Denna tid måste i de flesta fall bli relativt kort och begränsas yttersta av regler i lag om kriterier för bestämmande av människans död, varav framgår att donationsförberedande åtgärder normalt inte får pågå längre tid än 24 timmar efter det att en människa förklarats död. Av 4 §, jämförd med 3 § 2 stycket, följer därmed att ingreppet inte får genomföras om sjukvården inte lyckats kontakta någon som stått den avlidne nära, liksom när det inte gått att utreda om sådana personer finns. Är det däremot klarlagt att den avlidne *saknade* personer som stod honom eller henne nära, får donationsingreppet genomföras. Detta förutsätter dock alltjämt att den avlidne inte haft en negativ eller motstridig inställning till organdonation eller att det finns andra särskilda skäl som talar mot ingreppet.¹⁴

Organdonation från levande donator

Donation av en njure, och i vissa fall delar av lever, kan i Sverige ske även från en levande donatorer. I 5–10 §§ ges särskilda regler om förutsättningarna för sådana s.k. ”levande donatorer”. Inledningsvis

¹⁴ Prop. 1994/95:148, s. 78 f.

stadgas i 5 § att donation från en levande människa inte i något fall blir aktuell om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Härmed avses såväl fysisk som psykisk hälsa. Restriktionen är en grundförutsättning för donationer från levande människor och det saknar betydelse vilka eventuella personliga skäl givaren kan ha för att vilja genomföra en donation. En förälder som vill rädda ett barns liv genom organdonation kan därmed endast bli aktuell som donator om inte den egna hälsan äventyras av donationen.

Bedömningen av donationens hälsoeffekter för donator ska göras av beslutande läkare inom ramen för hans eller hennes yrkesansvar. Såväl ingreppets art som donators hälsotillstånd ska beaktas vid bedömningen.

Samtycke från levande givare

I 6 § transplantationslagen regleras frågan om samtycke till donation från levande givare. Inledningsvis stadgas att samtycke krävs för att en levande donation ska vara möjlig. Härfter anges att samtycket under vissa omständigheter ska vara *skriftligt*. Det gäller om det organ, eller det biologiska material, som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Med detta menas i första hand medicinska olägenheter av fysisk eller psykisk art. I den mån även olägenheter av annat slag kan förutses ska även de beaktas. Donation av blod eller benmärg kräver därmed inte skriftlig form om inte risk för beaktansvärd skada eller olägenhet föreligger.

Särskilda regler om samtycke finns för underåriga och personer som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke. I sådana fall får, enligt 8 §, ingreppet ske endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta medicinskt lämpliga organ från någon annan. Samtycke ska lämnas av vårdnadshavare eller god man när givaren är underårig och av förvaltare eller god man i de fall givaren lider av psykisk störning. Inte i något fall får ingrepp för levande organdonation ske mot givarens vilja. Samtycke enligt 6 och 8 §§ ska lämnas till den läkare som ska besluta om ingreppet (10 §).

Ytterligare en specialregel om biologiskt material som inte återbildas finns i 7 §. Där anges att levande donation av sådant material, t.ex. en njure, får ske bara mellan personer som är släkt med varandra eller som på annat sätt står varandra särskilt nära. Om det finns *särskilda skäl* får dock levande donation av sådant biologiskt material ske även till personer utanför denna krets. Med stöd av den senare regeln kan personkretsen av mottagare utvidgas något exempelvis till ingifta släktingar eller nära vänner. Ett särskilt skäl kan också vara att en viss person är lämplig givare medan sådana helt saknas i mottagarens krets av släktingar med flera.

Beslutande läkare är enligt 10 § skyldig att upplysa den som vill bli levande organdonator om ingreppet och om de risker som är förenade med det. Detsamma gäller i förekommande fall vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Läkaren ska förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Beslut om ingrepp m.m.

Enligt 12 § får beslut om ingrepp för organdonation fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten. Beslutskompetens får delegeras till den läkare den medicinskt ansvarige läkaren utser. Sådant beslut får dock inte i något fall fattas av läkare som ansvarar för vården av en person som ska bli transplanterad.

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen utför ingrepp på eller tar biologiskt material från en levande eller död människa i strid med transplantationslagen kan enligt 12 § dömas till böter. Handel med organ eller biologiskt material är också straffsanktionerat. Av i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår att den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa kan dömas till böter eller fängelse i högst två år. Samma straffskala gäller för den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall ska dock inte dömas till ansvar.

Förbudet mot handel med biologiskt material gäller dock inte blod, hår, modersmjölk och tänder.

Kriterier för att bestämma människans död

Organdonation från avlidna donatorer förutsätter att döden fastställts enligt särskilda kriterier. Dessa kriterier regleras i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död. Där anges att en människa är död när *hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort*. Vidare anges att det är detta dödsbegrepp som ska tillämpas när en människas död tillmäts rättslig betydelse i lagar och andra författningar, t.ex. transplantationslagen eller ärvdabalken.

Beslut om dödförklaring ska enligt 2 § fattas av läkare och överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av samma lagrum framgår att döden inträtt när andning och blodcirkulation upphört och stilleståndet varat under så lång tid, att det med säkerhet kan avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Detta brukar i praktisk verksamhet kallas *indirekta kriterier*. Om andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg, ska dödens inträde i stället fastställas genom en undersökning av hjärnan som med säkerhet visar att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligen bortfallit. Detta benämns *direkta kriterier*.

Donationsförberedande medicinska insatser på avliden

I 2 a § anges en konkret tidsram för hur länge donationsförberedande medicinska insatser får pågå efter dödens inträde. När döden fastställts får sådana insatser fortsättas, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på transplantation, under *högst 24 timmar*. Finns *synnerliga skäl* kan en längre tid godtas. I praktiken innebär detta fortsatt respiratorbehandling.

Motsatsvis framgår av lagtexten att huvudregeln annars innebär att all vård och behandling ska avslutas när döden konstaterats. Vård och behandling fyller ju då inte längre någon funktion. Bestämmelsen ska ses som ett undantag från huvudregeln i en

situation där fortsatta medicinska insatser kan ha väsentlig betydelse för en eller flera andra människors liv eller hälsa.¹⁵

Insatserna måste, som framgått, ske skyndsamt och får inte pågå längre än 24 timmar om det inte finns synnerliga skäl. Synnerliga skäl kan föreligga om ett kortare överskridande av tidsfristen krävs för att i ett konkret fall göra det möjligt att rädda ett människoliv. Detta är praktiskt taget, enligt förarbeten till lagen, den enda situation som kan ifrågakomma. Utrymmet för att tillämpa undantagsregeln i andra fall torde vara näst intill obefintligt.¹⁶

Bestämmelsen i 2 a § om donationsförberedande åtgärder trädde i kraft samtidigt som nu gällande transplantationslag. Frågan var tidigare oreglerad. Regeringen bedömde emellertid att åtgärder för att på konstlad väg upprätthålla cirkulationen hos en avliden bör få förekomma, men bara under kort tid och endast när det kan ha stor betydelse för andra människors liv och hälsa. Detta ansågs behöva klarläggas genom en ny lagregel. Regeln innebär motsatsvis att det är förbjudet att, av andra skäl än de lagstadgade, fortsätta medicinska insatser efter den tidpunkt då döden inträtt.

Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Gällande EU-direktiv, som berörts i det föregående, har införts i Sverige bl.a. genom lagen 2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Inledningsvis ges i 2 § definitioner av begrepp såsom *organ* och *delegerad inrättning*.

Av 5 § framgår att en vårdgivare som ansvarar för att tillvarata ett organ omedelbart ska underrätta den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet om misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet. Om sådana händelser eller biverkningar misstänks hänga samman med en donator vars organ skickats till ett annat EU- eller EES-land det anmälas till en behörig

¹⁵ Ytterligare ett undantag anges i lagrummet, nämligen när det gäller en gravid kvinna, som bär på ett livsdugligt foster, och syftet med de medicinska insatserna är att rädda livet på det väntade barnet. Denna reglering bärs fram av samma intresse som i fallet med organ-donation, dvs. att säkerställa liv eller hälsa för en annan människa än den som är föremål för vård- och behandlingsinsatser.

¹⁶ Prop. 1994/95:148, s. 104.

myndighet eller delegerad inrättning i det land som mottagit donatorns organ. Anmälan ska, enligt 6 § också göras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Lagen innehåller också bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att utfärda närmare föreskrifter om bl.a. rapportering till IVO.

Socialstyrelsens föreskrifter

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter, allmänna råd och anvisningar i en rad frågor med koppling till donation av organ och annat biologiskt material. Av central betydelse är Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. EU-direktiven om organdonation och om genomförande har, förutom den i nyss berörda lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer m.m., införts genom Socialstyrelsens föreskrifter. I det följande berörs några punkter i föreskrifterna som bedöms relevanta utifrån utredningens uppdrag. I föreskrifterna ges detaljerade anvisningar för bl.a. laboratorietester och annan utredning för att fastställa donators lämplighet och om dokumentation av sådan utredning.

Föreskrifterna omfattar också mer allmänna förhållningsregler. I 1 kap. 4 § anges att syftet med föreskrifterna är att främja donation och skydda människors hälsa vid donation och transplantation samt att säkerställa hög kvalitet och säkerhet då mänskliga organ hanteras. I 4 kap. 6 § finns en regel om att vårdgivare som ansvarar för donationsverksamheten ska *främja* donation av organ från avlidna och *verka för* att möjliga donatorer kan identifieras. De ledningssystem som ska finnas ska omfatta de processer och rutiner som behövs för att verksamheten ska uppfylla kraven i föreskrifterna. Särskilda föreskrifter finns om ledningssystem (SOSFS 2011:9) till vilka hänvisas i 3 kap. 1 §.

De krav som ska uppfyllas avser bl.a. dokumenterade rutiner för

- identitetskontroll av donatorer och mottagare,
- hur samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar inför donation från en donator eller dennes närstående ska hämtas in och dokumenteras,

- organ- och donatorkarakterisering,
- hur uppgifter om såväl donator som det organ som ska doneras ska hämtas in samt hur bedömningar som baserar sig på dessa uppgifter ska göras,
- tillvaratagande, bevarande, kontroll, förpackning och märkning av organ,
- transport av organ samt
- hur spårbarheten ska säkerställas.

Det ska också finnas dokumenterade rutiner för hur kompetensen hos personalen ska upprätthållas, t.ex. när det gäller utbildning.

Vidare framgår av 4 kap. 7 § att sjukvårdsinrättningar och andra enheter där organ tillvaratas från avlidna donatorer ska ha tillgång till *donationsansvarig läkare* och *donationsansvarig sjuksköterska*. Den donationsansvariga läkaren och den donationsansvariga sjuksköterskan ska ha det övergripande ansvaret för att

- samordna donationsverksamheten,
- främja samarbetet mellan olika vårdgivare och
- stödja kvalitetssäkringen i den verksamhet som omfattar donation av organ från avlidna personer.

Det ska förutom DAL och DAS, dygnet runt, finnas en läkare tillgänglig för att ge vägledning inför medicinska bedömningar som görs av övrig hälso- och sjukvårdspersonal. I transplantationsverksamhet ska det dessutom dygnet runt finnas minst en transplantationskoordinator och någon som dygnet runt ansvarar för att finns en person tillgänglig som kan skicka och ta emot

- information om organ- och donatorkarakterisering och
- anmälningar om allvarliga avvikande händelser och biverkningar.

Kapitel 6 innehåller detaljerade regler för hur spårbarheten ska säkerställas och i kapitel 7 finns föreskrifter om organ- och donatorkarakterisering. En persons lämplighet som donator och ett organs lämplighet för transplantation ska bedömas med utgångspunkt i de uppgifter som framkommer vid sådan karakteriseringen. Reglerna i

denna del har tillkommit för att genomföra ovan redovisade EU-direktiv. Det framgår bl.a. att uppgifterna under avdelning A i bilaga 3 till föreskrifterna alltid ska insamlas och dokumenteras och att uppgifterna under avdelning B i bilagan ska dokumenteras när det är möjligt.

1. namnet på och kontaktuppgifter till den vårdinrättning där organet har tagits till vara organet,
2. typ av donator,
3. donatorns blodgrupp,
4. donatorns kön,
5. donatorns ålder,
6. donatorns längd och vikt,
7. datum och tidpunkt för dödsfallet,
8. dödsorsak,
9. tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk,
10. tidigare eller pågående cancersjukdom,
11. pågående smittsam sjukdom,
12. andra sjukdomar hos donatorn av betydelse för karakteriseringen,
13. laborietester för HIV-1, HIV-2, Hepatit B, Hepatit C och Treponema Pallidum (syfilis) samt
14. grundläggande information för utvärdering av det donerade organets funktion.

I kapitel 8 slutligen finns bestämmelser om hur organ ska packas, transporteras och märkas.

6 Institutionella förhållanden

Utredningen ska analysera flera olika organisatoriska frågeställningar och vid behov föreslå förändringar. Det gäller t.ex. hur den donationsfrämjande verksamheten bör organiseras på nationell och regional nivå och ansvarsfördelningen mellan staten, landstingen och icke offentliga aktörer. Med donationsfrämjande verksamhet menas här alla insatser som är avsedda att, direkt eller indirekt, i enskilda fall eller mer generellt, främja tillgången till organ avsedda för transplantation. Exempel på sådana verksamheter är att sprida information till allmänheten, fortbilda sjukvårdspersonal, utfärda föreskrifter och vägledningar, utöva tillsyn över verksamheten samt att följa upp och rapportera donationsresultat. En viktig fråga gäller Donationsrådets uppdrag och organisatoriska hemvist. En annan central frågeställningen avser arbetssätt och organisation i enskilda landsting eller sjukhus.

Mot den bakgrunden kartläggs i det följande de olika aktörer som, på ett eller annat sätt, har roller att spela i verksamheten med organdonationer. Det gäller t.ex. regioner och landsting, sjukvårds- och transplantationsregioner, statliga myndigheter och privata organisationer, som bedriver donationsfrämjande arbete.

Framställningen inleds med en beskrivning av sjukvårdshuvudmännen och hur ansvaret för transplantationsverksamhet och donationsfrämjande arbete för närvarande fördelas mellan dem.

6.1 Allmänt om den svenska sjukvårdens organisation och indelning

Landstingen och regionerna ansvarar för uppgifter som är gemensamma för stora geografiska områden och som kräver stora ekonomiska resurser. Det mest omfattande uppdraget är att svara

för hälso- och sjukvården inom respektive geografiskt område. Förutom hälso- och sjukvård svarar landsting och regioner även för kollektivtrafik och vissa frivilliga åtaganden såsom kulturfrågor, turism och viss utbildning. Verksamheten regleras i kommunallagen (1991:900). Landsting och regioner har en betydande grad av självstyre och kan anpassa verksamheten till de regionala förutsättningarna. Verksamheten finansieras till största delen med landstingsskatt och i mindre grad via statliga utjämningsbidrag och vårdavgifter. Landstingens och regionernas geografiska områden sammanfaller med länsindelningen.

Under senare år har en ny indelning med större geografiska enheter än län aktualiserats i olika sammanhang. En av flera orsaker till detta är att modern sjukvård är högteknologisk och resursintensiv. Ett större befolkningsunderlag och en bredare skattebas kan därmed behövas, alternativt ett nära samarbete mellan olika landsting och regioner. Mot den bakgrunden infördes under 1990-talet, på försök, nya och större enheter, s.k. regioner, i Skåne och Västra Götaland. Regionerna utgörs i praktiken av flera angränsande landsting med särskilda och regionalt sammanhållna samordnings- och utvecklingsuppgifter.

Härefter har frågan om en ny ansvarsfördelning och en ny indelning utretts av Ansvarskommittén. Kommittén lade i februari 2007, i sitt slutbetänkande, fram en rad förslag om ändringar i den regionala samhällsorganisationen.¹ Beträffande hälso- och sjukvårdens organisation föreslogs att landstingens uppgifter skulle övertas av väsentligt färre och mer jämnstora regionkommuner. Varje regionkommun föreslogs ha ett regionsjukhus eller, om detta inte var möjligt, etablera ett institutionaliserat samarbete med en regionkommun som hade det. Vidare föreslogs att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården skulle renodlas mot normering. Antalet styrformer borde, enligt Ansvarskommittén, begränsas. Det ansågs särskilt gälla styrformer med oklar status, såsom överenskommelser, handlingsplaner och tillfällig projektfinansiering.

Emellertid har utvecklingen mot större administrativa områden kommit att avstanna. Däremot har ombildningen till regioner fortsatt, dock utan ändrade geografiska gränser. Från och med 2015 har exempelvis, förutom inom regionerna Skåne, Halland, Västra

¹ Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft, SOU:2007:10.

Götaland och Gotland, även landstingen i Jönköpings, Örebro, Gävleborgs, Östergötlands, Kronobergs och Jämtlands län ombildats till regioner. Förändringen innebär i allt väsentligt att ansvaret för *regional utveckling* övertas av regionerna från länsstyrelserna, men alltså inte att större geografiska enheter bildas. Däremot har sedan början av 1980-talet en ordning med s.k. *sjukvårdsregioner* tillämpats.

6.1.1 Sjukvårdsregioner

Enligt 9 § hälso- och sjukvårdslagen får regeringen föreskriva att landet ska delas in i regioner för den hälso- och sjukvård som inom ett geografiskt område berör flera landsting. Landstingen inom sådana områden ska samverka i frågor som rör hälso- och sjukvård. Med stöd av detta bemyndigande har de s.k. sjukvårdsregionerna tillkommit genom förordningen (1982:777) om rikets indelning i sjukvårdsregioner för hälso- och sjukvård som berör flera landstingskommuner.

Syftet är i första hand att skapa förutsättningar för samverkan och gemensamt utnyttjande av sjukvårdens resurser. Regionerna är formellt sett kommunalförbund, vars bildande och verksamhet regleras i kommunallagen (1991:900).²

I varje sjukvårdsregion finns ett eller två universitetssjukhus, som är regionsjukhus. Härutöver finns länssjukhus och mindre länsdelsjukhus, som formellt ingår i respektive landsting eller ”region”.

Verksamheten inom ramen för sjukvårdsregionerna regleras i avtal mellan de landsting och regioner som är medlemmar. Syftet är att medlemmarna ska samverka för att uppnå högsta möjliga kvalitet, tillgänglighet och valfrihet inom hälso- och sjukvården samt i specialisttandvården. Medlemmarna ska vidare sträva efter att tillvarata och utveckla gemensamma intressen och att effektivt utnyttja resurserna inom hela sjukvårdsregionen. I avtalen regleras också frågor om forskning, utbildning, finansiering och gemensamt resursutnyttjande. Regiongemensamma spörsmål hanteras i en gemensam regionsjukvårdsnämnd, vars verksamhet regleras i sär-

² Se 3 kap. 20–28 §§ kommunallagen (1991:900).

skild arbetsordning.³ Indelningen i sjukvårdsregioner enligt nämnda förordning visas i tabell 6.1.

Tabell 6.1 Sjukvårdsregionerna geografiska indelning

Sjukvårds vårdsregion	Omfattar	Folkmängd	Regionsjukhus
Region Syd	Region Skåne, region Kronoberg, Blekinge läns landsting samt södra delen av region Halland (Laholms, Halmstads, Falkenbergs och Hylte kommuner)	1 769 000	Skånes universitets-sjukhus
Region Uppsala/ Örebro	Region Gävleborg, Region Örebro samt Dalarnas-, Uppsala-, Värmlands-, Sörmlands- och Västmanlands läns landsting	1 982 000	Akademiska sjukhuset i Uppsala, Universitets-sjukhuset i Örebro
Region Stockholm	Stockholms läns landsting och Region Gotland	2 184 000	Karolinska universitetssjukhuset
Region Väst	Region Västra Götaland och norra delen av Region Halland (Varbergs- och Kungsbacka kommuner)	1 736 000	Sahlgrenska universitetssjukhuset
Region Norr	Västerbottens-, Västernorrlands-, Norrbottens läns landsting samt Region Jämtland	877 000	Universitetssjukhuset i Umeå
Region Sydost	Region Jönköping, Region Östergötland samt Kalmar läns landsting.	1 006 000	Universitetssjukhuset i Linköping

Sjukvårdsregionerna följer länsgränserna med ett undantag. Som framgår av tabell 6.1 tillhör södra delen av Region Halland *sjukvårdsregion Syd*. Den norra delen av Region Halland, med Varbergs och Kungsbacka kommuner, ingår däremot i *sjukvårdsregion Väst*.⁴

³ Se t.ex. Regionavtal för Södra sjukvårdsregionen: www.skane.se/sv/Webbplatser/Sodraregionvardnamnden/Arbetsomraden/Styrandedok/Regionavtal-sodra-sjvreg/#1 Avtal

⁴ Som framgått är begreppet "region" problematiskt från ett pedagogiskt perspektiv. Det förekommer i svensk offentlig förvaltning i flera olika betydelser och med olika geografiska och regleringsmässiga förutsättningar.

Donationsregioner

Numera tycks samarbete inom verksamheten med organdonation bedrivs med indelningen i sjukvårdsregioner som bas. Begreppet "donationsregion" förekommer dock ofta. Dessa sammanfaller dock i en geografisk dimension med sjukvårdsregionerna. När det gäller transplantationer tillämpas en annan regionindelning, till vilken vi återkommer nedan.

Den senaste översynen av organdonationsverksamheten skedde för drygt 10 år sedan. I promemorian Transplantationer räddar liv (Ds 2003:57) beskrevs den organisatoriska indelning som *då* gällde. Där redovisas bl.a. en uppdelning på *tre* regioner för samarbete i frågor om organdonation *och* transplantation. Enligt promemorian uppstod regionindelningen i början av 1990-talet med utgångspunkt i var patienter från olika delar av landet rent faktiskt blev transplanterade. Indelningen beskrevs som "inofficiell".

För närvarande förutsätts att en organdonator vårdas i respirator, i regel vid en intensivvårdsavdelning (IVA), om en organdonation ska vara möjlig.⁵ Vid varje sjukhus i Sverige som bedriver intensivvård finns en lokal organisation och handlingsprogram för organdonation. Som stöd finns också anvisningar från respektive transplantationscentrum i form av en donationspärm eller donationsmanual. Vid varje sjukhus som bedriver intensivvård finns också donationsansvarig läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS). Organdonationen, dvs. den operation där organen tas ut, genomförs i regel på det sjukhus där donator vårdats.

Förutom lokala donationsansvariga läkare och donationsansvariga sjuksköterskor finns också regionalt ansvarig DAL och DAS. Dessa har samordnande och kunskapsspridande funktioner för erfarenhetsutbyte, men inga direkta beslutsfunktioner.

⁵ Intensivvård definieras som avancerad övervakning, diagnostik eller behandling vid hotande eller manifest svikt i vitala funktioner.

Transplantationsregioner

Transplantation utförs vid fem transplantationscentra. Geografiskt har landet indelats i tre *transplantationsregioner*,

- Södra regionen som omfattar Region Skåne och Blekinge,
- Västra och norra transplantationsregionen, som omfattar Västra, sydöstra och norra sjukvårdsregionerna.
- OFO Mellansverige, som omfattar Svealand, delar av södra Norrland samt region Gotland.

Transplantationsregionerna med respektive transplantationscentra visas i tabell 6.2.

Tabell 6.2 Transplantationsregionerna med respektive transplantationscentra

Transplantations-region	Transplantationscentrum	Transplantationsregionen omfattar
Västra och norra regionen	Transplantationscentrum vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	Västra Götalands, Kalmar- Jönköpings, Kronobergs-, Östergötlands län samt norrlandslänen
OFO Mellansverige	1. Transplantations-kirurgiska kliniken vid Akademiska Sjukhuset, Uppsala 2. Transplantations-kirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	Värmlands-, Dalarnas- Västmanlands- Stockolms-, Gotlands-, Uppsala- Gävleborgs- Södermanlands- och Örebro län
Södra regionen	Thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund samt Njur- och transplantationskliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö	Skåne- och Blekinge län

Generellt gäller för alla transplantationscentra att de har en organisation anpassad till snabb samordning av organdonation och transplantation i enskilda fall. Det innebär bl.a. att det finns transplantationskoordinatorer tillgängliga dygnet runt och att transportkapacitet för mark- eller flygtransport av personal och organ finns med ständig beredskap.

Stora krav ställs på organisationens effektivitet och möjlighet att koordinera flera olika förlopp på olika platser. Snäva tidsramar gäller. En sådan tidsram avser senaste tid för uttag av organ. Det måste i regel ske inom 24 timmar efter det att en donator död-förklarats. Varierande tidsramar gäller sedan, av medicinska skäl, för olika organ. Ett hjärta måste transplanteras inom cirka 4 timmar och en njure inom cirka 20–24 timmar. Samtidigt ska de mot-tagande patienternas restid, tid för operationsförberedelse av patienten, tiden det tar att operera ut de sjuka organen etc. planeras och samordnas.

Såväl organdonation som fördelningen av organ till de patienter som ska transplanteras sker inom de olika transplantations-regionerna. Det innebär till exempel att om en organdonator identifieras vid något sjukhusen i Östersund eller Örnsköldsvik, är det transplantationscentrum (transplantationskoordinator) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg som kontaktas. Först om lämplig mottagare saknas inom den aktuella regionen går frågan vidare till någon av de två övriga transplantationsregionerna, dvs. OFO Mellansverige eller Region Syd. Om det saknas en lämplig mottagare i Sverige erbjuds organen slutligen till mottagare i andra länder.

Utöver arbetet med att koordinera organdonationer och trans-plantationer utarbetar transplantationsregionerna vägledningar och informationsmaterial, såsom donationspärmar, anordnar utbild-ningar och föreläsningar samt svarar för uppföljning, statistik, dokumentation och verksamhetsutveckling.⁶

6.2 Statliga myndigheter

6.2.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central statlig förvaltningsmyndighet inom området hälso- och sjukvård samt social omsorg. Myndighetens övergripande uppdrag är att verka för god hälsa och social välfärd

⁶ Mer information om transplantationsregionernas verksamhet och transplantationscentra finns på deras respektive hemsidor:
<http://www.sahlgrenska.se/sv/SU/Omraden/5/Verksamheter/Transplantationscentrum/>
<http://ofomellansverige.se/index.html>
<http://www.skane.se/sv/Webbplatser/Sodra-regionvardsnamnden/Transplantation/>

samt omsorg och vård av hög kvalitet och på lika villkor för hela befolkningen. Verksamhetsfältet omfattar även tandvård, hälso- skydd, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och droger. Uppdraget gäller frågor inom angivna områden där ingen annan statlig myndighet har förvaltningsuppgifter. Socialstyrelsen har omfattande bemyndiganden att utfärda normer i form av föreskrifter, anvisningar och vägledningar för hur verksamheten i bl.a. hälso- och sjukvård ska bedrivas.

Myndigheten har nyligen fått ett nytt uppdrag med anledning av den myndighetsstruktur, som successivt införts på området hälso- och sjukvård och inom social omsorg under senare år. Bland annat har tillsynsuppgifterna och klagomålshanteringen överförs från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), som startade sin verksamhet den 1 juni 2013. IVO:s verksamhet berörs närmare i det följande.

I instruktionen till Socialstyrelsen anges en rad arbetsuppgifter som myndigheten i första hand ska utföra. Några av de mer sektorsövergripande uppdragen gäller att

- följa utvecklingen inom myndighetens verksamhetsområden och regelbundet rapportera till regeringen om denna utveckling samt om tillståndet inom verksamhetsområdena,
- vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter,
- svara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom Socialstyrelsens verksamhetsområde,
- följa, analysera och rapportera om hälsoutvecklingen i landet samt belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder,
- följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd samt att
- delta i internationellt samarbete inom myndighetens ansvarsområde.

Socialstyrelsen ska också samverka med relevanta aktörer inom sitt verksamhetsområde för att uppnå målen med verksamheten.

Två övergripande verksamheter, *kunskapsstyrning* samt *statistik och utvärdering*, lyfts fram som strategiska i Socialstyrelsens beskrivning av sin verksamhet.

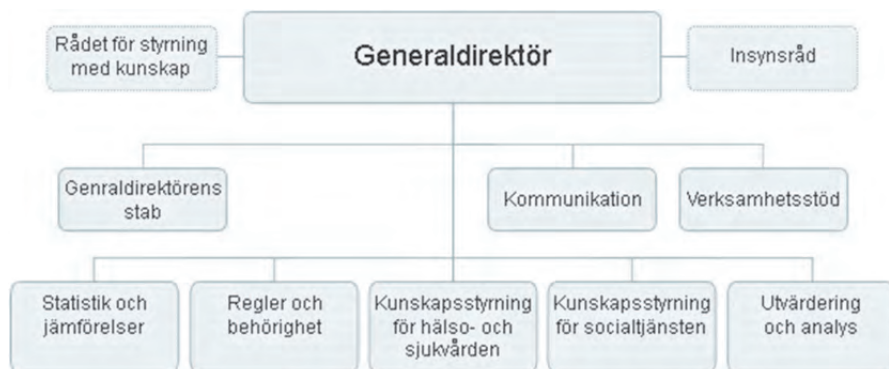
Verksamheten inom området kunskapsstyrning syftar till att genom normering och vägledning sprida kunskap om t.ex. evidensbaserade behandlingsmetoder och arbetssätt. Verktyg för att sprida sådan kunskap är bl.a. bindande regler i form av föreskrifter, men också allmänna råd och liknande, som inte är bindande. Föreskrifter och allmänna råd publiceras i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS).

Socialstyrelsen förmedlar också kunskap via andra, icke bindande dokument, såsom nationella riktlinjer, vägledningar och kunskapsöversikter. De nationella riktlinjerna tas i första hand fram inom områden som rör många människor och som tar stora resurser i anspråk. Prioriterade områden för nationella riktlinjer är också sådana där det finns stora regionala skillnader i användning av rekommenderade behandlingar och metoder. För närvarande finns riktlinjer inom ett femtontal områden, exempelvis cancersjukdomar, diabetes, tandvård och schizofreni. Följsamheten till de nationella riktlinjerna utvärderas fortlöpande. Utvärderingarna innehåller också förslag till förbättringar. Socialstyrelsen har också tagit fram vägledningar och rekommendationer inom andra områden, till exempel om vård i livets slutskede, om den nationella värdegrunden i äldreomsorgen och, inte minst, inom området organ- och vävnadsdonationer.

Socialstyrelsens arbete med organdonationer sammanfattas under benämningen *nationell donationsfrämjande verksamhet*. Verksamheten omfattar kunskapsstöd, uppföljning, analys och rapportering av resultat, statistikbearbetning samt informationsinsatser, som riktas både mot allmänheten och berörda personalgrupper. Här ingår också Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation, nedan Donationsrådet, vars roll och verksamhet ska belysas närmare i det följande.

Socialstyrelsen har fem avdelningar med ansvar för var sitt verksamhetsområde. Dessa områden är Statistik och jämförelser, Kunskapsstyrning, Kunskapsstöd, Regler och behörighet samt Utvärdering och analys. Dessutom finns stödfunktioner såsom generaldirektörens stab, administrativt verksamhetsstöd och kommunikation. Socialstyrelsens organisation visas i figur 6.1.

Figur 6.1 Socialstyrelsens organisation 2015



Källa: Socialstyrelsen.

Den nationella donationsfrämjande verksamheten, inklusive verksamheten med Donationsrådet, bedrivs inom flera organisatoriska enheter, men främst inom Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården, enhet Patientsäkerhet samt inom Kommunikationsavdelningen, enheten Uppdragskommunikation.

Såväl bindande föreskrifter som vägledningar har tagits fram inom området organ donation. Exempel på sådana dokument är Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och en vägledning från år 2014 för vårdgivare och verksamhetschefer när det gäller hur donationsansvariga läkares och sjuksköterskors arbete bör organiseras och vad som bör ingå i arbetsuppgifterna. Däremot har, hittills, inga nationella riktlinjer som gäller rutiner i samband med organ donationer utfärdats.

Socialstyrelsen följer fortlöpande utvecklingen inom området organ donationer. Resultaten har sedan år 2010 årligen publicerats i rapportform. Den senaste rapporten, Organ donationer i Sverige 2014 – en rapport baserad på dödsfall inom intensivvården, offentliggjordes i maj 2015. Socialstyrelsen har också vid flera tillfällen mätt befolkningens attityder till organ donation genom enkätundersökningar. Den senaste enkäten genomfördes år 2010. Socialstyrelsen administrerar också donationsregistret. Donationsrådet bildades 2005, men verkar från och med år 2010 i praktiken som ett rådgivande organ. Det övergripande ansvaret för den donationsfrämjande verksamheten vilar numera på Socialstyrelsen.

En minskning av budgetutrymmet och personalresurserna har successivt skett sedan det nationella donationsfrämjande arbetet införlivades i Socialstyrelsen. Det är dock oklart vilken effekt minskningen fått i praktiken. Det har inte gått att få fram data om hur budgeten fördelades innan 2011. En del av förklaringen till den minskade budgeten kan vara att utbildningsinsatser har gått över till SKL. Socialstyrelsen understryker även att det är svårt att exakt definiera hur stor personalresurs som åtgår inom donationsområdet, eftersom det numera är en integrerad del av Socialstyrelsen samlade verksamhet. Två utredare arbetar för närvarande cirka 80 procent av respektive heltidstjänst med donationsfrågor och en handläggare arbetar heltid med donationsregistret. Det innebär sammanlagt 2,6 heltidstjänster. Till detta kommer insatser av informatörer, som enligt Socialstyrelsen motsvarande 80 procent av en heltidstjänst, juridisk kompetens och särskild resurs för vävnadsfrågor. Härutöver involveras olika enhetschefer och avdelningschefer.

Närmare om Donationsrådet

Enligt Socialstyrelsens instruktion ska det inom myndigheten finnas flera olika rådgivande och beslutande organ. Av dessa har det nyss nämnda *Donationsrådet*, med rådgivande funktioner, och *Rikssjukvårdsnämnden*, som är ett beslutsorgan, betydelse från utredningens utgångspunkter.

Donationsrådets uppgifter regleras i 13 § i Socialstyrelsens instruktion. Där framgår att rådet ska

- vara ett kunskapscentrum i donations- och transplantationsfrågor,
- ha en opinionsbildande roll och se till att allmänheten och massmedierna får kontinuerlig information i donationsfrågor,
- följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ denna kan ge anledning till,
- medverka i kvalitetssäkring och utbildning av donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska,

- medverka vid internationella kontakter och i framtagandet av nyckeltal,
- ge vägledning i etiska frågor samt
- svara för frågor som gäller donationskort

Om Socialstyrelsen bestämmer det, får rådet även fullgöra andra uppgifter. Rådet består av en ordförande och sju andra ledamöter, som utses av regeringen. För närvarande företräds i Donationsrådet patientorganisationer, SKL, donations- och transplantationsverksamheterna inom hälso- och sjukvården samt verksamheten med vävnadsdonation. Rådet sammanträder 4–6 gånger per år.

Donationsrådets tillkomst och syfte

Donationsrådet inrättades år 2005 och hade inledningsvis en mer självständig ställning än i nuvarande ordning. Frågan om att inrätta ett råd för frågor om organdonation hade utretts inom Socialdepartementet, vars överväganden och förslag redovisades år 2003 i promemorian *Transplantationer räddar liv*⁷. Promemorian remissbehandlades.⁸

Regeringen bedömde mot bakgrund av promemorian att det fanns behov av en *självständig, central instans* för att säkerställa främst kontinuiteten i informationen till allmänheten om organdonation och, i synnerhet, om hur den enskilde kan tillkänna ge sin inställning till organdonationer. Regeringen konstaterade att mediebevakning och informationsinsatser av olika slag, t.ex. informationsprojektet ”Livsviktigt”, som genomfördes av dåvarande Landstingsförbundet 2002–2004, hade lett till en betydande tillströmning av anmälningar i donationsregistret. För att hålla frågan aktuell och kunskaperna vid liv krävdes, enligt regeringen, upprepade informationsinsatser. Att till exempel apoteken fortlöpande tillhandahåller informationsmaterial ansågs inte tillräckligt.

Detsamma gällde, enligt regeringen, även olika frivilliga organisationer som Livet som Gåva och sammanslutningar av donationsansvariga läkare och sjuksköterskor, som har tagit på sig

⁷ Ds 2003:57.

⁸ Prop. 2003/04:179, s. 17 f.f.

många av de angelägna uppgifter som finns på området. Dessa aktörer bedömdes ge värdefulla tillskott, som dock inte ansågs vara fullt ut ägnade att säkerställa kontinuitet. Det rådde, enligt regeringens bedömning, knappast någon tvekan om att en central instans för hela landet skulle vara av stort värde, exempelvis när det gäller att säkerställa den eftersträvansvärda kontinuiteten i ansträngningarna att öka antalet organdonationer. Vidare pekades på de exempel på centrala organisationer med sådana uppgifter som fanns i bl.a. Storbritannien och Spanien. Även om dessa organisationer var av en omfattning och uppbyggnad som det knappast fanns förutsättningar för eller behov av i Sverige, visade de på en mångfald av arbetsuppgifter som var tänkbara också här. Flera remissinstanser, bl.a. Socialstyrelsen och Sahlgrenska universitetssjukhuset, hade framhållit att Donationsrådets uppgifter borde renodlas och att tyngdpunkten borde ligga på donationsfrågorna i syfte att förbättra donationsfrekvensen.

Mot den bakgrunden skulle Donationsrådet ha i uppdrag att 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 vikten av att så många som möjligt tar ställning i donationsfrågan. Här underströks att rådet också borde överväga åtgärder som berör människors attityder till donationer. De etiska värderingarna bedömdes ha stor betydelse när det gäller i vilken utsträckning människor är beredda att donera sina organ.

Vidare slogs i förarbetena fast att Donationsrådet självständigt och på central nivå skulle ge information till allmänheten och massmedia i frågor som hänger samman med organ- och vävnadsdonation samt transplantation. I dessa frågor skulle verksamheten i rådet avlösa dåvarande Landstingsförbundets informationsprojekt Livsviktigt.

Mot den nu angivna bakgrunden inrättades Donationsrådet den 1 januari 2005 med Socialstyrelsen som värmyndighet, men med en reglering som innebar en självständig ställning i förhållande till Socialstyrelsen. Självständigheten framgick indirekt genom en bestämmelse i 1996 års instruktion för Socialstyrelsen, som innebar att generaldirektören avgör ärenden som inte ska avgöras i vissa andra utpekade beslutsföretag, såsom myndighetens styrelse och Donationsrådet (12 §).

Donationsrådet försågs också med en kansliresurs, som från början motsvarade tre heltidstjänster, men som under perioden 2006–2009 enligt uppgift utökades till fem heltidstjänster. Personalen omfattades under denna period av en enhetschef, informationsansvarig, informatör/webbredaktör, utbildningssamordnare, utbildningsadministratör, utredare med donations- och transplantationskompetens samt assistent. Under den aktuella perioden hade Donationsrådet och dess ordförande rätt att fatta egna beslut, som dokumenterades i minnesanteckningar från rådets möten. Inom rådet bedrevs också operativ verksamhet med nationellt donationsfrämjande arbete.

Den 1 januari 2010 ändrades regleringen av Donationsrådets verksamhet och uppdrag. Detta skedde genom en förändring i förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen och innebar att Donationsrådet blev ett nationellt rådgivande organ vid Socialstyrelsen.⁹ Samtidigt fick Socialstyrelsen en ny organisation för myndighetens samlade verksamhet.

Donationsrådets nya roll definieras främst genom att dess uppdrag nu återfinns under rubriken "Rådgivande organ" (13 §) i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen. Rådets arbetsuppgifter har också förändrats något. Uppgiften att utforma riktlinjer för donationsansvariga läkare och donationsansvarig sjuksköterska har utgått ur instruktionen. I den del som avser internationella kontakter ska rådet nu medverka. Tidigare skulle rådet svara för sådana kontakter. Donationsrådet ska heller inte längre svara för driften av donationsregistret och för frågor som gäller donationskort.

Denna ansvarsfördelning är i första hand avsedd att tydliggöra Donationsrådets *konsultativa* ställning i förhållande till Socialstyrelsen. Däremot bör noteras, såvitt avser ansvarsfördelning, att uppdraget att arbeta med kontinuerlig information och opinionsbildning alltjämt enligt instruktionen åligger Donationsrådet. Det gäller även i dess numera renodlat rådgivande roll. Några särskilda resurser har dock, såvitt utredningen kunnat finna, inte avsatts för rådets verksamhet med information och opinionsbildning.

⁹ Numera förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

Rikssjukvårdsnämnden

Rikssjukvård innebär att vissa typer av högspecialiserad vård centraliseras till ett eller flera sjukhus i syfte att uppnå en högre kvalitet och ett bättre resursutnyttjande. Exempel på sådan högspecialiserad sjukvård är svåra brännskador, vissa typer av hjärtkirurgi samt transplantation av lungor, lever och hjärta. Transplantation av njure definieras däremot för närvarande inte som rikssjukvård. Ett sjukhus som har tillstånd att bedriva rikssjukvård kan därmed ha hela landet som upptagningsområde för den aktuella, högspecialiserade behandlingsmetoden

Rikssjukvårdsnämnden (RSN) beslutar dels om vilka typer av högspecialiserad vård som ska definieras som rikssjukvård, dels om vilka landsting som ska få tillstånd att bedriva sådan sjukvård. Tillstånd att bedriva rikssjukvård beviljas vanligen för en femårsperiod. Tillståndet kan förenas med villkor.

Frågor om rikssjukvård administreras av Socialstyrelsens enhet för högspecialiserad vård. Inom enheten utreds och bereds underlag inför Rikssjukvårdsnämndens beslut. Nämnden uppdrag och beslutsbefogenheter regleras i 19 § Socialstyrelsens instruktion. Rikssjukvårdsnämnden består av en ordförande samt nio andra ledamöter, varav sex ska representera landstingen, en ska representera Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och en ska representera Vetenskapsrådet. Ordföranden i nämnden och ställföreträdaren för denne ska vara representanter från Socialstyrelsen.

6.2.2 Inspektionen för vård och omsorg

I juni 2012 beslutade regeringen att inrätta en ny tillsyns- och tillståndsmyndighet för hälso- och sjukvård samt omsorg. Avsikten var att skilja tillsynen från normering, kunskapsutveckling och bidragsgivning, som alltjämt ska ske inom Socialstyrelsen. Dåvarande tillsynsverksamhet vid Socialstyrelsen bröts ut och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bildades den 1 juni 2013. IVO:s huvuduppgift är därmed att svara för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

IVO ska också regelbundet analysera och dra generella slutsatser av de brister och missförhållanden förekommer i verksamheterna med hälso- och sjukvård samt socialtjänst. IVO ska till exempel senast den 1 mars varje år lämna en särskild rapport till regeringen med en sammanfattande analys av arbetet med tillsyn, klagomål enligt patientsäkerhetslagen och tillståndsprövning under det gångna verksamhetsåret. Rapporten ska innehålla de viktigaste iakttagelserna, de åtgärder som myndigheten vidtagit med anledning av uppmärksammade brister och slutsatser av tillsynen. I redovisningen av tillsyn av verksamhet som rör hälso- och sjukvård ska prövningen av klagomål enligt *patientsäkerhetslagen* ingå som en särskild del.

Tillsynsverksamheten är organiserad med sex tillsynsregioner som sammanfaller med de sjukvårdsregioner som beskrivits i det föregående. Dessutom finns flera centrala funktioner, bl.a. Avdelningen för analys och utveckling, som har huvudansvaret för riskanalys och analys av tillsynens resultat. Avdelningen svarar också för utveckling av tillsynsmetoder. Vid denna avdelning finns också IVO:s registerverksamhet.

Om det i en verksamhet förekommer brister som utgör en fara för patientsäkerheten eller missförhållanden som har betydelse för enskildas möjligheter att få de insatser som de har rätt till, kan IVO fatta beslut om föreläggande, med eller utan vite, enligt patientsäkerhetslagen. I de fall den granskade verksamheten inte åtgärdar påtalade brister kan IVO ytterst utfärda ett förbud eller återkalla verksamhetens tillstånd.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation (SOSFS 2012:14) ska *transplantationsverksamhet* anmälas till IVO. En nyinrättad verksamhet ska anmälas senast en månad innan den startar. Dessutom ska en rapport över transplantationsverksamhetens art och omfattning årligen inges till IVO och senast den 30 april. Givetvis omfattas den vård som sker under och i anslutning till en organdonation eller en transplantation av IVO:s generella tillsynsuppdrag i hälso- och sjukvården.

6.2.3 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) är en statlig myndighet med uppdrag att utvärdera metoder som används i vården. Det gäller både etablerade och nya metoder. Utifrån aktuell forskning redovisas vilken medicinsk effekt olika metoder har, om det finns några risker med dem, och om åtgärderna ger mesta möjliga nytta för pengarna.

6.3 Sveriges kommuner och landsting

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är en arbetsgivar- och intresseorganisation för Sveriges kommuner och landsting. Samtliga Sveriges 290 kommuner och 21 landsting och regioner är medlemmar. I rollen som arbetsgivarorganisation tecknar SKL centrala kollektivavtal om lön och andra anställningsvillkor för medlemmarnas anställda. I övrigt är huvuduppgiften är att driva frågor som är angelägna för kommuner och landsting och att erbjuda stöd och service i verksamheten.

SKL fungerar som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning. I rollen ingår att ge service och professionell rådgivning i alla de frågor som kommuner, landsting och regioner är verksamma inom. Kurser och konferenser är en viktig del av verksamheten. Vidare bedrivs intressebevakning i de politikområden som berör medlemmarna för att påverka beslutsfattare, såväl nationellt som internationellt.

SKL styrs politiskt. Högsta beslutsfattande organ är kongressen med 451 ombud, som beslutar om de övergripande riktlinjerna för verksamheten. Ombuden utses per valkrets och väljs av fullmäktige i kommuner, landsting och regioner landet runt. Kongressen utser styrelse och ordförande för SKL, liksom valnämnd och revisorer. Mellan kongresserna leder styrelsen det politiska arbetet.

SKL:s löpande arbete sköts av ett kansli med drygt 400 medarbetare, som har expertkunskaper inom nästan alla de områden där kommuner, landsting och regioner bedriver verksamhet. Kansliet är indelat i åtta avdelningar, bl.a. Avdelningen för vård och omsorg.

SKL:s verksamhet inom området organ donation bedrivs främst i det Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod, nedan benämnt Vävnadsrådet.

6.3.1 Närmare om Vävnadsrådet

Med vävnader och celler avses bl.a. ben, stamceller, hjärtklaffar, hud och hornhinna. Verksamhet med vävnader och celler omfattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av humanläkemedel. Verksamhet med vävnader och celler bedrivs i vävnadsinrättningar och regleras i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen). Genom lagen infördes EG-direktivet 2004/23/EG i Sverige.

Sjukvårdshuvudmännens kostnader för att införa de krav som lagen ställer i Sverige har beräknats till 119 miljoner kronor per år under tioårsperioden 2008–2017. Staten betalar bidrag till landsting och regioner med motsvarande belopp för att stödja och samordna landstingens tillämpning av vävnadslagen när det gäller kvalitets- och säkerhetsnormer.

Inför lagens ikraftträdande startade SKL Landstingens Nationella Vävnadsprojekt. Inom projektet utarbetades en ansöknings- och beslutsprocess för tilldelning av medel ur statsbidraget samt ett förslag till hur statsbidraget ska disponeras under den första treårs-perioden. Ett viktigt syfte med ansöknings- och beslutsprocessen är att främja både nationell och regional samverkan och samordning inom de olika vävnads- och cellområdena. Härtill kommer att verksamheten med vävnader och celler varierar mellan landstingen ifråga om bl.a. inriktning och volym.

Verksamheten i Landstingens Nationella Vävnadsprojekt överfördes i oktober 2010 till det då inom SKL nyinrättade Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod, nedan Vävnadsrådet. Vävnadsrådet ska verka för en nationell samordning och enhetliga rutiner i den praktiska tillämpningen av vävnadslagen samt främja vårdgivarnas ansvar i verksamheten med donation av organ, celler, vävnader och blod.

Det finns många likheter mellan, å ena sidan, donation och transplantation av vävnader och celler och, å andra sidan, organ-donation och transplantation av organ. Likartade frågeställningar och problem uppkommer. Mot den bakgrunden arbetar Vävnadsrådet även med frågor om organdonation, i första hand när det gäller de donationsfrämjande insatserna hos vårdgivarna. En viktig

del av detta arbete avser att stödja donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS) med utbildning och information.

Vävnadsrådets övergripande uppdrag är mot den nu angivna bakgrunden att

- åstadkomma en enhetlig nationell tillämpning hos vårdgivarna av lag och föreskrift om säkerhet rörande mänskliga vävnader och celler,
- stödja vårdgivarnas ansvar för hantering av organ, vävnader, celler och blod samt att
- främja vårdgivarnas utveckling inom området.

Arbetet i Vävnadsrådet bedrivs i nio vävnadsområdesgrupper (VOG) för de olika vävnads- och celltyperna samt för blod och organ. En separat arbetsgrupp har i uppdrag av Vävnadsrådet att främja och underlätta donationsverksamheten i Sverige. Gruppens arbete omfattar blodgivning samt vävnader och organ från såväl levande som avlidna donatorer. Arbetsgruppens uppdrag är bl.a. att skapa medvetna strategier för tidig identifiering av möjliga donatorer och att kontinuerligt utbilda personal inom intensivvården. Donationsansvariga läkare och sjuksköterskor är här en nyckelgrupp. Frågor med koppling till donation och transplantation av organ bereds alltså såväl i VOG-Organ som i Arbetsgruppen för donationsfrämjande verksamhet. Vävnadsrådet leds av en ordförande och bistås av en kanslifunktion med tre medarbetare.

Verksamheten med kurser och annan fortbildning i organ-donation bedrivs nu i Vävnadsrådets regi, men delvis också i regi av olika landsting och regioner. Vävnadsrådet har en samordnande roll. En årsarbetskraft av Vävnadsrådets kansliresurs har avsatts för att administrera och samordna utbildningsverksamheten.

Tidigare har Socialstyrelsen med stöd av Donationsrådet svarat för denna utbildningsverksamhet. Från och med år 2012 överfördes detta ansvar till SKL och Vävnadsrådet. Detta skedde, enligt företrädare för Socialstyrelsen, genom ett "gentlemen's agreement", som dokumenterats i informella mötesanteckningar. Bakgrunden till den förändrade ansvarsfördelningen var i huvudsak att fortbildning av personal får anses vara en uppgift för arbetsgivarna, dvs. landsting och regioner.

6.4 Övriga aktörer

Förutom sjukvårdshuvudmän, statliga myndigheter och SKL finns ytterligare några aktörer inom området organdonationer. Livet som Gåva arbetar med upplysning om organdonationer. På senare tid har även organisationen Mer organdonation (MOD) tillkommit. Svenskt intensivvårdsregister (SIR) är en ideell förening, som registrerar statistiska data om intensivvården i Sverige. Socialstyrelsens rapportering av utvecklingen av donationsverksamheten bygger i första hand på statistik från SIR.

6.4.1 Livet som Gåva

Livet som Gåva är en politiskt och religiöst obunden samverkansgrupp som består av både patientorganisationer och föreningar för professionerna. Samverkansgruppen arbetar med information och opinionsbildning för att fler donationer av organ och vävnader ska bli möjliga. Medlemmar i Livet som Gåva är ett antal organisationer såsom Njurförbundet, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Riksförbundet för Leversjuka, Diabetesförbundet, Storstockholms Diabetesförening, Hjärtebarnsförbundet, Transplanterades Förening, och Svensk Transplantationsförening.

Livet som Gåva tillhandahåller information om organdonation på olika sätt och med varierande målgrupper. Organisationen har till exempel tagit fram en brett upplagd serie med faktablad, som är avsedda att användas i skolundervisning och vid annan utbildning och kursverksamhet. Faktabladen avser till exempel

- transplantationstekniken och dess historia,
- den svenska lagstiftningen om organdonation och
- vem som kan bli donator.

Flera av faktabladen handlar om de olika slag av organ som kan doneras och transplanteras, såsom hjärta, lever och njurar och de skillnader som finns i förutsättningar och förfaranden. Slutligen behandlas även, i separata faktablad, t.ex. etiska frågor i samband med organdonation, olika religioners syn och hur en organdonation går till. Faktabladen har utgivits med stöd av Allmänna

arvsfonden. Dokumenten får spridas vidare. Materialet kompletterar de kortare texter och personliga berättelser, som återfinns bl.a. på organisationens hemsida: livetsomgava.nu

6.4.2 Mer organdonation

Organisationen Mer organdonation (MOD) grundades av två personer som själva är transplanterade. Syftet är att lyfta fram fördelarna med organdonation och visa hur man kan leva ett fullgott liv efter en transplantation. MOD använder sig bl.a. av sociala medier såsom Facebook för att sprida sitt budskap.

Företag, institutioner och organisationer kan beställa föredrag och seminarier. MOD har även tagit fram utbildningsmaterial i frågor kring transplantation och organdonation som framför allt riktar sig till skolor.

En viktig strävan för MOD är att fler i samhället aktivt ska ta ställning *för* att donera sina organ. Detta kan till exempel ske genom att använda den mobilapplikation, som MOD utvecklat, och som kan laddas ned kostnadsfritt till en smart mobiltelefon (Donationsappen).

Liksom på hemsidan Livsviktigt.se finns här ett antal personliga berättelser, som ger olika perspektiv på frågan om organdonation. Det finns också en funktion med frågor och svar samt länkar till donationsregistret och Livsviktigt.se. Besökaren uppmanas följa MOD på Facebook. Inga länkar finns till andra sociala media. Tekniken att sprida budskapet, dvs. att skapa opinion för organdonation, är i vissa delar annorlunda än på [Livsviktigt](http://Livsviktigt.se). Här finns till exempel webbfilmer och en webbshop. I denna kan säljas föremål som mobiltelefonskal, muggar, vattenflaskor och örngott med MOD:s logotyp. MOD erbjuder också utbildning, föreläsningar och skolinformation. Närmare information om sådana tjänster finns på webbplatsen. På webbplatsen finns även länkar till ett antal svenska och utländska organisationer med liknande målsättning.

6.4.3 Svenska intensivvårdsregistret

Svenska intensivvårdsregistret är en ideell förening, som bildades i augusti 2001 i syfte att driva ett kvalitetsregister för intensivvård i

Sverige. Medlemmar är, enligt föreningens hemsida, ”svenska intensivvårdsavdelningar”. Föreningens verksamhet finansieras genom medlemsavgifter och genom anslag som Socialstyrelsen och SKL beviljar för nationella kvalitetsregister. Svenskt intensivvårdsregister är ett nationellt kvalitetsregister. Det innebär att verksamheten med registrering av data regleras i 7 kap. patientdatalagen.

Svenska Intensivvårdsregistret har som syfte att utan egen vinning som en ideell förening driva ett nationellt kvalitetsregister för intensivvård i Sverige i egen regi eller som upphandlad tjänst för att följa och höja kvaliteten på svensk intensivvård inom utvalda kontinuerligt uppföljda områden. Svenska Intensivvårdsregistret ska dessutom främja metodutveckling och forskning inom intensivvården.

7 Statistiska utgångspunkter

I ett internationellt perspektiv visar den svenska verksamheten med organdonation relativt goda resultat. Det finns dock en rad jämförbara länder som lyckas bättre när det gäller att ta tillvara organdonatorer. Statistiken över de olika ländernas resultat följs noga av EU-kommissionen och data presenteras årligen.¹ Dessutom görs attitydmätningar, som vi återkommer till i det följande. Närmare data om den svenska befolkningens kunskaper och attityder i en rad frågor med koppling till organdonation har kartlagts av utredningen och redovisas i kapitel 9. I det följande ska vissa grundläggande statistiska data behandlas med fokus på frekvensen av organdonationer och transplantationer och på skillnader i dessa avseenden mellan Sverige och andra jämförbara länder.

7.1 Attityden till organdonation

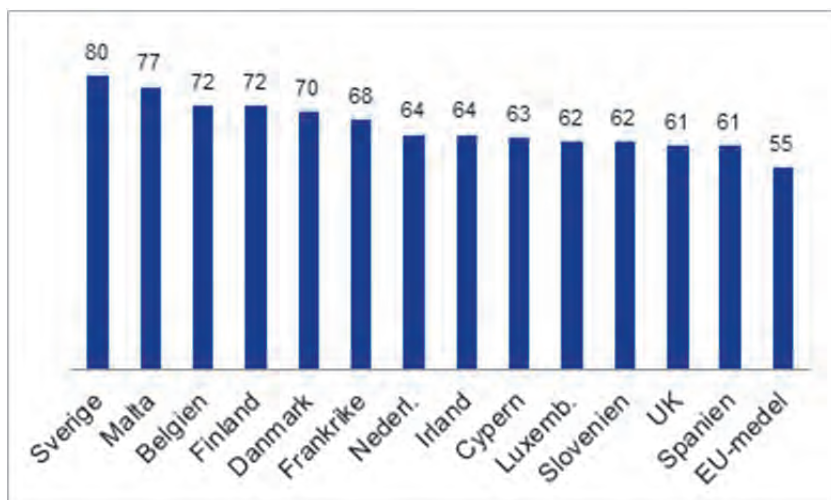
Allmänhetens attityder till organdonation och därtill relaterade frågor har undersökts vid flera tillfällen, både i Sverige och i många andra länder. År 2010 redovisade Europeiska kommissionen en undersökning bland samtliga EU-länder (EU-27) med syfte att belysa befolkningens attityder i ämnen som är centrala för en fungerande transplantationsverksamhet. Datafångsten skedde genom cirka tusen telefonintervjuer i vart och ett av de undersökta länderna. Intervjuerna genomfördes mellan den 2 och 19 oktober 2009. Bland annat ställdes frågan ”Skulle du vara villig att donera ett av dina organ omedelbart efter din död?”.

¹ Newsletter Transplant – International figures on donation and transplantation. Senaste tillgängliga data presenterades år 2014 och avser år 2013.

En liknande fråga och en rad andra ställdes också i de undersökningar med motsvarande storlek och liknande metodik, som Donationsrådet respektive Socialstyrelsen genomförde i Sverige åren 2008 och 2010.

Resultaten är entydiga. Det kan konstateras att Sverige ligger högst bland EU-länderna när det gäller befolkningens vilja att donera organ. En sammanvägning av olika undersökningsresultat under senare tid visar att omkring 80 procent av befolkningen är positiva till att efter döden donera egna organ. Långt färre gör dock ett aktivt val genom att registrera sin uppfattning i donationsregistret, fylla i ett donationskort eller uttryckligen tillkännage sitt ställningstagande för närstående. Vi återkommer till detta i kapitel 9. Resultaten för länder med en donationsvilja över EU-genomsnittet visas i figur 7.1.

Figur 7.1 Andel av befolkningen i olika länder som svarar ja på frågan om de kan tänka sig att donera organ



Källa: EU-kommissionen.

Andelen 80 procent, som anges för Sverige, utgör ett sammanvägt värde utifrån flera olika undersökningar där frågans formulering varierat något. Vidare framgår av figuren att flera av de större EU-länderna, till exempel Spanien, Storbritannien och Tyskland placerar sig nära EU-genomsnittet. Med 61 procent av befolk-

ningen som är positiv till organdonation ligger Spanien något över EU-genomsnittet, som är 55 procent. Donationsviljan i Estland motsvarar EU-genomsnittet. Närmast under ligger Polen med 53 procent. Europas lägsta donationsvilja finns i Makedonien med 29 procent av befolkningen som är positiva till organdonation. De fem mest positiva befolkningarna finns i Sverige, Malta, Belgien, Finland och Danmark.

En hög donationsvilja i Sverige redovisades också i en kvantitativ studie som Socialstyrelsen genomförde i december 2010. Där svarade totalt 77 procent av de tillfrågade ja på frågan ”Kan du tänka dig att donera dina organ och vävnader efter din död?” Något fler män (79 procent) än kvinnor (75 procent) gav ett jakande svar. Totalt svarade 10 procent nej och övriga var osäkra eller avstod från att svara.

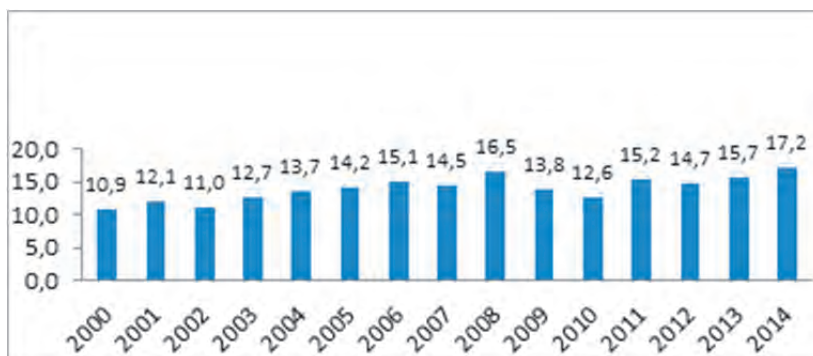
I utredningens undersökning hösten 2014 har frågan ställts med ytterligare ett svarsalternativ. Förutom Ja, Nej och Vet ej har enkättagarna kunnat kryssa alternativet ”Har ej bestämt mig”. Utredningens analys leder till att donationsviljan i vart fall inte minskat, snarare ökat, sedan den senaste föregående attitydundersökningen av detta slag genomfördes av Socialstyrelsen år 2010.²

7.2 Antalet organdonatorer i Sverige

Internationellt används nyckeltalet *antal organdonatorer per år och miljon invånare*. Mätt med detta mått har antalet organdonatorer i Sverige sedan millennieskiftet år 2000 varierat mellan knappt 11 och drygt 17 donatorer per miljon invånare och år. Skillnaden mellan det lägsta värdet år 2000 och det högsta värdet år 2014 är drygt 50 procent. Någon tydlig långsiktig trend kan dock inte utläsas i tidsserien. Värdet varierar upp och ned inom femtio-procentsintervallet. Antalet donatorer per miljon invånare ökade exempelvis varje år under perioden 2002–2006, minskade något år 2007 för att åter öka år 2008 och därefter minska igen under följande två år. År 2014 redovisades 17,2 donatorer per miljon invånare. Det är det högsta värdet under den redovisade perioden.

² Se kapitel 9, avsnitt 9.2.

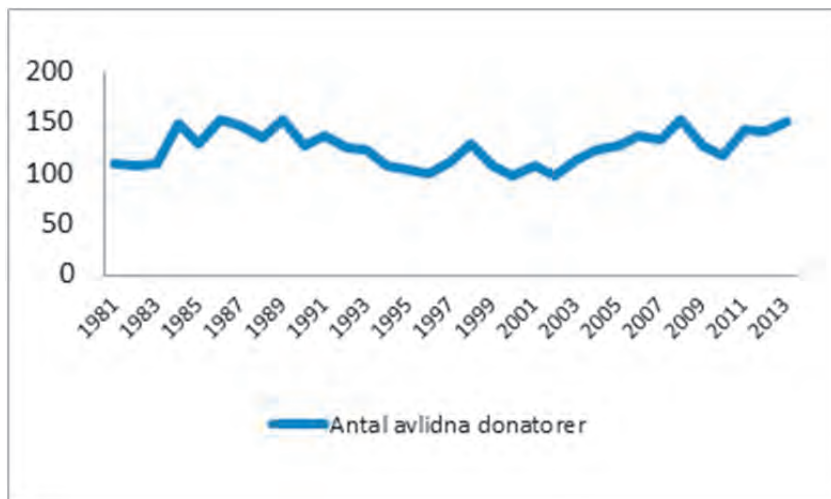
Figur 7.2 Antal organdonatorer per miljon invånare i Sverige under perioden 2000–2014



Källa: Svenskt intensivvårdsregister.

Antalet organdonatorer har under de senaste drygt trettio åren varierat mellan knappt hundra och 166. Det senare värdet avser år 2014. I figur 7.3 visas utvecklingen av det årliga totala antalet avlidna organdonatorer i Sverige sedan år 2000. Det lägsta antalet organdonatorer under perioden noterades detta år med totalt 97 donatorer. Andra år med en donationsfrekvens strax under 100 donatorer var 1996 och 2002. Senare under 2000-talet tycks en mer långsiktig och svagt stigande trend kunna noteras, dock med undantag för en nedgång 2009 och 2010.

Figur 7.3 Totalt antal avlidna organdonatorer per år i Sverige 1981–2013, antal avlidna donatorer



Källa: Svenskt intensivvårdsregister.

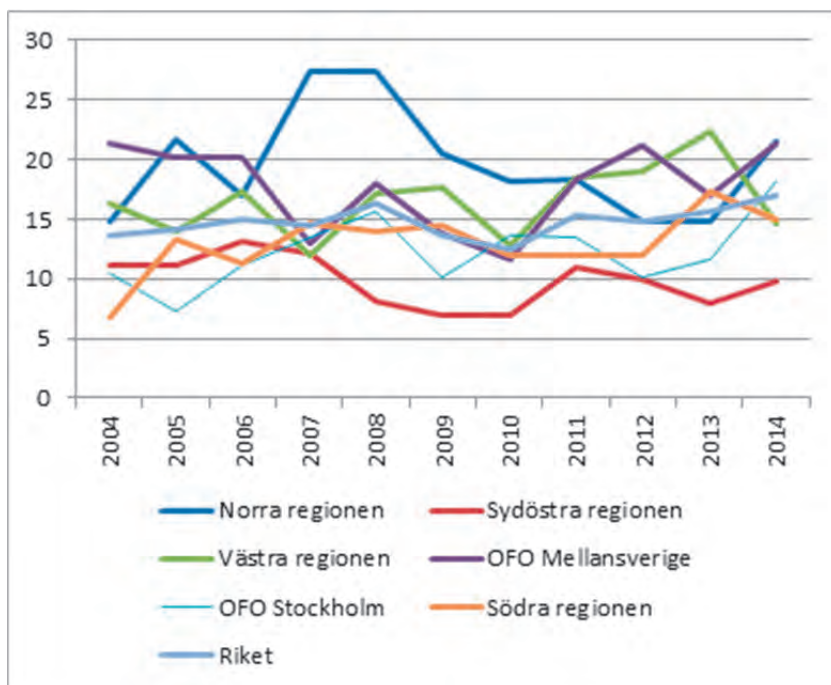
Antalet organdonatorer varierar alltså över tiden på riksnivå. På den regionala nivån, dvs. med utgångspunkt från de sex sjukvårdsregionerna, varierar donationstalen betydligt mer över tiden och även mellan regionerna. Stora skillnader finns till exempel mellan sydöstra sjukvårdsregionen och norra sjukvårdsregionen. I Norr redovisades under åren 2007 och 2008 drygt dubbelt, respektive drygt tre gånger, så många organdonatorer per miljon invånare som i sydöst. Donationstalen räknat i donatorer per miljon invånare för region norr har dock varierat mellan 14,8 och 27,3 under den senaste tioårsperioden. Liknande stora fluktuationer i antalet donatorer finns i flera andra sjukvårdsregioner. Samtliga visar kraftigt varierande donationsfrekvenser, som också i många fall ökar och minskar dramatiskt under kort tid eller mellan enskilda år. Det är svårt se något samlat mönster eller några tydliga trender i denna volatila utveckling.

En slutsats kan dock möjligen dras, men den bör dras med viss försiktighet. Sydöstra sjukvårdsregionen redovisar vid en sammantagen bedömning av perioden efter år 2000 lägst donationstal bland sjukvårdsregionerna. Endast under tre enskilda år sedan millen-

nieskiftet, nämligen åren 2004–2006, redovisade andra regioner (Stockholm och Södra) lägre donationstal än den sydöstra.

Regionala donationsfrekvenser i enheten donatorer per miljon invånare visas i figur 7.4.

Figur 7.4 Antal organdonatorer per år och miljon invånare i Sveriges sex sjukvårdsregioner under perioden 2004–2014



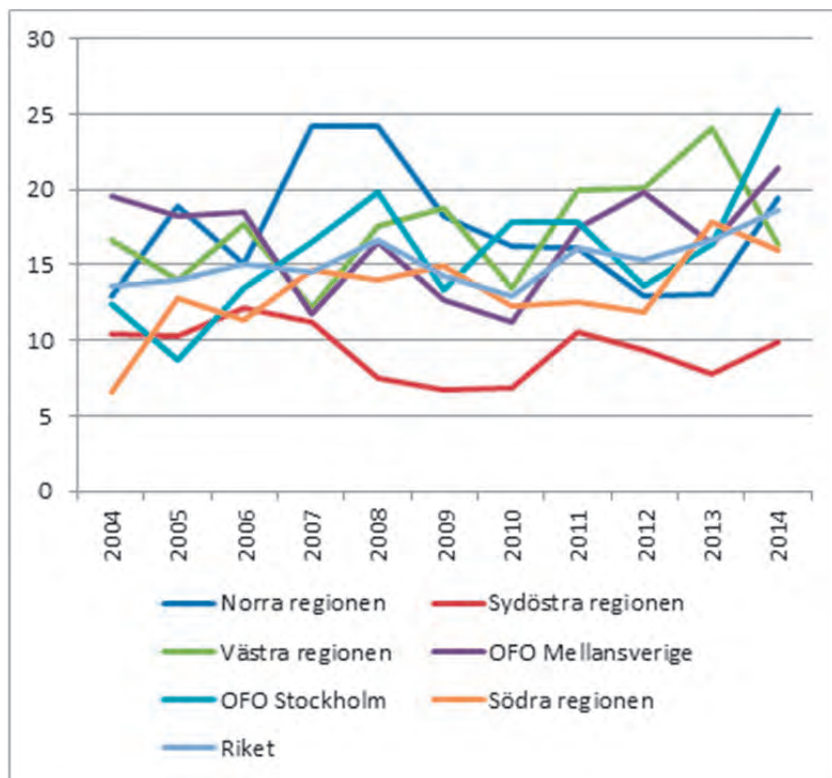
Källa: Svenskt intensivvårdsregister.

Även den kurva som representerar Region norr avviker påtagligt från de övriga. Under perioden 2007–2008 ligger regionen långt över övriga regioner med donationstal per miljon invånare om drygt 27 för båda åren. Härfter sjönk antalet donatorer i norr med undantag för en mindre uppgång år 2012. Under 2014 ökade åter donationsfrekvensen i regionen och uppgick år 2014 till drygt 20 donatorer per miljon invånare.

Frekvensen av avlidna organdonatorer mäts internationellt, och även i Sverige, i nyckeltalet antal organdonatorer per miljon invånare. Härigenom kan donationsfrekvensen jämföras mellan

regioner eller länder på ett adekvat sätt, dock förutsatt att befolkningsunderlaget är tillräckligt stort. Ju mindre basen är, dvs. ju färre invånare som ingår i en mätenhet, desto mindre relevant blir nyckeltalet ifråga. Det beror på att slumpfaktorn då får ett allt för stort genomslag. Det kan vara en av flera orsaker till att donationsfrekvensen varierar så starkt över tiden i regionerna, medan fullt så kraftiga variationer inte ses på nationell nivå. När det gäller jämförelser länder emellan är det aktuella nyckeltalet användbart. Ifråga om så små befolkningsunderlag som en sjukvårdsregion representerar, anser utredningen att enheten organdonatorer per 10 000 avlidna borde vara ett bättre nyckeltal. I figur 7.5 visas donationsfrekvensens utveckling med denna enhet.

Figur 7.5 Antal organdonatorer per år och 10 000 avlidna i Sveriges sex sjukvårdsregioner under perioden 2004–2014



Källa: Svenskt intensivvårdsregister.

En redovisning av donationsfrekvensen i antal donatorer per 10 000 avlidna leder till att kurvorna tycks dra något mer mot mitten än i föregående figur. Undantag är här region Sydöst, som förefaller avvika något mer från övriga regioner när donationstalen redovisas på detta sätt än när det sker i form av donatorer per miljon invånare. I själva verket varierar donationstalen i sydöst så att de under större delen av perioden uppgår till omkring 50 procent av riksgenomsnittet. Den viktigaste iakttagelsen är även här att det finns stora variationer över tid inom enskilda regioner, men också att enstaka regioner stadigt underpresterar i förhållande till de flesta övriga regioner och jämfört med riksgenomsnittet.

7.3 Antal organdonationer i förhållande till avlidna i intensivvård

Socialstyrelsen redovisar årligen statistik över hur många av de patienter som avlider i intensivvård som blir organdonatorer samt hur många av det totala antalet avlidna i intensivvård, som av olika skäl exkluderas från möjligheten att bli organdonatorer. Metoden för att kartlägga antalet donatorer bygger på flödesschema. Den första posten i schemat utgörs av det totala antalet avlidna i intensivvård det aktuella året. Därefter identifieras successivt en rad kritiska kriterier för möjlig organdonation, såsom om den avlidne intensivvårdats, och patienter som inte uppfyller dessa räknas bort. Slutligen redovisas på sista raden antal faktiska organdonatorer. Dataunderlaget utgörs av statistik från Svenskt intensivvårdsregister och finns tillgängligt i jämförbar form sedan år 2008. I tabell 7.1 redovisas en översikt de data Socialstyrelsen rapporterar i nyss beskrivna flödesschema.

Tabell 7.1 Antal avlidna i intensivvård, antal som blir organdonatorer samt olika skäl för att den i intensivvård avlidne inte blir organdonator 2008–2014

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Antal avlidna på IVA	3 409	3 267	3 334	3 331	3 462	3 433
Varav svår nytillkommen hjärnskada före döden	993	999	941	973	1 024	1 084
Varav respirator-behandlade	905	894	857	898	948	1 010
Varav döden fastställd med direkta kriterier	248	203	256	251	267	291
Varav medicinskt lämplig donator	209	166	219	214	225	243
Varav känt "Ja"	59	61	77	78	81	93
presumerat "Ja"	75	59	80	69	84	88
känt "Nej"	30	26	29	34	29	28
presumerat "Nej"	42	18	27	31	26	32
Summa medicinskt lämpliga donatorer med lagstadgat samtycke till donation	134	120	157	147	165	181
Varav ej genomförd donation	6	6	14	6	14	15
Donatorer enl. SIR	129	114	146	141	154	168
Faktiska donatorer enl. Scandiatransplant	128	118	143	141	151	166

Källa: Svenskt intensivvårdsregister och Socialstyrelsen.

Mot bakgrund av internationella data om donationsfrekvens, som ska redovisas i det följande, kan konstateras att det finns potential för fler organdonatorer i Sverige än de 118–166 som enligt tabell 7.1 identifierats under de senaste sex åren. Frågan är då i vilket skede, dvs. var i tabellen denna potential finns. Redan här ska kort refereras en undersökning Donationsrådet år 2009 genomförde av patienter i intensivvård med svår nytillkommen hjärnskada före döden och som behandlades i respirator. Utgångspunkten för undersökningen var ett flödesschema av den typ som nyss berörts.

Donationsrådets studie

Syftet med studien var att retrospektivt undersöka i vilken utsträckning det under en del av år 2009 varit möjligt att överväga donation bland patienter med nytillkommen allvarlig hjärnskada

före döden och som respiratorbehandlades i intensivvård. Ytterligare en förutsättning var döden konstaterats med de indirekta kriterierna. Om denna möjlighet funnits, men förbisetts, skulle också orsaken till detta belysas.

Metod

På uppdrag av Donationsrådet gjorde statistikföretaget Statisticon ett representativt urval av 40 bland landets 85 intensivvårdsavdelningar. Studieobjekten svarade mot en statistiskt representativ fördelning av typ av sjukhus, intensivvårdsavdelning och geografisk spridning. Av de utvalda intensivvårdsavdelningarna fanns sju vid universitetssjukhus, 12 vid länssjukhus och åtta vid länsdelsjukhus. Journalhandlingar från avlidna som uppfyllde kriterierna, det vill säga

- svår nytillkommen hjärnskada före döden,
- pågående invasiv ventilatorbehandling samt att
- döden har konstaterats med indirekta kriterier

sändes in för granskning och analys till Donationsrådets kansli från de utvalda intensivvårdsavdelningar som ingick i studien. Vid en av avdelningarna fanns under studieperioden inget dödsfall som svarade mot kriterierna. Journaler från 39 intensivvårdsavdelningar granskades således.

Journalkopiorna oidentifierades och fördelades mellan fyra par av granskare, vardera bestående av en erfaren regionalt donationsansvarig läkare och en erfaren transplantationskoordinator. Granskarna fick dock inte ta del av journalhandlingar från den region de själva var verksamma i. Studietiden påbörjades 2009-02-01 och avslutades 2009-11-30. Totalt granskades i studien 177 journaler som uppfyllde kriterierna.

Resultat

Av de 177 fall som granskades bedömdes att det saknades möjlighet till donation i 118 fall. Det gäller även om andra vårdinsatser gjorts och handläggningen varit annorlunda. I 59 av de granskade

fallen bedömdes att en annan typ av behandling och handläggning skulle ha lett till en tänkbar utveckling till total hjärninfarkt, vilket skulle kunna ha möjliggjort donation. I 34 av de 59 fallen bedömdes sannolikheten för en sådan utveckling som låg (1–3), medan den i 25 av de 59 fallen bedömdes som hög (4–5). Orsakerna till att behandlingen inte fortsatte för att möjliggöra donation redovisas i tabell 7.2.

Tabell 7.2 Orsaker till att donationsutredningen ej kunde genomföras

Avbruten behandling	33
Total hjärninfarkt misstänktes ej	21
Avstod från behandling	13
Medicinskt olämplig som donator	13
Ej återställd hjärtverksamhet	8
Möjlighet till donation ej uppmärksammas	6
Avlidne negativ till donation enl. närstående	4
Ej tillgång till neuroradiologisk diagnostik	1

Källa: Donationsrådet.

Donationsrådet konstaterar att studien har flera svagheter, men att resultaten trots detta visar att donationsfrågan inte alltid tas upp eller uppmärksammas innan en behandling avslutas. Studien är retrospektiv. Det innebär att datafångsten inte har kunnat styras. Vidare har metoden inneburit att tolkningen av de insamlade sker utifrån subjektiva bedömningar. Dock har samtliga granskare gemensamt gjort en slutgiltig bedömning för att minska risken för att enskilda granskares enskilda överväganden slår igenom.

Även om behandlingen hade fortsatt i de 59 granskade fall, där det bedömdes att möjlig utveckling till donation fanns, hade sannolikt inte alla avlidit i total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling och därmed kunnat konstateras döda med de direkta kriterierna.

En bidragande orsak till en osäkerhet i resultaten är också en bristande dokumentation av beslut och åtgärder i journalhandlingarna. En orsak till bristfällig dokumentation kan vara att man inte velat dokumentera att samtal om donation förts innan patienten avlidit. Detta argument är, enligt Donationsrådet, lätt att förstå: Rådet menar dock att en sådan handläggning kan innebära

att närstående i efterhand frågar sig om en donation hade varit möjlig. Det kan därför vara lämpligt att dokumentera samtal av detta slag. En medelväg kan vara att närstående underrättas om att donation inte är möjlig när så är fallet.

Donationsrådet konstaterade också att det i flera fall var svårt att i journalhandlingarna utläsa *hur* samtalen med närstående hade gått till. Ofta kan, enligt Donationsrådet, upprepade samtal med närstående, med tid för eftertanke mellan samtalen, hjälpa närstående att komma fram till en tolkning av den avlidnes inställning till donation i de fall den är okänd.

7.4 Antalet organdonatorer i ett internationellt perspektiv

I den internationella statistiken intar Sverige, i motsats till när det gäller donationsvilja, en tämligen medelmåttig plats i förhållande till jämförbara länder. Det beror till viss del på att vi i Sverige inte för närvarande tillvaratar organ då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd (DCD).

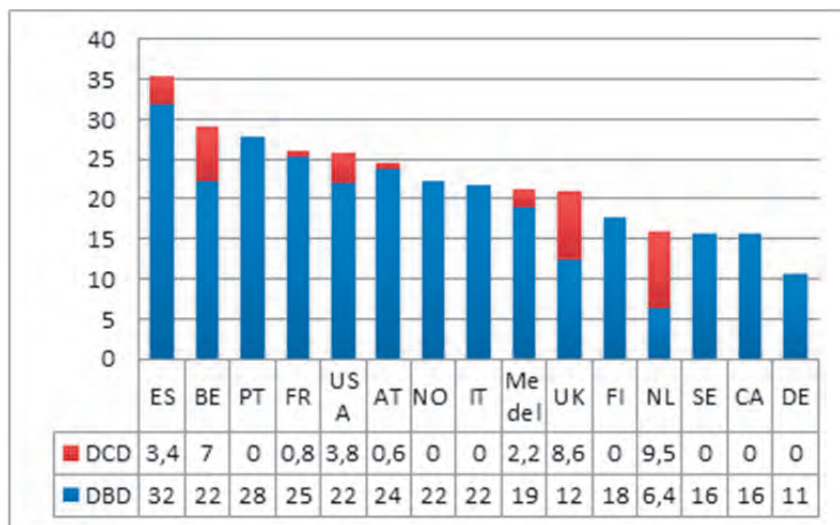
Denna faktor kan dock bara förklara en del av skillnaden mellan Sverige och andra länder. För enskilda länder spelar dock förfarandet med DCD en stor roll. I Nederländerna sker till exempel en huvuddel av organdonationerna, cirka 60 procent, genom DCD. Andra länder med en hög andel DCD är Storbritannien med cirka 40 procent DCD-donatorer och Belgien där cirka en fjärdedel av fallen avser donation genom DCD. I Spanien, som har Europas högsta donationsfrekvens med cirka 35 donatorer per miljon invånare, svarar donation genom DCD för ungefär 10 procent av det totala antalet avlidna organdonatorer.

Här ska också noteras att Sverige och Spanien praktiskt taget bytt plats i statistiken vid en jämförelse med ovan redovisade data om befolkningens donationsvilja. Spanien genomför klart flest organdonationer i Europa med cirka 35 per miljon invånare och år. I Kroatien, Belgien och Malta genomförs också förhållandevis många donationer i förhållande till folkmängden med en nivå kring eller strax under 30 per miljon invånare och år. Genomsnittet för de jämförbara länder som omfattas i figur 7.6 är 21,2.

De nordiska länderna redovisar en splittrad bild. Norge placerar sig dock över genomsnittet bland redovisade länder med 23 donationer per miljon invånare. Finland ligger något högre än Sverige och Danmark något lägre.

Det finns inte något samband mellan befolkningen storlek och antalet donationer per miljon invånare. Donationsfrekvensen i Kroatien är exempelvis den näst högsta efter Spanien. Kroatien har cirka 4 miljoner invånare medan närmare 50 miljoner människor bor i Spanien. Donationsfrekvensen för ett antal jämförbara länder, uppdelat på DBD och DCD, visas i figur 7.6.

Figur 7.6 Antal organdonatorer, DBD och DCD, i jämförbara länder samt medeltal, Donatorer per miljon invånare år 2014



Källa: EU-kommissionen.

7.5 Antal transplanterade

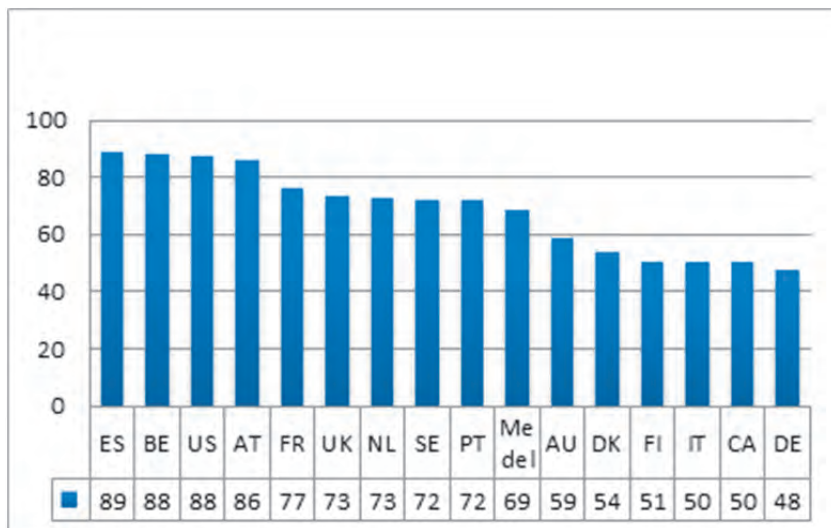
Organ från en och samma donator kan, i vart fall i teorin, transplanteras till upp till åtta olika mottagare. Det förutsätter att alla organ är lämpliga för transplantation. Härtill kommer vävnadsdonationer, som inte närmare behandlas här.

Betydligt fler patienter blir föremål för transplantation än de som blir organdonatorer. Även frekvensen av transplanterade patienter mäts internationellt i antal per miljon invånare. Under

2014 uppnåddes i Sverige 72 transplanterade patienter per miljon invånare. Det innebär att varje avliden organdonator under 2014 gav organ till i genomsnitt drygt fyra personer. Flera organ kan gå från en organdonator till en och samma mottagare.

Sverige placerar sig i den internationella statistiken, och i förhållande till folkmängd, något bättre när det gäller antal transplanterade än i fråga om antal avlidna organdonatorer. Bland de jämförbara länder utredningen valt ut återfinns Sverige på trettonde plats och under medel när det gäller antal organdonatorer. I fråga om antal transplantationer finns Sverige på åttonde plats, dvs. strax ovan medel, se figur 7.7. Sammantaget innebär det att vi i Sverige presterar något bättre än genomsnittet av i tabellen redovisade länder på att tillvarata organ från organdonatorer. Här ska dock understrykas att Spanien inte bara är främst i Europa på att identifiera organdonatorer; de är också bäst på att tillvarata organen från de donatorer som identifieras.

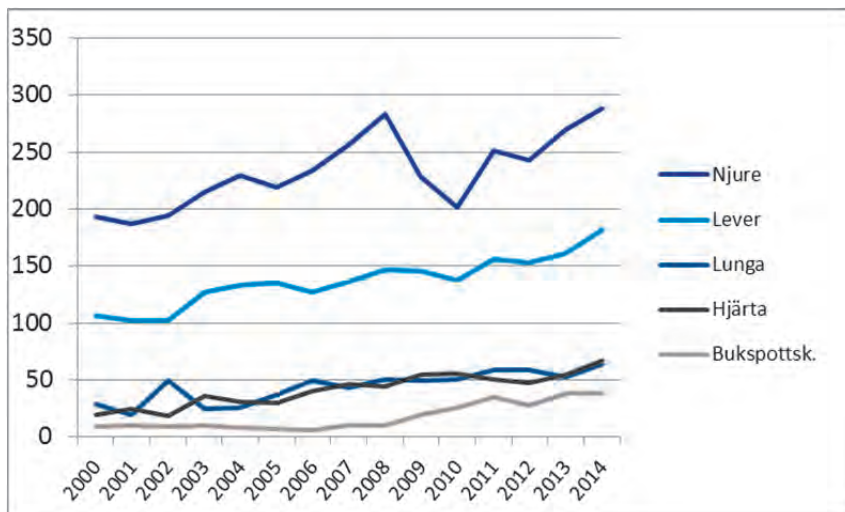
Figur 7.7 Antal organtransplanterade patienter per miljon invånare år 2014



Källa: EU-kommissionen.

Antalet transplanterade organ från avlidna donatorer har långsiktigt ökat sedan 2000-talets början. Det gäller samtliga organtyper. Antalet transplanterade njurar från avlidna donatorer ökade exempelvis från 193 år 2000 till 289 år 2014. Utvecklingen är dock inte linjär. En minskning av det årliga antalet transplanterade njurar från avlidna donatorer inträffade under perioden 2008–2009. Orsaken till denna nedgång är oklar. Den tycks inte direkt korrelera med antalet avlidna organdonatorer.

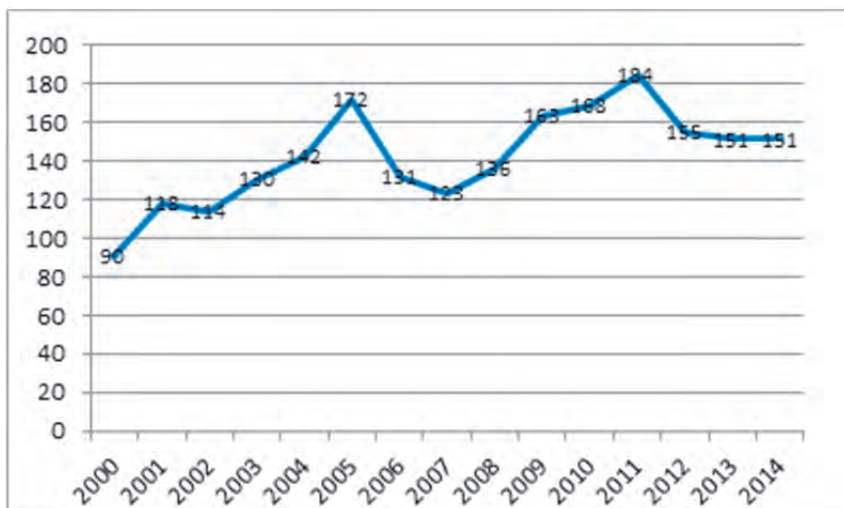
Figur 7.8 Antal transplanterade organ från avlidna donatorer 2000–2014



Källa: Svensk transplantationsförening.

Även antalet transplanterade njurar från *levande donatorer* har långsiktigt, men inte linjärt, ökat från 90 år 2000 till 151 år 2014. Det största antalet njurtransplantationer från levande donator under den aktuella perioden genomfördes år 2011 (184 stycken). Utvecklingen av antalet transplanterade organ från avlidna donatorer visas i figur 7.8. I figur 7.9 visas hur antalet njurtransplantationer från levande donatorer varierat under 2000-talet.

Figur 7.9 Antal levande njurdonatorer i Sverige 2001–2014



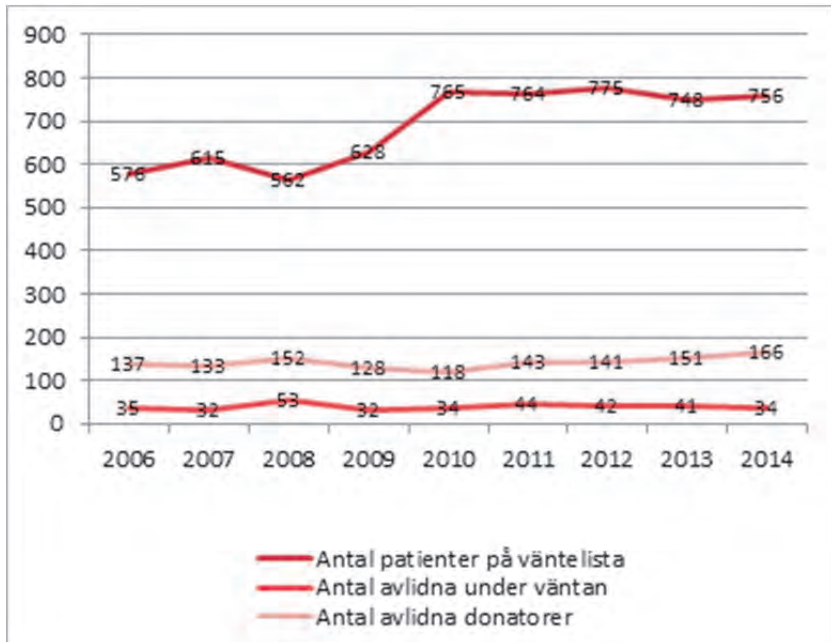
Källa: Svensk transplantationsförening.

7.6 Antal väntande m.m.

Antalet patienter som väntar på transplantation av ett eller flera organ ökade från 562 år 2008 till 765 år 2010. Därefter har antalet väntande patienter varierat något mellan åren 2011 och 2014. Data i denna del har hämtats från Scandiatransplant och avser antalet väntande den 1 januari varje år. Orsaken till förändringar på väntelistan är i huvudsak att patienter tillkommer genom remiss till transplantation, och att patienter av olika skäl avförs från listan. Det senare sker givetvis när transplantationen genomförts. Härtill kommer att patienter avlider under väntan på organ eller avförs från listan av andra skäl. Ett sådant skäl kan vara att patientens allmäntillstånd har blivit så dåligt att en transplantation inte längre är möjlig.

Antalet patienter som avlidit under väntan på transplantation varierar sedan år 2006 mellan 32 personer (åren 2007 och 2009) och 50 personer (år 2008). Åren 2012, 2013 och 2014 avled 42, 41 respektive 34 personer som väntade på transplantation av organ.

Figur 7.10 Antal patienter på väntelista till organtransplantation, avlidna under väntan samt antal avlidna organdonatorer 2006–2014



Källa: Svensk transplantationsförening, ScandiTransplant.

8 Förutsättningar för att ta ställning till organdonation

8.1 Inledning

Ett känt ställningstagande till organdonation underlättar för både närstående och hälso- och sjukvårdspersonal om frågan om donation uppkommer. En förutsättning för att kunna ta ställning till frågan om organdonation är att det finns tillgång till saklig och målgruppsanpassad information som är lättillgänglig.

I detta kapitel redogörs först för de alternativ som finns tillgängliga i nuläget för att ta ställning till organdonation. Därefter följer en analys av de förutsättningar som finns för att nå allmänheten med information om organdonation.

8.2 Att ta ställning till organdonation

Transplantationslagen bygger på att varje människa har rätt att själv bestämma om man vill donera eller inte. När man som enskild har uttryckt sin vilja så är det denna som gäller. Har man inte tagit ställning och närstående inte känner till vad ens vilja var förväntas man vara positiv till donation (presumerat samtycke). I det fall inställningen till donation är helt okänd har närstående möjlighet att motsätta sig donation.

Det finns i huvudsak tre sätt att göra sin inställning till organdonation känd. Dessa är att fylla i en registrering i donationsregistret, fylla i ett donationskort som man bär med sig eller tala om sin inställning för närstående, dvs. främst familj och vänner. Alla sätt är lika giltiga och det är alltid den senaste uppgiften som gäller.

8.2.1 Donationsregistret

Donationsregistret inrättades år 1996 i samband med att den nu gällande transplantationslagen trädde i kraft. Socialstyrelsen administrerar registret och man kan som enskild anmäla sin inställning till organdonation via en internetsida. Anmälningssidan är även anpassad till smarta telefoner och surfplattor. Registrering kan ske med eller utan e-legitimation (bank-ID m.fl.). Om man inte har tillgång till dator kan man ringa till Socialstyrelsen för att få hjälp med anmälan. Det går att anmäla sig själv eller, som vårdnadshavare, sina barn. Då ett barn anmält av en vårdnadshavare blir myndigt skickar Socialstyrelsen ett informationsbrev om att anmälan är gjord till donationregistret.

På anmälningssidan finns möjlighet att ange ändamål och vilka organ eller vävnader som omfattas av donationen. Två ändamål kan väljas, antingen transplantation och annat medicinskt ändamål eller enbart transplantation. Med andra medicinska ändamål avses till exempel forskning.¹ På anmälningssidan kan anmälaren också markera om det är något organ eller vävnad som han eller hon inte vill donera. Slutligen kan man ange att man överhuvudtaget inte vill donera vore sig organ eller vävnader. Härefter ska personuppgifter anges i form av personnummer samt för- och efternamn.

Vid anmälan med e-legitimation hämtas dessa uppgifter automatiskt från folkbokföringen och är ifyllda i förväg sedan anmälaren legitimerat sig. Vid anmälan utan e-legitimation krävs att anmälaren själv fyller i namn och personnummer. Adress för skriftlig bekräftelse hämtas i båda fallen från folkbokföringen, vilket anmälaren upplyses om på anmälningssidan. Man är inte sökbar i registret förrän den anmälde fått hem den skriftliga bekräftelsen och haft möjlighet att reagera på denna.

¹ Annat medicinskt ändamål ska inte förväxlas med donation av hela kroppen för medicinsk undervisning. Den som vill donera hela sin kropp till medicinsk och anatomisk undervisning, måste i stället under sin livstid skriva ett avtal om detta med någon av de medicinska högskolorna. Lag (1995:832) om obduktion m.m.

Figur 8.1 Donationsregistrets anmälningssida

Anmälan till donationsregistret

Anvisningar

Fyll i detta formulär för att ange ditt ställningstagande till organ- och vävnadsdonation. Uppgifterna i senast inkommen anmälan gäller. Ange ditt personnummer och fullständiga namn. Det är viktigt att stavningen är korrekt och att dina namn anges i samma ordning som i folkbokföringen.

Ställningstagande till donation

Ja, jag donerar mina organ och vävnader efter min död

för transplantation och [annat medicinskt ändamål.](#)

enbart för transplantation.

Nej, jag vill inte donera mina organ och vävnader

Jag donerar inte mina organ och vävnader.

Avregistrering

Jag vill inte längre vara med i donationsregistret. Stryk därför alla uppgifter om mig.

Personuppgifter för den som tar ställning till donation

Datum
20140324

* **Personnummer (ååååmmddxxxx)**

* **För- och efternamn (ange samtliga namn enligt folkbokföringen)**

Adress:
Hämtas från folkbokföringen. Bekräftelse skickas till din folkbokföringsadress.

Anmälningsfrekvens

Den 19 januari 2015 fanns 1 551 348 personer registrerade i donationsregistret. Det innebär att cirka 16 procent av befolkningen har anmält sin inställning.² Fördelningen mellan de som anmält ett förbehållslöst ja till organ- och vävnadsdonation, de som anmält att de donerar vissa organ eller vävnader och de som sagt nej till donation är tämligen jämn. Cirka 70 procent har sagt ja till donation med eller utan restriktioner medan 30 procent har sagt nej till alla former av organ- och vävnadsdonation.

² Livsviktigt.se

Antalet anmälningar har varit relativt konstant sedan registret inrättades men det finns en uppåtgående trend de två senaste åren. Antalet negativa anmälningar var som högst då registret inrättades år 1996. En orsak till detta tros vara den negativa publicitet som uppstod i samband med att presumerat samtycke för organdonation infördes genom att transplantationslagen trädde ikraft den 1 juli 1996. En minskning av antalet registrerade noterades i början av 2000-talet, då antalet anmälda personer sjönk till drygt 1,2 miljoner. Detta berodde på att antalet anmälningar var mindre än antalet personer som gallrades bort på grund av att de avlidit eller flyttat utomlands. Informationskampanjen "Livsviktigt" var då en bidragande faktor till att siffran gick upp igen.

En ökning av antalet positiva anmälningar kan särskilt ses i samband med informationskampanjer så som Donationsveckan och även i samband med att frågan uppmärksammas positivt i media. På motsvarande sätt ökar antalet negativa anmälningar vid negativ publicitet. Totalt antal inkomna anmälningar de fyra senaste åren visas i tabell 8.1.

Tabell 8.1 Totalt antal inkomna anmälningar oavsett typ kalenderåren 2011, 2012, 2013 och 2014

Kalenderår	Antal inkomna anmälningar
2011	34 132
2012	33 987
2013	62 799
2014	106 191

Källa: Socialstyrelsen.

De anmälningar som redovisas ovan omfattar samtliga typer av registreringar i registret som enskilda personer gjort respektive år. Här ingår alltså även avanmälningar eller andra typer av ändringar i tidigare registrerade uppgifter. Uppgången av antalet registreringar har ökat betydligt de två senaste åren. En av flera tänkbara orsaker till denna ökning är att frågan varit synlig på ett positivt sätt i media de senaste åren, vilket påverkar antalet anmälningar i positiv riktning. Aktiviteter så som Donationsveckan ökar även antalet anmälningar. En annan förklaring till det ökade antalet anmälningar

kan vara att organisationen Mer organdonation aktivt arbetat med informationsinsatser som riktar sig mot media och allmänheten.

Två gånger per år sker en administrativ gallring av donationsregistret avseende avlidna och personer som permanent flyttat ut ur landet. Detta innebär att trots ett ökat antal nyanmälningar de senaste åren uppgår antalet anmälda personer ganska konstant till cirka 1,5 miljoner, eller 16 procent av befolkningen. Enligt information utredningen tagit del av sommaren 2015 ser fördelningen i registret ut som följer:

- 80 procent av de registrerade är mellan 30–80 år.
- Något fler registrerade finns i gruppen 40–49 år (cirka 20 procent) jämfört med i övriga åldersgrupper (tioårsintervall).
- Fler kvinnor än män är registrerade i samtliga åldersgrupper. Kvinnorna dominerar i särskilt hög grad i åldersgrupperna 20–29 år och 30–39 år.
- Cirka 30 procent av samtliga anmälda är negativt inställda till att donera organ, oavsett typ av organ eller ändamål.

8.2.2 Donationskort

I förarbetena till 1995 års lag om transplantation m.m. behandlades frågan om donationskort.³ Det fanns då inget donationskort i Sverige av officiell karaktär, så som i till exempel Storbritannien och USA. Regeringen konstaterade att det var viktigt, inte minst mot bakgrund av införandet av presumerat samtycke, att underlätta för människor att göra sin ståndpunkt i donationsfrågan känd. Ett ifyllt donationskort ansågs, liksom donationsregistret, innebära klara fördelar för de närstående och för sjukvården. Däremot ansågs det inte troligt att mer än en begränsad andel av befolkningen skulle komma att fylla i och bära donationskort. Det visade bl.a. erfarenheter från andra länder. Bedömningen var dock att donationskortens själva existens var ett viktigt medel för att öka medvetenheten bland befolkningen om organdonation. Detta ansågs vara det viktigaste argumentet för att införa ett enhetligt och mer officiellt

³ Prop. 1994/95:148, s. 49.

präglad donationskort i Sverige. Socialstyrelsen fick i uppdrag att utarbeta donationskort.

Totalt har drygt 3 miljoner donationskort beställs sedan år 2007. Beställningarna fortgår kontinuerligt. Donationskort i pappersform tillhandahålls via till exempel apotek, vårdcentraler och olika intresseföreningar.

Donationskortet kan också fyllas i via ett formulär på Socialstyrelsens webbplats om organdonationer (Livsviktigt.se). Liksom i donationsregistret kan man ange om man vill donera sina organ efter sin död eller inte. För den som vill donera sina organ finns möjligheten dels att välja bort "annat medicinskt ändamål" med donationen än transplantation, dels att begränsa samtycket till enbart vissa organ eller vävnader. Inga andra restriktioner för donationen kan göras. Donationskortet på internet har samma grafiska utformning som de tryckta korten. Sedan kortet är ifyllt via webbgränssnittet ska det skrivas ut i skrivare och bäras av innehavaren i till exempel plånboken.

Webbformuläret nås från startsidan på Livsviktigt.se via en mellanliggande sida med allmän och kortfattad information om olika sätt att förmedla sin inställning till organdonation. På webbplatsen finns kortet även tillgängligt på svenska och engelska, men inte på några andra språk. Formuläret visas i figur 8.2.

Figur 8.2 Livsviktigt webbformulär för donationskort, som kan fyllas i via dator och härefter skrivs ut



8.2.3 Informera närstående

Ett tredje sätt att tillkänna ge sin ståndpunkt i donationsfrågan är att informera närstående. Det kan göras både skriftligen och muntligen. Inför en eventuell organdonation samtalar hälso- och sjukvårdspersonal med anhöriga i samband med utredningen av vilken inställning patienten hade till organdonation. Det finns därför skäl för den enskilde att informera närstående om sin vilja även när ett donationskort finns eller anmälan i donationsregistret skett.

Den ökade användningen av sociala medier innebär att det finns nya metoder för att sprida information om inställningen till donation. Ett exempel är den Facebooksida som Socialstyrelsen använder för att informera om organdonation. I dagsläget har närmare 30 000 personer ”gillat” sidan, vilket i sin tur syns i deras egna

Facebookprofiler. Det går även för enskilda att länka till sidan på den egna Facebooksidan.

Ett annat exempel är den mobilapplikation som organisationen Mer organdonation (MOD) har utvecklat och som kan laddas ned till smarta telefoner. I applikationen fyller man i ett digitalt donationskort. Två alternativ finns, donera eller inte donera organ. Däremot saknas de möjligheter till restriktioner ifråga om ändamål och organtyp, som erbjuds i donationsregistret och på donationskort i pappersform. Skillnaden i förhållande till ett donationskort i pappersform är att det digitala "donationskortet" finns i en applikation i mobiltelefonen. Inga uppgifter sparas någon annanstans. Efter att ha laddat ned och fyllt i det digitala donationskortet kan det sedan spridas till närstående och vänner via SMS, e-post, Facebook och Twitter. Detta "kort" har därmed inte samma funktion som donationskort i pappersform, men kan ses som ytterligare ett sätt att informera närstående, vänner och bekanta om inställningen i donationsfrågan.

Ett så kallat medicinskt ID finns även som en del av standarduppsättningen av mobilapplikationer för vissa mobiltelefoner. Här kan man fylla i ett ja till organdonation. Informationen är tillgänglig i nödsituationer även om telefonen är låst.

8.3 Informationsinsatser som riktar sig mot allmänheten

En förutsättning för att kunna ta ställning till frågan om organdonation är det finns tillgång till saklig och målgruppsanpassad information som är lättillgänglig. Som utgångspunkt för utredningens förslag följer här nedan en nulägesanalys av information om organdonation som riktar sig mot allmänheten.

Inledningsvis beskrivs hur information om donation ter sig för den som aktivt söker efter fakta. Sedan följer ett avsnitt om effekterna av tidigare genomförda informationskampanjer och i vilken grad senare informationsinsatser har fått ett genomslag. Härfter följer en kort redogörelse av hur förutsättningarna för nya kampanjer och informationsinsatser förändrats i ett medielandskap i snabb förändring. Slutligen görs en kort genomgång av förutsättningar och nuläge vad gäller målgruppsanpassad information.

8.3.1 Information via internet

Utredningen har kartlagt hur informationen om organdonation ter sig för en person, som förutsättningslöst söker den via internet. Studien har skett genom sökning via Google, som för närvarande är den mest använda sökmotorn. Som sökord har begreppen ”Organdonation” respektive ”Transplantation” samt en kombination av dessa båda begrepp använts. Undersökningen genomfördes den 11 november 2013. En uppföljande kontroll av undersökningsresultaten, som skedde i april 2015, gav i huvudsak samma resultat. Resultatet, som presenteras närmare i utredningens rapport från mars 2014, visar att avsändare av informationen bland de första 100 sökträffarna med angivna söktermer i allt väsentligt var svenska och utländska myndigheter, sjukvårdshuvudmän och organisationer.⁴

Få privatpersoner tycks blogga om organdonationer eller använda kommentarsfält och liknande kanaler. Överlag var antalet bloggar eller bloggliknande inslag litet. Sjukvårdshuvudmän och olika organisationer inom området organdonation och transplantation är vanliga avsändare av information i undersökningen. Däremot tycks det inte bloggas, eller diskuteras i sociala medier, om dessa ämnen, i vart fall inte i den utsträckning som en liknande kartläggning år 2010 visade när det gällde allmänna vaccinationsprogram. Vaccinutredningen fann då att felaktig information om vaccinationer och dess effekter var ett utbrett fenomen och att sådan information spreds snabbt via bloggar och i sociala medier.⁵ Motsvarande felaktig information har utredningen således inte funnit när det gäller ämnet organdonation.

8.3.2 Genomförda informationsinsatser

Sedan transplantationslagen trädde i kraft i mitten av 1990-talet har flera stora informationskampanjer genomförts med allmänheten som målgrupp. Utredningen har gått igenom de utvärderingar som gjorts av kampanjerna för att närmare undersöka vilken effekt de haft.

⁴ Se kapitel 5 i utredningen rapport Att donera organ - förutsättningar för information till allmänheten och sjukvårdspersonal, diarienummer S2013:04 /2014/1. Rapporten kan laddas ned från utredningens hemsida, www.sou.gov.se/organdonation

⁵ Betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39), s. 383 f.f.

Socialstyrelsen 1996

Socialstyrelsen genomförde en större informationskampanj 1996 när den nya transplantationslagen och de nya bestämmelserna om presumerat samtycke började gälla. Syftet med kampanjen var att informera om de nya reglerna och möjligheten att göra sin vilja känd i donationsregistret. Kampanjen bestod av utskick till alla hushåll i Sverige samtidigt som media fick information och en annonskampanj genomfördes. Utskicket innehöll två donationskort samt två anmälningsblanketter till donationsregistret. Utvärderingen som gjordes av kampanjen visade att den haft resultat på så sätt att informationen hade uppmärksammats av 82 procent och lett till att 65 procent diskuterat frågan om organdonation med någon, oftast en närstående.⁶ Informationskampanjen bidrog vidare till att 1,4 miljoner invånare hade registrerat sig i donationsregistret året efter, dvs. cirka 16 procent av befolkningen. Det kan observeras att utvärderingen av informationsinsatsen inte kunde visa att det faktum att fler tog ställning till organdonation i sig ledde till ökad donationsfrekvens.⁷

Livet som Gåva 2001

Livet som Gåva genomförde en kortare kampanj under oktober 2001. Kampanjen genomfördes på ett flertal sätt; genom information på internet, nyhetsprogram och diskussioner i TV och radio, och annonser i pressen. Fokus under kampanjen var att skapa en positiv inställning till donation samt att uppmana till att informera sina anhöriga. Under kampanjen lyftes även särskilt donationskortet fram som ett sätt som förklara sin vilja. Insatserna nådde 40 procent av befolkningen genom informationen i tidningar och 45 procent av befolkningen genom informationen via TV enligt beräkningarna av den ansvariga kommunikationsbyrån.

⁶ New Transplant Legislation in Sweden. The Transplantation Act and its introduction. Gäbler et al.

⁷ Information on new transplant legislation: how it was received by the general public and the action that ensued. Transplant Proc 1997;29:3093.

Landstingsförbundets kampanj ”Livsviktigt” 2003–2005

Landstingsförbundet startade 2002, efter en överenskommelse mellan Socialdepartementet och förbundet, ett treårigt nationellt informationsarbete om organdonation. Syftet med projektet var stärka sjukvårdshuvudmännens arbete med information till allmänheten genom att informera om behovet av organdonation och få människor att ta ställning för organdonation. Projektet finansierades med 9 miljoner kronor per år (totalt 27 miljoner kronor) av de så kallade Dagmarmedlen.⁸ Den utåtriktade delen av projektet, som riktade sig till allmänheten, gick under namnet ”Livsviktigt”. Ett tydligt syfte med kampanjen var att få allmänheten att ta ställning för organdonation.

Projektet lanserades den 1 oktober 2003 och avslutades våren 2005. Ansvaret för arbetet inom ramen för projektet ”Livsviktigt” gick sedan över till Donationsrådet vid Socialstyrelsen i slutet av 2005. I slutet av projektet genomförde Landstingsförbundet en utvärdering av projektet via en extern konsult.⁹ Övergripande mål var att bidra till att öka antalet genomförda transplantationer med organ och vävnader från avlidna donatorer. Som en del av projektet hörde att få fler att göra sitt ställningstagande tillgängligt för sjukvården, helst genom en anmälan till donationsregistret, samt genom att meddelat sin inställning till närstående. För att underlätta registrering till registret infördes möjligheten att anmäla sin inställning via internet. En särskild telefonlinje skapades också dit allmänheten kunde vända sig för att få mer information och anmäla sig till registret. För att uppnå det övergripande målet satte man inom ramen för projektet upp ett antal mätbara mål, bland annat vad gällde antalet nyanmälningar till donationsregistret samt andel av befolkningen som nåtts av kampanjen.

Slutsatsen i den utvärdering som gjordes 2005 var att det inte gick att se att insatsen påverkat donationssiffrorna då dessa naturligt varierar över tid. Slutsatsen var också att det inte finns något

⁸ Syftet med Dagmaröverenskommelsen är att genom riktade satsningar, i samförstånd mellan staten och huvudmännen, stimulera olika former av utvecklingsarbete i hälso- och sjukvården. Överenskommelsen sluts mellan staten och Sveriges kommuner och landsting.

⁹ Sveriges kommuner och landsting, Fler än någonsin – men ändå för få ... Utvärdering av livsviktigt, Landstingsförbundets nationella arbete för organ- och vävnadsdonation, 2005.

direkt samband mellan antalet personer som meddelat sin inställning till donation och antalet donatorer per år men man gjorde antagandet att en ökad kännedom och positiv inställning över tiden leder till ökade donationssiffror. Det kvantitativa målet på 500 000 anmälningar till donationsregistret uppfylldes inte. I utvärderingen framgår att dessa uppgick till 280 000 och av dessa rörde det sig inledningsvis om många som glömt bort att de redan var anmälda. Däremot visade utvärderingen att projektet lyckades med att nå ut och medvetandegöra frågan hos allmänheten.

Samlad analys av genomslag och resultat

En analys av det sammanlagda resultatet av de kampanjer som redogjorts för ovan publicerades 2009.¹⁰ Analysen byggde på de tre opinionsundersökningar som genomfördes 2001–2005. En opinionsundersökning baserat på telefonintervjuer med 1 000 personer genomfördes inför Livet som Gåvas korttidskampanj. Kampanjen följdes sedan upp av en ny undersökning i mitten av november samma år. En tredje opinionsundersökning genomfördes i september 2005 efter att projektet ”Livsviktigt” avslutats. Vad gällde attityderna till att ta emot och ge organ var 88 procent positiva till att själv ta emot ett organ och 86 procent var positiva till att donera sina organ i första studien 2001. Tio procent var negativa till att donera sina organ efter döden och fyra procent visste inte. Det kan dock observeras att detta var ett betydligt mer positivt resultat än tidigare studier som hade visat att cirka två av tre var positiva till att donera sina organ. Resultatet från 2001 var i princip oförändrat vid mätningen 2005. Vid slutet av kampanjen Livsviktigt hade siffrorna för hur man går tillväga för att göra sin vilja känd ökat. Till exempel hade kännedomen om donationsregistret ökat från 20 procent till 40 procent. Trots detta var det bara ungefär 14 procent som faktiskt var anmälda i donationsregistret. Slutsatsen blev att i alla fall den längre kampanjen hade effekt vad gällde att nå allmänheten och skapa medvetenhet om organdonation. Däremot var effekten vad gäller förändring av

¹⁰ Clin Transplant 2009;23343-350, From words to action – influence of two organ donation campaigns on knowledge and formal decision making, Linda Gyllström Krekula et al.

beteende för att göra sin vilja känd mindre. En av slutsatserna i analysen var att variationen i attityder varierade mellan åldersgrupper och mellan män och kvinnor. Enligt analysen ställer detta därför krav på tydligare målgruppsinriktad information.

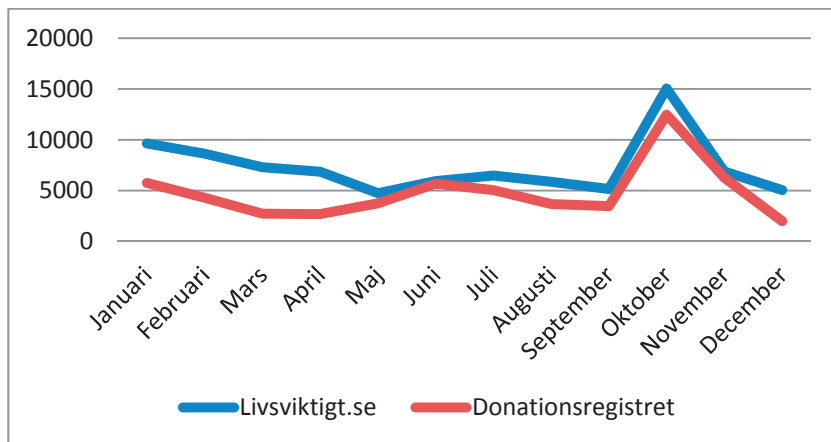
Vad gällde donationssiffrorna gick de upp från 12,1 donatorer per miljon invånare 2001 till 14,2 2005. I analysen drogs slutsatsen att informationsinsatserna kan ha bidragit till ökningen då de påverkat både allmänhetens men även professionens inställning till organdonation i positiv riktning.

8.3.3 Resultat av senare informationsinsatser

Ingen större samlad nationell informationskampanj som riktar sig till allmänheten har genomförts sedan projektet Livsviktigt avslutades 2005. Däremot har organdonationer uppmärksammats i mer begränsade men återkommande aktiviteter.

Under den så kallade Donationsveckan, som äger rum varje år i oktober, genomför landstingen informationsinsatser gentemot allmänheten. Socialstyrelsen tillhandahåller informationsmaterial, som landstingen och andra aktörer kan beställa. I samband med Donationsveckan ökar antalet anmälningar till donationsregistret. Den uppmärksamhet i media som Donationsveckan genererar leder också till ett ökat antal besök på webbplatsen Livsviktigt.se och en ökad aktivitet i Socialstyrelsens Facebook-sida för organdonation. Utöver detta ökar antalet förfrågningar via telefon och e-post kraftigt i samband med Donationsveckan.

Figur 8.3 Antal besök på Livsviktigt.se och på donationsregistrets anmälningssida per månad år 2012, antal besök



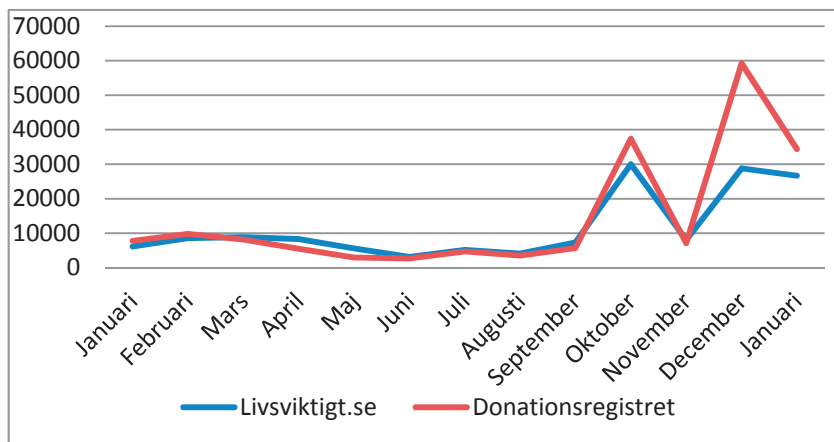
Källa: Socialstyrelsen.

I figur 8.3 framgår tydligt effekten av den mediabevakning som förekom i samband med donationsveckan i oktober. På båda webbplatserna trefaldigades antalet besök i förhållande till månaden innan med 15 061 besök på Livsviktigt och 12 474 besök på donationsregistret.

Ett liknande mönster framträder år 2013, dock med en kraftig topp i december, som enligt Socialstyrelsen inträffade i samband med att företrädare för kungafamiljen i flera olika TV-inslag under december aktualiserat frågan om organdonation.

Utöver de aktiviteter som Socialstyrelsen håller i har organisationen Mer organdonation (MOD), genomfört ett antal aktiviteter för att upplysa och informera allmänheten om organdonation. Ett samarbete med TV4 nyhetsmorgon och aktiviteter i samband med detta kan antas ha bidragit till att antalet registreringar till donationsregistret gick upp i slutet av 2014.

Figur 8.4 Antal besök på Livsviktigt.se och Donationsregistrets anmälningssida per månad år 2013, antal



Källa: Socialstyrelsen.

Besök

Medial uppmärksamhet återspeglar sig också i Socialstyrelsens Facebook-grupp i form av ett ökat antal besök, ”gilla”-markeringar och delningar. Antalet ”gilla”-markeringar har kontinuerligt ökat och är i början av år 2014 uppe i 36 300 personer som genom att ”gilla” sprider vidare ett positivt budskap om att ta ställning. Omkring tre fjärdedelar av dem (76 procent) är kvinnor. Den största åldersgruppen bland de som ”gillar” Facebooksidan är mellan 35–44 år och ett inlägg läses av i genomsnitt 15 000–20 000 personer.

Räckvidd och resultat av enstaka inlägg som Socialstyrelsen gjort på Facebook i samband med donationsveckorna under senare år visas i tabell 8.2.

Tabell 8.2 Antal besökare, "gilla"-kommentarer och delningar i Socialstyrelsens Facebook-grupp i samband med Donationsveckan 2011, 2012 och 2013

	Händelse	Räckvidd	Antal "gilla"	Antal kommentarer	Antal delningar
Inlägg om Donationsveckans start 2011		10 614	304	30	181
Inlägg om Donationsveckans resultat 2011		11 327	258	23	38
Inlägg om Donationsveckans start 2012		11 620	1 021	64	598
Inlägg om Donationsveckans resultat 2012		8 916	605	20	196
Inlägg om Donationsveckans start 2013		27 088	872	33	283
Inlägg om Donationsveckans resultat 2013		37 696	798	40	154

Källa: Socialstyrelsen.

Donationsveckan infaller årligen i oktober. Aktiviteten i Facebook-gruppen i samband med Socialstyrelsens inlägg är betydligt större i oktober år 2013 än i förhållande till de båda föregående åren. Här bör också inflikas att data från oktober månad 2013 avser tiden innan den mediala uppmärksamheten med företrädare för kungahuset inträffade, som av allt att döma genererade en ny kraftig tillströmning av besök på webbplatsen Livsviktigt.se och på donationsregistrets hemsida. Det är i synnerhet räckvidden som ökat. Härmed avses antalet besökare i gruppen. Det är, enligt Socialstyrelsen, tydligt att sociala medier når många människor om man jämför med att till exempel medverka vid mässor eller att dela ut tryckt material. Det är också ett kostnadseffektivt sätt att nå ut till allmänheten.

8.4 Förändrade förutsättningar för informationsspridning till allmänheten

Dags att välja! Så lød huvudrubriken på programtidningen Röster i Radio-TV:s omslag den 29 november 1969. Fredagen den 5 december kl. 18.29 invigdes nämligen TV2, Sveriges andra TV-kanal, med tal av dåvarande radiochefen Olof Rydbeck. Talet var tydligen kort. Det följdes, enligt programtablån, redan kl. 18.30 av Babar, en barnfilm i färg om en liten fransk elefant. Introduktionen

av färg-TV, och en andra TV-kanal, var stora händelser i det sena sextiotalets Sverige. De fyllde löpsedlarna vid tunnelbanestationer, pressbyråkiosker och busskurer. Men händelserna har också betydelse från utredningens utgångspunkter. De var viktiga milstolpar i konkurrensen om vår uppmärksamhet på massmedialt tilltal och, som det ska visa sig, offentlig kommunikation i en mer allmängiltig och interaktiv mening.

Sedan 1969, men framför allt under de senaste årtiondena, har medielandskapet och förutsättningarna för masskommunikation totalt förändrats. Andra milstolpar i denna utveckling var introduktionen av kabel-TV under åttiotalet och övergången till digitala sändningar i marknätet, som skedde stegvis under perioden 2005–2007. Satellitsända TV-kanaler var en företeelse som påskyndade denna utveckling. Båda förändringarna öppnade för en mångfald av nya, i de flesta fall reklamfinansierade, TV-kanaler. En liknande utveckling av radiomediet har också skett. Den började med närradiosändningar i slutet av 1970-talet och har lett fram till ett stort antal kommersiella radiokanaler.

Den digitala tekniken i kombination med internet har dock inneburit den mest omvälvande förändringen i förutsättningarna för spridning och användning av information. Möjligheten att snabbt finna svar på frågor har helt förändrats genom internet, datorer i hemmen och på arbetsplatserna och genom smarta telefoner, läsplattor och armbandsur, som kan vara uppkopplade i stort sett var man än befinner sig. Var och en kan numera få offentlig information och framföra sin mening offentligt, inte bara på till exempel Facebook, Twitter och Instagram, utan också i mer journalistisk form på webbfora, i egna bloggar och i tidningarnas kommentarsfält. I det sammanhanget spelar hundratals nya och reklamfinansierade TV- och radiokanaler en ganska liten och av allt att döma minskande roll i den mediala utvecklingen. Det linjära TV-tittandet ersätts av strömmad video.

De viktigaste förändringarna innebär närbarhet och interaktivitet. Vi kan ständigt nås av meddelanden, privata, professionella och kommersiella, via e-post, sms och en mångfald av internetbaserade fora och andra funktioner. Tekniken erbjuder numera också interaktivitet. Det innebär att var och en kan kommunicera snabbt och elektroniskt med en bestämd person, en grupp av personer eller med allmänheten i Sverige eller globalt. En

nyhet, en idé, en bild eller en film kan bli viral, dvs. spridas snabbt i stora delar av befolkningen i Sverige och i andra länder. Det gäller även en ogrundad missuppfattning om organdonation.

Informationslandskapet har sannerligen förändrats sedan radiochefen under en minut, i december 1969, fördubblade det svenska TV-utbudet, tätt följd av en liten fransk elefant i färg. Det gäller båda i den informationssökande allmänhetens perspektiv och för de myndigheter och organisationer, som vill nå ut med en mångfald av samhällsviktig information. Även allmänheten kan numera masskommunicera och väcka opinion. En viktig slutsats är att samhällsinformationen numera sker på helt andra villkor än 1969 eller, för den delen, 2004 när den senaste större kampanjen för organdonation genomfördes. Numera behöver myndigheterna noggranna kommunikationsanalyser och initierade strategier. Det räcker inte att finnas på Facebook. I det följande ska några iakttagelser om allmänhetens medieanvändning under senare tid belysas.

8.4.1 Allmänhetens medieanvändning

Traditionella medier, såsom tidningar, radio och TV, svarar fortfarande för en stor del av allmänhetens mediekonsumtion. Användningen av papperstidningar och radio har dock minskat under senare år. Det har även det linjära TV-tittandet, men i mindre utsträckning. I genomsnitt tittade svenskar på TV 153 minuter per dag under 2014. Det är sex minuter mindre än 2013 och 13 minuter mindre än 2010. Totalt sett är det TV och sedan internet som är de medier som man lägger mest tid på medan radio kommer på tredje plats. Allra viktigast som informationskälla är dock personliga kontakter och detta har legat högst under de 10 år som frågan ställts till allmänheten. Här sker dock förändringar beroende på åldersgrupp och särskilt för unga spelar internet och personliga kontakter en betydligt viktigare roll än andra informationskällor.¹¹

Det mest använda kommunikationsmedlet är fortfarande telefonen. 97 procent av befolkningen använder sig av telefon för att prata. Därefter kommer textmeddelanden via e-post och SMS.

¹¹ Medieutveckling 2015, rapport från Myndigheten för radio och TV.

När det gäller att aktivt sprida information till allmänheten, spelar de traditionella medierna alltså en viktig roll. Här ska dock inflikas att andelen marknadsföring och myndighetsinformation via internet ökat avsevärt under senare tid.

Förutsättningarna för att få genomslag i traditionella medier har förändrats under den senaste 20-årsperioden. Det beror bl.a. på att antalet kanaler ökat i både TV och radio, men också på att en stor andel av TV-konsumtionen numera sker via internet och olika så kallade Play-on-demand-tjänster. Möjligheten att via TV eller radio nå en stor andel av befolkningen med ett budskap, oavsett om det är kommersiellt eller avser viktig samhällsinformation, är nu fundamentalt annorlunda jämfört med den tid, före 1969, då Sverige hade tre radiokanaler och bara en TV-kanal.

Kommersiell marknadsföring finner mot den bakgrunden nya metoder och tekniker att nå konsumenterna. Marknadsföring utformas som redaktionell text i tidningar och trycksaker. Produktplacering används systematiskt i spelfilm och TV-serier. Tekniken gör det möjligt att nå människor på nya platser, såsom via storbildsskärmar i kön till kassan i butikerna. Konkurrensen om konsumenternas uppmärksamhet har ökat. Det gäller även de samlade reklaminvesteringarna, som ökat med 14 procent under perioden 2005–2010. Under samma tid minskade reklaminvesteringarna i tryckta kataloger och informationsmaterial med 46 procent samt ökade investeringarna i butiksmedia och i internet- och mobilreklam med 68 respektive 256 procent.¹²

I marknadsföringssammanhang talas ofta om ”bruset”. Med detta avses den stora mängden budskap, inte minst reklambudskap, som når oss varje dag och i fler kanaler och former än tidigare. Utmaningen för den som ska marknadsföra en vara, eller för den delen förmedla samhällsinformation, är att nå fram till allmänheten och den enskilde, genom ”bruset”. Det har lett till att mängden reklam i samhället i stort sett fördubblats under en tjuugoårsperiod och inneburit att andelen reklam i dagstidningar, TV- och radiokanaler ökat i förhållande till övrigt medieinnehåll. En annan tendens är en ökad användning av s.k. marknads-PR. Det är en strategi som syftar till att få medier att vinkla nyheter eller och

¹² Nordiskt informationscenter för medie- och kommunikationsforskning vid Göteborgs universitet, Medienotiser nr 3/2011.

utforma berättelser så att varumärken och produkter inkluderas. Denna strategi kan även användas av organisationer av olika slag i sin strävan främja organisationens intressen.¹³

Den beskrivna utvecklingen leder till att det inte blir lättare för det allmänna att få gehör när viktig samhällsinformation ska spridas. Det är en utgångspunkt av betydelse när en kommunikationsstrategi kring organdonationer ska formuleras.

8.4.2 Internetanvändningen

Internetanvändningen har också förändrats över åren. När nu gällande transplantationslag trädde ikraft år 1996 hade två procent av befolkningen tillgång till internet medan drygt 90 procent hade sådan tillgång år 2014. Internet fortsätter också att expandera. Det gäller både tillgång och användning. Ökningen är störst bland de yngre pensionärerna och bland förskolebarn. I den senare gruppen är det framför allt surfplattan som är orsaken till den ökade internetanvändning.

I rapporten Svenskarna och internet från år 2014 belyses utvecklingen av internetanvändningen som gått från bredbandsfasen till den mobila fasen. På kort tid har det skett en uppgång i mobila uppkopplingar via mobiltelefon och surfplatta och numera har ungefär hälften av den svenska befolkningen tillgång till mobilt internet. Trenderna att allt fler använder sig av mobilen för att koppla upp sig mot internet i kombination med en ökad användning av surfplattor har även drivit utvecklingen av nya tjänster såsom webbapplikationer ("appar").

Det vanligaste är att man använder internet för att skriva och läsa e-post. På andra plats kommer att söka nyheter och på tredje att besöka sociala nätverk.

Sociala nätverk är också ett förhållandevis nytt fenomen (Facebook grundades 2004) och omfattar bland annat Facebook, Twitter, Instagram och bloggar. De senaste fem åren har användningen av sociala medier ökat med cirka tio procent per år. Av de som är medlemmar i sociala nätverk är dock en tredjedel aldrig aktiva.¹⁴

¹³ Konsumentverkets rapport Reklam i nya kläder, Konsumentverket 2012.

¹⁴ Svenskarna och Internet 2012, Stiftelsen för internetinfrastruktur.

8.4.3 Målgruppsanpassad information

I utredningens uppdrag ingår även att undersöka hur man bäst målgrupps- och situationsanpassar den information som tillhandahålls. Utredningen har därför som en del av kartläggningen av information till allmänheten undersökt i vilken grad information till allmänheten är anpassad till personer med särskilda behov, såsom personer med funktionshinder eller som har svenska som andraspråk.

Skillnader i användningen av internet och sociala nätverk

Ungefär 1,2 miljoner svenskar över 12 år använder sig inte alls av internet eller mycket sällan. Ojämligheter i användningen av internet illustreras även av att halva befolkningen saknar e-legitimation. Här är det dock stora skillnader i olika grupper. 90 procent av de högutbildade i åldern 26–45 har en e-legitimation medan motsvarande andel för äldre med utbildning eller inkomst under genomsnittet är 19 procent.¹⁵

Språk

Utredningens kartläggning hösten 2013 av tillgänglig information visar att det då i stort sett saknades information på andra språk än svenska. Livsviktigt redovisar, närmast i punktform, en mycket kortfattad information på engelska. Härifrån hänvisas också, på engelska, via länk till donationsregistrets webbsida. Denna, liksom registrets anmälningsformulär, finns dock bara i svensk språkversion. Enligt uppgift pågår ett arbete inom Socialstyrelsen med att ta fram information om organdonation även på finska och att utöka informationen på engelska. Valet att översätta viss information till finska och engelska är baserat på en allmän målgruppsanalys som visat att information på finska och engelska var mest efterfrågat. På andra områden där Socialstyrelsen har information till allmänheten finns informationsmaterial på betydligt fler språk. Till exempel

¹⁵ Svenskarna och Internet 2012.

finns information om allmänna vaccinationsprogram som riktar sig till allmänheten översatt till ett 20-tal olika språk.

Funktionshinder

Det finns för närvarande ingen särskild anpassning för personer med funktionshinder på Socialstyrelsens hemsida för organdonation, Livsviktigt.se. Det finns en kort text med särskild anpassad lättläst information om organdonation på Socialstyrelsens egen hemsida, men där ingår till exempel inte information om hur man som enskild gör för att förklara sin vilja att donera.

Omkring fyra procent av befolkningen uppger att de har olika funktionshinder som försvårar deras användning av internet. För de äldre uppger nästan hälften att detta har göra med synsvårigheter. Bland de yngre är det främst dyslexi och svårigheter att läsa och skriva som kan orsaka problem.¹⁶

Trostillhörighet

Transplantationsutredningen behandlade i slutet av 1980-talet frågan om hur olika religiösa grupper ställer sig till organdonation.¹⁷ En kortare skrift har även tagits fram av Livet som Gåva. Slutsatsen är att de stora världsreligionerna generellt sett ställer sig positiva till organdonation och transplantation. Alla de större religionerna accepterar att organdonation är individens val. Däremot skiljer sig argumenten bakom ställningstagandena åt mellan de olika religionerna och de olika religionernas allmänna syn på döden och den döda kroppen präglar deras inställning.

Det kan vara värt att observera att andra länder såsom t.ex. Storbritannien och Australien har lagt ned ett avsevärt arbete vad gäller att målgruppsanpassa information utifrån kulturell bakgrund och religionstillhörighet. Storbritannien har till exempel tagit fram en särskild rapport, "Faith and Organ Donation", som visar att alla de större religionerna i landet stödjer principerna bakom organdonation och transplantation. Särskilt informationsmaterial har

¹⁶ Rapport Svenskarna och Internet 2012.

¹⁷ SOU 1989:98, Transplantation – etiska, medicinska och rättsliga aspekter.

även tagits fram i samarbete med de religiösa ledarna för de sex största religionerna i landet, det vill säga buddism, hinduism, kristendom islam, judendom och sikhism. Även i Australien finns särskilt informationsmaterial som är anpassat för olika trosinriktningar och för personer med annan kulturell bakgrund.

Ålder och kön

Attitydundersökningar visar att det finns klara skillnader i mäns och kvinnors inställning till frågor om donation. Detta gäller även mellan olika åldersgrupper. Den grupp som sticker ut i de opinionsundersökningar som gjorts är medelålders kvinnor (50–64). Denna grupp låg högre vad gällde att ta till sig information, prata med närstående och anmäla sig till donationsregistret. Män ligger däremot på de flesta områdena lägre i resultat. En slutsats som dragits av detta är att det behövs anpassade och riktade kampanjer och informationsinsatser beroende på kön.¹⁸

Det är också tydligt att det skiljer sig åt, både mellan könen och åldersmässigt, vad gäller hur olika grupper använder nya media. Ett exempel här är till exempel Socialstyrelsens Facebook-grupp. Här är det cirka 76 procent som är kvinnor. Den största åldersgruppen bland de som ”gillar” sidan är mellan 35–44 år.¹⁹

8.5 Slutsatser

Utredningen anser att informationsinsatser riktade mot allmänheten även fortsättningsvis är viktiga för att upprätthålla befolkningens positiva inställning till organdonation. Emellertid måste numera helt andra och betydligt mer kvalificerade kommunikationsstrategiska överväganden ske inför sådana insatser.

Genomgången av de kampanjer som genomförts och andra särskilda informationsinsatser visar att de har viss effekt vad gäller att påverka enskilda att ta ställning för organdonation. Förutsättningarna för kampanjer och andra informationsinsatser har

¹⁸ Clin Transplant 2009:23343-350, From words to action – influence of two organ donation campaigns on knowledge and formal decision making, Linda Gyllström Krekula et al.

¹⁹ Statistik Socialstyrelsen.

dock förändrats i ett medielandskap och samhälle som förändrats betydligt de senaste tio åren. Det finns därför anledning att söka nya alternativ för att informera mer regelbundet om organdonation för att hålla frågan levande. Utredningen bedömer att enbart punktinsatser är otillräckliga. Kanaler för sådan rutinmässig informationsspridning kan t.ex. utgöras av myndighetsutskick och annan kommunikation mellan det allmänna och allmänheten, såsom i samband med körkortsärenden, vid ansökan pass eller id-kort, i rutinmässiga kontakter med Skatteverket eller vid allmänna val. Gemensamt för dessa tillfällen och situationer är att en stor majoritet av befolkningen berörs mer eller mindre regelbundet. Sådana alternativ för att förbättra förutsättningarna för spridning av information samt för att underlätta för personer att ta ställning behandlas särskilt i kapitel 17.

Kartläggningen av befintlig information visar att den information som finns tillgänglig om organdonation via internet är bra, relevant och lättillgänglig – för den som aktivt söker den. Däremot finns klara förbättringsmöjligheter vad gäller att marknadsföra informationen och att målgruppsanpassa denna.

9 Allmänhetens attityder

Allmänhetens attityder till organdonation och till frågor relaterade till donation har undersökts vid flera tillfällen under senare år, både i Sverige och i många andra länder. År 2010 redovisade Europeiska kommissionen en undersökning bland samtliga EU-länder (EU-27) med syftet att belysa befolkningens attityder i frågor som är centrala för en fungerande transplantationsverksamhet. Datafångsten skedde genom cirka tusen telefonintervjuer i vart och ett av de undersökta länderna. Intervjuerna genomfördes mellan den 2 och 19 oktober 2009. Bl.a. ställdes frågan ”Skulle du vara villig att donera ett av dina organ omedelbart efter din död?”. En liknande fråga och en rad andra ställdes också i de undersökningar med motsvarande storlek och metodik, som Donationsrådet respektive Socialstyrelsen genomförde i Sverige år 2008 och år 2010.

En femårsperiod har förflutit sedan dess. Attityder kan förändras fort i ett samhälle med ett intensivt informationsflöde och där användningen av sociala medier har ökat snabbt i de flesta åldersgrupper. Mot bakgrund av utredningens uppdrag finns en rad attitydfrågor som behöver belysas närmare, men som inte ställts i tidigare undersökningar. Utredningen ska till exempel analysera och bedöma möjligheten och lämpligheten att utifrån olika aspekter genomföra medicinska insatser som enbart syftar till att underlätta organdonation, om samtycke till sådan finns. Vi ska också undersöka befolkningens syn på alternativa sätt att informera om donationsvilja, till exempel via körkort och ID-kort.

Mot den bakgrunden har utredningen genomfört en ny enkätundersökning bland allmänheten, vars resultat i huvuddrag redo-

visas i det följande. Undersökningen är sannolikt den största av detta slag som genomförts i ett enskilt land under senare tid.¹

9.1 Undersökningens syfte och metod

Syftet med enkätstudien är att kartlägga befolkningens attityder till organdonationer och alternativa sätt att reglera, organisera och praktiskt genomföra organdonationer. Studien har genomförts av Markör Marknadsfakta AB på uppdrag av utredningen.

Undersökningspopulationen är Sveriges befolkning i åldersgruppen 18–74 år. Urvalet beställdes från SPAR och är ett slumpmässigt, stratifierat urval.² Stratifiering av urvalet har skett utifrån kön, ålder och sjukvårdsregion. Ett urval om 500 personer drogs ur varje region, förutom i södra regionen där 858 personer ingick i urvalet. Bruttourvalet uppgår alltså till 3 358 personer.

I redovisningen har viktning skett utifrån sjukvårdsregion, kön och ålder i syfte att justera för bortfallet i undersökningen och för att spegla de korrekta proportionerna i befolkningens mängd mellan sjukvårdsregionerna.³ Samtliga resultat redovisas i det följande baserade på viktade data, om inget annat anges.

Datafångsten har skett genom en brevenkät. Enkätfrågorna har utarbetats i utredningens sekretariat mot bakgrund av bl.a. en kvalitativ förstudie med djupintervjuer som utredningen lät genomföra hösten 2014. Utredningen har också, som underlag för enkätfrågor, fått ta del av preliminära resultat av den studie med fokusgrupper som Stockholm läns landsting genomförde under 2014.⁴ Härfter har enkätfrågornas formuleringar justerat i utredningens expertgrupp. Den slutliga utformningen av enkätfrågorna, och enkätens missiv, har bestämts i samråd med Markör AB.

Enkäten består av totalt 86 frågor, främst om attityder till organdonation, men även kunskapsfrågor om regelverket på

¹ Resultaten av enkätstudien i tabellform finns på utredningens hemsida, www.gov.se/organdonation

² Stratifiering är en urvalsmetod i statistiska undersökningar där den studerade populationen har delats in i undergrupper, strata, och urvalet därefter har styrts så att varje grupp bidrar med ett på förhand bestämt antal individer.

³ Begreppet sjukvårdsregion förklaras i kapitel 6.

⁴ Rapporten Hur ska vi arbeta optimalt med organdonation i SLL?, 28 november 2014, Gullers grupp på uppdrag av Stockholms läns landsting.

området och ett antal bakgrundsfrågor, exempelvis gällande utbildning och inkomst.⁵

Första utskicket med missivbrev, enkät och portofritt svarskuvert gjordes 5 september 2014. Den 18 september skickades en första påminnelse i form av ett vykort. Sista påminnelsen skickades 3 oktober 2014, bestående av ny enkät, brev och svarskuvert. För de personer som ännu inte svarat den 5 oktober beställdes telefonnummer från Bisnode och under perioden den 8–16 oktober gjordes telefonpåminnelser. Datafångsten avslutades den 7 november 2014.

Södra sjukvårdsregionen kom på grund av ett förbiseende inte att omfattas i det inledande utskicket, varför en kompletterande undersökning med 358 personer genomfördes i denna region. Första kompletterande utskicket gjordes den 25 november innehållande brev, enkät och portofritt svarskuvert. Den 4 december skickades en första påminnelse i form av ett vykort. Sista påminnelsen skickades 12 december, bestående av ny enkät, brev och svarskuvert. Mellan den 15 december och 22 december genomfördes telefonpåminnelser till dem som ännu inte besvarat enkäten. Datafångsten i Södra sjukvårdsregionen avslutades den 2 januari 2015.

9.1.1 Svarsfrekvens och bortfall

Totalt inkom 1 499 svar. Det innebär en svarsfrekvens på 45 procent. I tabell 9.1 framgår hur bortfallet fördelar sig med avseende på ett antal bakgrundsvariabler. Skillnaden i svarsfrekvens mellan de olika regionerna är försumbar, däremot framgår att kön och ålder har stor påverkan på svarsviljan, framför allt gäller detta ålder. Ju äldre svars personer, desto högre är svarsbenägenhet. Bortfallet är nästa dubbelt så stort i gruppen 18–24 år (68 procent) som i gruppen 65–74 år (37 procent).

Bortfallet är även högre bland utlandsfödda (8 procent av svaren, men 19 procent av befolkningen 18–74 år). Det saknas exakt statistik om antalet utlandsfödda per sjukvårdsregion, varför resultatet inte kompenseras för födelseland. Andelen utlandsfödda som på grund av bortfall inte ingår i undersökningen är låg, cirka 10

⁵ Enkätfrågorna finns i bilaga 4.

procent av den totala populationen. En viktning med hänsyn till födelseland skulle därmed endast påverka totalresultatet marginellt, med någon eller några enstaka procentenheter i vissa enskilda frågor. Den övergripande bedömningen är därför att en viktning som även tar hänsyn till födelseland inte skulle ha någon signifikant betydelse för slutsatserna av undersökningens totalresultat.

Tabell 9.1 Svarsfrekvens utifrån bakgrundsvariabler

		Antal svar	Antal i Urval	Bortfall	Svarsfrekvens (procent)
Område	Norra	224	500	7	45
	Stockholmsregionen	221	500	5	45
	Uppsala-Örebroregionen	225	500	4	45
	Sydöstra regionen	231	500	5	47
	Södra regionen	380	858	6	45
	Västra Götalands län	218	500	3	44
Kön	Kvinna	787	1 627	12	49
	Man	712	1 730	18	42
Åldersgrupp	18–24 år	118	381	10	32
	25–39 år	310	872	12	36
	40–64 år	728	1 558	7	47
	65–74 år	343	546	1	63
Svarsfrekvens samtliga		Antal svar	Antal i urval		Svarsfrekvens
		1 499	3 358	30	45

Utöver det externa bortfallet förekommer även internt bortfall. Det innebär att alla respondenter inte har svarat på alla frågor i enkäten. I databearbetningen har vi exkluderat enkäter med ett internt bortfall som överstiger 50 procent. Av det skälet rensades 20 enkäter bort helt. Bland de 1 499 svar som studeras har minst hälften av frågorna besvarats.

Sammantaget kan konstateras att svarsfrekvensen är förhållandevis låg. Det är ett fenomen som dessvärre och generellt sett blivit vanligare i studier av detta slag. Utredningen har samrått med

Markör AB, med SCB och med Socialdepartementets analysenhet om hur resultaten kan tolkas med hänsyn till svarsfrekvensen. Av samrådet framgår att svarsfrekvenser omkring 50 procent (40–60 procent) numera kan förväntas. Till detta kommer att utredningens enkät är omfattande och gäller frågeställningar med etiska implikationer, som många kan uppfatta som svåra att besvara. Här ska också noteras att 1 499 svar inkommit. I tidigare undersökningar, som refererats i kapitel 7, har *bruttourvalet* utgjorts av cirka 1 000 personer. Det är dock angeläget att så långt möjligt analysera vad som skiljer gruppen ”svarande” från gruppen ”icke svarande” (bortfall) Det har så långt möjligt skett genom statistisk viktning.

I det följande redovisas de viktigaste resultaten i huvudsak utifrån samtliga svarande. Mot bakgrund av den låga svarsfrekvensen är det vanskligt att jämföra delgrupper med varandra om inte skillnaderna är klart signifikanta.

9.2 Inställningen till att donera organ

Av enkätresultaten framgår att 70 procent av befolkningen kan tänka sig att donera egna organ efter döden och att 6 procent inte kan tänka sig detta. Åren 2008 och 2010 angav 77 respektive 79 procent att de kunde tänka sig att donera organ.⁶ I dessa tidigare undersökningar fanns bara svarsalternativen *Ja*, *Nej* och *Vet ej*. I utredningens undersökning, hösten 2014, har enkätdeltagarna även kunnat välja svarsalternativet *Har ej bestämt mig*.

En knapp femtedel (19 procent) har angett detta alternativ. Med hänsyn till den höga andelen Ja-svar bör det rimligtvis kunna antas att hälften eller fler av de som inte bestämt sig i själva verket är positiva till organdonation. Denna slutsats vinner stöd av det faktum att andelen som *inte* kan tänka sig att donera organ har minskat från 9, respektive 10, procent åren 2008 och 2010 till 6 procent år 2014. En samlad analys av resultaten i denna del talar därmed, med viss styrka, för att allmänhetens donationsvilja i vart fall inte minskat, snarare ökat något, sedan de föregående undersökningarna genomfördes. Detta är en internationellt sett hög

⁶ Se kapitel 7, avsnitt 7.1.

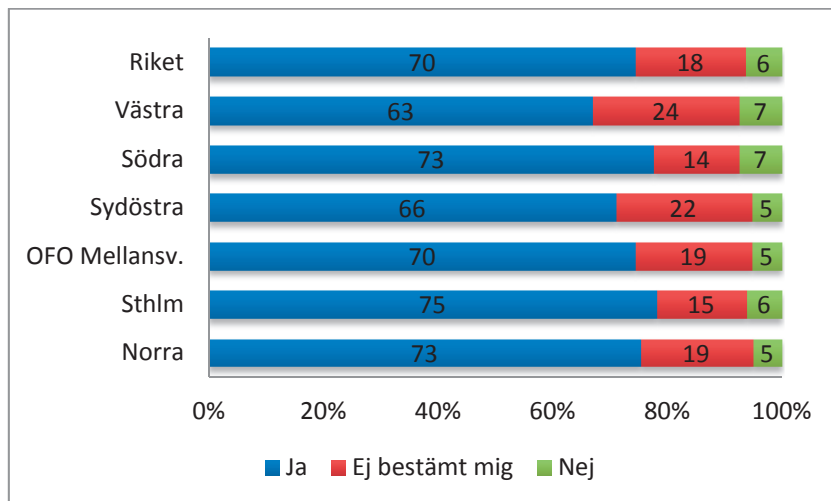
donationsvilja. I EU uppgår den genomsnittliga andelen av befolkningen, som är positiv till organdonation, till 55 procent.⁷

Vissa geografiska variationer förekommer. Mest positiva till att donera egna organ efter döden är befolkningen i Stockholmsregionen och Norra regionen med 75 respektive 73 procent som svarar ja på frågan. De lägsta andelarna Ja-Svar finns i Region väst och Region sydöst med 63 respektive 66 procent som svarade Ja på frågan om de kan tänka sig att efter döden donera sina organ. Motsvarande skillnader finns i svarsalternativet ”Har ej bestämt mig.

Skillnaderna mellan riket och de olika regionerna är som mest sju procentenheter när det gäller Ja-svar. Inbördes mellan regionerna är den dock som mest 12 procentenheter när Stockholmsregionen, som ligger högst med 75 procent Ja, jämförs med Region Väst, som ligger lägst med 63 procent Ja. Denna skillnad är så stor att den, trots storlek på strata (ca 500 individer) och en allmänt låg svarsfrekvens, får anses säkerställd. Det gäller även i viss mån mellan de två regioner som har högst frekvens Ja-svar i förhållande till de två regioner som har lägst Ja-frekvens. Det innebär att befolkningen i Stockholmsregionen och i Region norr är något mer positiva till organdonation än befolkningen i Region Väst och Region sydöst. Korresponderande skillnader i samma storleksordning finns i andelen osäkra. Längre gående slutsatser än så bör inte dras av resultaten i denna del. Resultaten för de olika regionerna inbördes och i förhållande till riket visas i figur 9.1.

⁷ Se kapitel 7.

Figur 9.1 Svarsfördelning i frågan "Kan du tänka dig att efter din död donera dina organ?"



De sammantaget 6 procent (91 personer) som svarat att de inte vill donera organ har tillfrågats om orsaken. Det mest valda svarsalternativet är att "Min kropp ska vara intakt efter döden" (37 procent eller 31 personer). En ungefär lika stor andel 35 procent, har angivit att de antagligen är för gamla (19 procent) eller har för dåligt hälsoläge (16 procent) för att kunna komma ifråga som donator. En knapp femtedel av de som inte kan tänka sig att bli organdonatorer har alltså baserat sin inställning på uppfattningen att de är för gamla. De flesta av dessa återfinns i den äldsta ålderskategorin, dvs. 64–74 år. Ingen över 74 års ålder har deltagit i undersökningen. Det ska dock understrykas att gruppen som svarat att de *inte* vill donera organ är så liten, att det egentligen inte går att dra några slutsatser om orsakerna till ställningstagandet.

9.2.1 Inställningen till att en närstående donerar organ

I praktiken förs alltid ett samtal med en möjlig organdonators närstående innan en organdonation genomförs. Det sker även om en positiv donationsvilja är känd, t.ex. genom att donatorn tydligt tillkännagivit sin vilja i donationsregistret eller på annat sätt.

Vid så kallat presumerat samtycke, dvs. när en möjlig donators inställning är okänd, har de närstående en lagstadgad möjlighet att förbjuda organdonation.⁸ Enkättagarna har fått ange om de skulle *tillåta* eller *förbjuda* organdonation i ett fall när en nära anhörig avlidit och hans eller hennes inställning till att donera organ är okänd.

En knapp tredjedel av enkättagarna vill inte ta ställning till detta. Drygt hälften av tagarna svarar att de skulle tillåta organdonation, medan en dryg tiondel anger att de skulle förbjuda den. Andelen som i ett sådant fall skulle tillåta organdonation varierar mellan 47 procent i Region väst och 65 procent i Region Stockholm. Det ligger i linje med den något mer negativa attityd till organdonation som finns i Region väst jämfört med i Region Stockholm och som belysts ovan.

9.3 Att göra sin vilja känd och att känna till andras

Av samtliga svarande har 39 procent uppgivit att de aktivt, på ett eller annat sätt, tillkännagjort sin donationsvilja. De som gjort det har också tillfrågats om på vilket sätt detta har skett. Flera svarsalternativ kunde väljas eftersom fler sätt kan användas av en och samma individ.

Drygt hälften (52 procent) av de som angett sin vilja har fyllt i donationskort. Det mest valda alternativet är dock "*Berättat för närmast anhöriga eller andra närstående*". Nästan två tredjedelar (64 procent) har angivit detta alternativ. Totalt 41 procent har angivit att de registrerat sin inställning i donationsregistret. Här ska noteras att basen utgörs av de 593 personer (39 procent) som aktivt angivit sin inställning. De som använt donationsregistret utgör därmed 15,7 procent av samtliga svarande i undersökningen. Det stämmer väl med befintlig kunskap om den andel av befolkningen som faktiskt registrerat sin inställning i donationsregistret.

Enkättagarna har också fått värdera betydelsen av att det finns ett donationsregister genom att ange hur mycket de instämmer i eller tar avstånd från påståendet: "Det är viktigt att jag om jag vill kan ange min inställning till organdonation (för eller

⁸ Se kapitel 5, avsnitt 5.3.2.

mot) i ett sekretesskyddat register, som en myndighet ansvarar för.”

Närmare två tredjedelar instämmer helt eller delvis i påståendet; 42 procent instämmer helt. En knapp femtedel uppger att de varken instämmer eller tar avstånd. Mindre än en tiondel (8 procent) tar helt eller delvis avstånd från påståendet.

9.3.1 Kännedom om anhörigas donationsvilja

Utöver den egna inställningen till att donera organ har utredningen också undersökt de svarandes kunskap om anhörigas och närståendes donationsvilja. De svarande fick ange om de kände till eller inte kände till donationsviljan bland ett urval av olika slag av anhöriga såsom make/maka/sambo etc. Bland svarsalternativen fanns, förutom Ja och Nej, även ”Har ej” (make/maka etc.), ”Osäker” samt ”Vet ej/Vill ej svara”. Likalydande frågor ställdes i denna del i Socialstyrelsens undersökning år 2010.

Av resultaten i tabell 9.2 framgår att den andel som känner till anhörigas och närståendes donationsvilja är ungefär lika stor hösten 2014 som i undersökningen från 2010. Det gäller genomgående, möjligen med undantag för kategorin ”Nära vän”. Där har den andel som uppger sig *känna till* någon nära väns donationsvilja ökat från 17 procent år 2010 till 21 procent år 2014. Detta resultat ska möjligen nalkas med viss försiktighet.

Signifikanta är däremot skillnaderna mellan de två undersökningarna i övriga svarsalternativ i frågan som gäller nära vänner. År 2010 uppgav 77 procent att de *inte* kände till någon nära väns donationsvilja. Motsvarande andel år 2014 var 43 procent. Andelen ”osäkra” ökade från fyra procent år 2010 till cirka en femtedel (19 procent) år 2014. Resultaten indikerar att det sker en utveckling när det gäller människors benägenhet att tala om donationsvilja med nära vänner. Denna utveckling har dock av allt att döma ännu inte resulterat i att fler än tidigare anser sig kunna svara Ja på frågan om de känner till någon nära väns inställning till organdonation.

Tabell 9.2 Andel som känner till respektive inte känner till anhörigas och närståendes donationsvilja, procent (Bas: samtliga)⁹

	2010		2014	
	Ja	Nej	Ja	Nej
Make/maka/sambo	39	46	37	23
Förälder/föräldrar	18	54	18	33
Mor/farföräldrar	4	44	3	33
Vuxna barn	11	47	11	27
Nära vän	17	77	21	43

9.3.2 Alternativa sätt att tillkännage donationsvilja

Utredningen ska analysera om nya sätt att tillkännage sin vilja bör erbjudas. Exempelvis ska övervägas om körkort och ID-kort ska kunna förses med information om bärarens donationsvilja, liksom om skattedeklaration, patientjournal eller olika IT-tjänster på internet är lämpliga kanaler för den enskilde att kommunicera sin donationsvilja. Uppdraget omfattar också att utvärdera nya sätt att sprida information till allmänheten via myndighetsutskick och annan kommunikation från t.ex. Skatteverket och Transportstyrelsen. Vi återkommer nedan till denna frågeställning och ser först på hur allmänheten värderar alternativa sätt att göra sin vilja känd.

Enkättagarna har fått ta ställning till hur lämpligt de anser det vara att förse körkort och ID-kort med information om donationsvilja t.ex. genom en symbol. De har också fått ange hur de ser på patientjournalen vid till exempel vårdcentralen, och skattedeklaration, elektronisk eller på papper, som kanal för att informera om den egna donationsviljan. Frågan har ställts genom att enkättagarna fått ange i vilken grad de instämmer eller tar avstånd från ett antal påståenden såsom att ”Min inställning till organdonation borde anges på körkort eller ID-kort, till exempel i form av en symbol.”¹⁰

⁹ I tabellen redovisas Ja- och Nej-svar, men inte övriga svarsalternativ, såsom ”Har ej” (farförälder etc.)

¹⁰ Frågornas och påståendenas exakta formulering framgår i bilaga 4.

Tabell 9.3 Enkättagarnas stöd för olika alternativa sätt att tillkänna donationsvilja

	Inst.helt	Inst.delv.	Varken eller	Tar delv. avst.	Tar helt avstånd
Körkort, ID-kort	28	20	16	10	17
Skattedeklaration	23	11	18	8	28
Patientjournal vårdcentral	59	19	7	3	4
Journal på nätet	37	22	14	6	9

Tabell 9.3 visar att patientjournalen som informationskälla får ett starkare stöd än övriga alternativ. I praktiken är det samma journal som avses i alternativen ”patientjournal vid vårdcentral” och ”journal på nätet”. Skillnaden mellan alternativen är att det senare fallet gäller ett förfarande där patienten själv via internet och efter inloggning kompletterar sin journal. Denna teknik är under utveckling, men är för de flesta ännu inte tillgänglig. Det andra fallet avser patientjournal i mer generella termer, och förutsätter att patienten skriftligen eller muntligen tillkännagivit sin donationsvilja vid en vårdkontakt.

I detta sammanhang bör också kort beröras hur enkättagarna ser på att informera sjukvårdspersonal i primärvården om den egna inställningen till organdonation. Respondenterna har fått ta ställning till påståendet ”Vårdcentralen är en plats där jag i förtroende kan berätta för en läkare eller sjuksköterska om min inställning till organdonation.” I detta påstående instämmer 70 procent helt eller delvis; 50 procent instämmer helt. En knapp tiondel tar helt eller delvis avstånd och 14 procent förhåller sig neutrala genom att varken instämmer eller ta avstånd.

I det föregående har belysts vilka sätt som använts av dem som redan aktivt *har* tagit ställning till organdonation. Slutligen ska i detta sammanhang också något beröras vilka sätt respondenterna *helst skulle* använda om de *nu* vill tillkänna sin inställning till organdonation. Endast ett svarsalternativ har kunnat markeras. Frågan är således framåtriktad i tiden och hypotetisk. Den har ställts till samtliga respondenter, inte bara till dem som redan aktivt tagit ställning.

Det i särklass mest valda alternativet är ”Registrera min inställning i donationsregistret (62 procent). Härefter kommer ”Berätta muntligt för närmast anhörig/närstående”, som 14 procent pekat ut som det sätt de helst skulle använda. I samma nivå, med 13 procent, ligger alternativet ”Fylla i donationskort”. Övriga alternativ avser användning av mobilapp, berätta för andra än nära anhöriga/närstående och att informera via sociala medier. Dessa samlar vardera en procent eller mindre. Två personer har valt alternativet att ”Använda dator eller mobil för att informera via Facebook eller andra sociala medier” som det sätt de helst skulle använda. Det blir avrundat noll procent. Frågan har besvarats av 93 procent av samtliga.

9.4 Alternativa informationskanaler

Deltagarna i enkäten har också tillfrågats om hur de ser på olika alternativa kanaler för att *informera och bilda opinion* i frågor om organdonation. Inledningsvis ska konstateras att hälften av samtliga instämmer helt eller delvis i påståendet ”*Jag vet för lite om organdonationer och behöver mer information*”. En fjärdedel tar helt eller delvis avstånd från påståendet. En femtedel av samtliga förhåller sig neutrala till detta påstående.

De alternativa informationskanaler, som mot bakgrund av utredningens uppdrag berörts i enkäten, är *webbaserat hälsokonto* i någon form, *primärvården* samt i samband med *myndighetsutskick* angående t.ex. fordon, pensioner eller skatter.

Respondenterna har fått ta ställning till tre påståenden såsom att ”*Vårdcentralen är en bra plats för att informera om organdonationer, t.ex. i TV-skärmar, broschyrer och affischer.*” Stödet för de olika informationskanalerna varierar enligt tabell 9.4.

Tabell 9.4 Stödet för olika informationskanaler, Bas: samtliga

	Inst.helt	Inst.delv.	Varken eller	Tar delv. avst.	Tar helt avstånd
Vårdcentralen	50	20	14	4	5
Myndighetsutskick	22	20	20	12	17
Hälsokonto på nätet	35	24	18	6	6

Slutligen har enkättagarna fått ta ställning till en rad andra alternativa kanaler, platser och sammanhang, där information om organdonation skulle kunna vara tänkbar. I denna fråga har de fått ange om alternativet bedöms som *olämpligt*, *mindre bra*, *bra* eller *mycket bra*. Resultaten visas i tabell 9.5.

Tabell 9.5 Enkättagarnas värdering av olika kanaler för information om organdonation, Bas: samtliga

	Olämpligt	Mindre bra	Bra	Mycket bra
På apoteket	2	6	38	50
I bilskolan	35	31	19	8
I skolan, åk. 1–6	43	29	15	7
I skolan, åk 7–9	19	19	36	20
I gymnasieskolan	5	6	39	46
På mjölkpaketen	34	23	22	14
På vårdcentralen	1	2	24	69
I lokaltrafiken	21	27	32	14
I tidningar	5	11	51	28
I mobilen	23	26	30	13
I TV/radio	6	9	47	34
Genom utskick till min adress	11	18	39	27
I sociala medier	24	22	28	14
På bio	35	25	22	10
På jobbet	16	19	41	17
I idrottsföreningar	19	26	34	12

Av tabellen framgår att information på vårdcentralen och i apoteken får stöd av hälften eller fler. Traditionella medier såsom radio, TV och tidningar har också ett sammantaget stöd av många. Det gäller också gymnasieskolan och, i viss mån, de högre årskurserna i grundskolan. Minst stöd får information till barn i de lägsta årskurserna. Mer än två tredjedelar (72 procent) anser att det är olämpligt eller mindre bra. Totalt 43 procent anser att det är olämpligt att informera barn i årskurs 1–3 om organdonation. Information via bilskola, på mjölkpaket och i biografier är andra exempel på informationskanaler med förhållandevis svagt stöd bland allmänheten. Information via sociala medier har ett oklart stöd. Det är också dubbelt så många (12 procent) som avböjt att ta

ställning till detta alternativ som när det gäller övriga informationskanaler. Den genomsnittliga andelen som avböjt att bedöma de olika alternativen är 6 procent och varierar mellan 4 procent och 8 procent.

9.5 Donation som en aspekt av vården i livets slutskede

I enkäten har ställts ett antal frågor avsedda att mäta attityder till centrala kärnpunkter i utredningens uppdrag. Det gäller i första hand om medicinska insatser för att möjliggöra donation ska vara tillåtna i livets slutskede och om patientens donationsvilja under samma skede ska få utredas.

Deltagarna i enkäten har fått ta ställning till i vilken grad de instämmer i eller tar avstånd från ett antal påståenden. Påståendena utgår från en beskriven situation med en patient som vårdas i respirator och där allt hopp om att kunna rädda patientens liv är ute. Den inledande informationen till enkätdeltagarna lyder:

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

Det första påståendet enkätdeltagarna fått ta ställning till lyder:

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

Tre fjärdedelar instämmer helt eller delvis i att medicinska insatser för att möjliggöra donation i en sådan situation ska få inledas före dödens inträde, förutsatt att patienten är positiv till organdonation. En klar majoritet, 60 procent, instämmer helt i påståendet. Av samtliga svarande har fyra procent tagit avstånd, helt eller delvis, medan sju procent angivit att de varken instämmer eller tar avstånd. En tiondel har avböjt att ta ställning till påståendet.

Nästa påstående gäller samma situation, dock med skillnaden att patientens donationsvilja är okänd:

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

Även detta påstående stöds av en majoritet. Nästan två tredjedelar instämmer helt eller delvis i att medicinska insatser för att möjliggöra donation ska vara tillåtna i ett fall som det beskrivna och även om donationsviljan är okänd. Närmare hälften, 44 procent instämmer helt och 21 procent instämmer delvis. Vardera en dryg tiondel tar helt eller delvis avstånd från påståendet, kan varken instämma eller ta avstånd respektive har avböjt att besvara frågan.

Det tredje påståendet handlar om donationsviljan ska få utredas i en situation som den inledningsvis beskrivna, dvs. där en möjlig organdonator intensivvårdas i respirator i livets slutskede. Påståendet lyder:

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

Nästan fyra femtedelar (79 procent) instämmer helt eller delvis i detta påstående; 68 procent instämmer helt. Vardera två procent tar avstånd helt respektive delvis.

Slutligen har enkätdeltagarna i detta sammanhang fått ta ställning till ett mer allmänt påstående, som dock kopplar till den vårdsituation som inledningsvis beskrivits. Det handlar om huruvida en positiv donationsvilja ska anses innefatta ett underförstått samtycke till medicinska insatser i livets slutskede som syftar till att möjliggöra donation. Påståendet lyder:

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

Totalt 76 procent instämmer helt eller delvis i att ett sådant underförstått samtycke till medicinska åtgärder ska anses föreligga hos personer som angivit att de vill donera sina organ. Mer än hälften, 58 procent, instämmer helt i påståendet. Sammanlagt fyra procent tar helt eller delvis (vardera två procent) avstånd från påståendet.

9.6 Donation från levande givare

I vissa fall kan organdonation ske från en levande donator. Det gäller i synnerhet njure. Det är dock möjligt, men ovanligt, att del av en lever doneras från en levande donator.

Utredningens uppdrag i denna del handlar bl.a. om att analysera effekterna av nu gällande begränsningar av vilka som kan donera organ under livstiden och de regler och rutiner som tillämpas för ekonomisk ersättning till sådana organdonatorer.

Mot den bakgrunden har enkättagarna fått ta ställning till om de själva skulle kunna tänka sig att donera en njure och i så fall under vilka förutsättningar.

Den första frågeställningen gäller njurdonation som krävs för att en närstående, såsom eget barn, förälder syskon etc., ska kunna räddas till livet. Svaren med olika förutsättningar framgår av tabell 9.6.

Tabell 9.6 Skulle du kunna tänka dig att donera en av dina njurar om det krävs för att rädda livet på en närstående t.ex. eget barn, förälder, syskon, make/maka, närmaste vän och i så fall under vilka förutsättningar? Flera alternativ kan markeras, Procent

Svarsalternativ	Andel som markerat
Nej, inte under några som helst förhållanden	2
Nej, inte under några av de förhållanden som nämns i Ja-alternativen nedan	2
Ja, med nuvarande sjukförsäkringsregler för löne-kompensation m.m.	49
Ja, om jag får full ekonomisk kompensation för inkomst-bortfall och andra kostnader	19
Ja, om jag får full ekonomisk kompensation för inkomst-bortfall och andra kostnader och även för kostnader som kan uppstå vid eventuell komplikation efter operationen	46
Vet ej/Ville ej svara	14

Nästa fråga gäller donation av en njure till någon okänd person om det behövs för att rädda livet på honom eller henne. Detta brukar kallas anonym levande organdonation.

Tabell 9.7 Skulle du kunna tänka dig att donera en av dina njurar om det krävs för att rädda livet på någon du inte känner och i så fall under vilka förutsättningar? Flera alternativ kan markeras, Procent

Svarsalternativ	Andel som markerat
Nej, inte under några som helst förhållanden	23
Nej, inte under några av de förhållanden som nämns i Ja-alternativen nedan	15
Ja, med nuvarande sjukförsäkringsregler för löne-kompensation m.m.	7
Ja, om jag får full ekonomisk kompensation för inkomst-bortfall och andra kostnader	5
Ja, om jag får full ekonomisk kompensation för inkomst-bortfall och andra kostnader och även för kostnader som kan uppstå vid eventuell komplikation efter operationen	20
Vet ej/Ville ej svara	37

9.7 Sammanfattande slutsatser

Den svenska befolkningens inställning till att donera egna organ för transplantation är alltså mycket positiv. Vissa indikationer pekar på att andelen positiva ökat till över 80 procent sedan föregående mätningar åren 2008 och 2010. Resultaten i utredningens undersökning visar att det finns signifikanta skillnader mellan de olika sjukvårdsregionerna i fråga om donationsvilja. Det skiljer 12 procentenheter mellan andelen Ja-svar i Region Stockholm (75 procent) och Region väst (63 procent). Andelen Nej-svar, dvs. ”kan inte tänka sig att donera organ” är dock ungefär lika stor i båda regionerna, sex respektive fem procent. Andelen som valt svarsalternativet ”Har ej bestämt mig” korresponderar mot andelen Ja-svar.

Det har inte gått att finna några tydliga mönster i svaren på övriga enkätfrågor, som kan förklara dessa skillnader. En viss samvariation med inkomst utbildningsnivå finns dock. Å andra sidan har Region norr den näst högsta donationsviljan efter Region Stockholm. Där är utbildningsnivån och inkomsterna lägre än i Region Stockholm.

En annan viktig slutsats är att en stor majoritet av befolkningen är positivt inställd till medicinska insatser för att möjliggöra donation när det finns samtycke till donation. Det gäller även, men i något mindre grad, i situationer när den möjliga donatorns donationsvilja är okänd. Vidare finns ett starkt stöd för att det ska vara möjligt att redan innan dödens inträde undersöka en möjlig donators donationsvilja.

I fråga om kanaler för information till allmänheten om organ-donation är det tydligt att kanaler med anknytning till sjukvården, såsom vårdcentralen, får starkast stöd. Detsamma gäller kanaler för att göra den egna donationsvilja känd, där patientjournal vid vårdcentral får mest stöd.

10 Sjukhusläkarnas attityder m.m.

10.1 Inledning

I kapitel 9 har allmänhetens attityder till organdonation och till frågor som sammanhänger med sådana redovisats mot bakgrund av en enkätundersökning. Utredningen har också bedömt det som angeläget att på ett liknande sätt kartlägga de olika professionernas attityder till organdonation och hur sjukvårdspersonalen ser på frågor om arbetssätt, fortbildning och kunskapsstöd, som kan ha betydelse för ett gott resultat av donationsverksamheten. Av särskilt intresse är att kartlägga eventuella regionala skillnader i undersökta delar och hur dessa förhåller sig till de skillnader i donationsfrekvens som beskrivits i kapitel 7.

Utgångspunkten har varit att flera olika personalgrupper i sjukvården, på olika typer av avdelningar, skulle omfattas av undersökningen och att denna skulle genomföras i form av en webbenkät. Viktiga personalkategorier att tillfråga är läkare och sjuksköterskor, men även t.ex. sjukhuspräster och kuratorer inom delar av sjukvården, där frågor om organdonation kan tänkas förekomma. Det gäller i första hand landets intensivvårdsavdelningar, men även vid till exempel sjukhusanknutna akutmottagningar och neurologiska vårdavdelningar.

Utredningen har i samråd med bl.a. Socialstyrelsen, SKL och utredningens expertgrupp analyserat hur adressuppgifter till aktuella personalgrupper vid sådana vårdavdelningar ska kunna samlas in. Regionalt donationsansvariga läkare och sjuksköterskor har också bistått med råd och synpunkter.

Emellertid har arbetet med att sammanställa ett adressregister visat sig vara förenat med betydande praktiska svårigheter. Det har exempelvis inte varit möjligt att, inom ramen för utredningen, samla adresser via vårdgivarna. Det beror till viss del på att i

synnerhet läkare vid akutmottagningar i regel har en fast tjänst vid någon annan avdelning vid sjukhuset än akutmottagning. Det har heller inte varit möjligt att via donationsansvariga läkare eller sjuksköterskor samla in ett urval av e-postadresser, som är representativt för de aktuella målgrupperna.

Utredningen har mot den bakgrunden stannat för att i samarbete med Sveriges läkarförbund göra ett bruttourval som sammanfaller med de medlemmar i yrkesföreningen Sjukhusläkarna, som har angivit en e-postadress, dock med undantag för pensionerade medlemmar. Sjukhusläkarna är den största yrkesföreningen inom Sveriges läkarförbund med totalt cirka 18 500 medlemmar. Föreningen organiserar i huvudsak specialistkompetenta läkare vid sjukhusen. Sammanlagt 14 200 sjukhusläkare ingick i urvalet. Det är således fråga om ett totalurval av yrkesaktiva medlemmar i Sjukhusläkarna, som har anmält en e-postadress i medlemsregistret.

Det har dessvärre inte varit möjligt att finna en liknande urvals- och distributionsmetod för enkäten i övriga yrkeskategorier, som dessutom är kongruent med urvalsmetoden i den del som avser läkarprofessionen.

10.2 Närmare om undersökningens design

10.2.1 Syfte och målgrupp

Syftet med undersökningen var att i kvantitativa termer kartlägga svenska sjukhusläkares attityder till organdonation och vissa andra relevanta faktorer, såsom hur mycket fortbildning om organdonation läkarna deltagit i och vilka kunskapsstöd som finns tillgängliga. Om möjligt ska resultat från nyckelgrupper, såsom läkare i akut- eller intensivvård, kunna analyseras särskilt. Vidare ska resultat från olika sjukvårdsregioner kunna jämföras.

Genomförande och svarsfrekvens

Undersökningen utfördes som en webbenkät med fasta svarsalternativ av Markör marknadsfakta AB på uppdrag av utredningen. Frågeformuläret togs fram av utredningen och reviderades något efter samråd med Markör. Frågorna handlar dels om regelverket

och olika överväganden kring organdonation, dels om erfarenheter av organdonation i yrkesutövningen såsom rutiner, kunskapsinhämtning etc.

Enkäten besvarades via en webblänk som skickades ut via e-post med Sjukhusläkarna som avsändare. I utskicket fanns en inledande text där syftet med undersökningen beskrevs. Markör skapade webbenkäten och de 14 200 unika länkar som skulle fördelas till respondenterna. Därefter distribuerade Sjukhusläkarna länkarna per e-post till sina medlemmar. Markör har därmed inte haft tillgång till medlemsregistret och inte heller till de e-postadresser som ingår i registret. Datainsamlingen pågick 11 mars–10 april 2015 med tre påminnelser.

Totalt inkom 2 953 svar. Det innebär en svarsfrekvens på 21 procent. En analys av orsakerna till den låga svarsfrekvensen, som skett i samråd med sjukhusläkarna och Markör, visar att läkare får ett stort antal förfrågningar om att delta i olika undersökning från företag, intresseorganisationer och myndigheter. Det är sannolikt en viktig del av förklaringen till den låga svarsfrekvensen. Andra troliga förklaringar är läkarnas höga arbetsbelastning och potentiellt inaktuella e-postadresser i medlemsregistret. Dessutom har, som också konstaterats i kapitel 9, människors benägenhet att svara på enkäter stadigt sjunkit de senaste åren. Det är en trend som gäller i samhället generellt.

I detta sammanhang ska också noteras att den enkätutredningen genomförde med allmänheten som målgrupp utgjordes bruttoturvalet av cirka 3 000 slumpmässigt utvalda individer. Svar inkom från 1 499 personer. I föreliggande undersökning har närmare 3 000 av landets sjukhusanställda läkare svarat på enkäten. Det innebär att det trots en låg svarsfrekvens finns vissa möjligheter att dra slutsatser som gäller för svenska sjukhusläkare generellt. Emellertid bör enkätresultaten på grund av den låga svarsfrekvensen nalkas med stor försiktighet. Det är vanskligt att dra generella slutsatser och praktiskt taget omöjligt att jämföra delmängder av svarande. Däremot finns vissa mönster, som framträder i svaren från de olika sjukvårdsregionerna, och som sammantagna kan tyda på skillnader i förutsättningarna för organdonation.

10.3 Resultat

I resultatdelen redovisas svaren på enkäten med uppdelning på attitydfrågor, erfarenhet av donationsfrågor i yrkeslivet samt frågor om fortbildning och kunskap. Sist i resultatdelen diskuteras, i den mån tillräckligt underlag finns, skillnader mellan sjukvårdsregioner. Vi inleder redovisningen med några bakgrundsdata. Respondenterna har bl.a. fått ange vilken typ av vårdavdelning de huvudsakligen tjänstgör vid.

10.3.1 Bakgrundsdata

De svarande representerar en tämligen jämn fördelning med avseende på kön och olika åldersgrupper. De flesta arbetar vid ett regionsjukhus (42 procent) eller länssjukhus (32 procent).

De svarande har inledningsvis fått ange om tjänstgör vid t.ex. intensivvårdsavdelning, sjukhusanknuten akutmottagning, neurologisk vårdavdelning samt ytterligare några exempel på arbetsplatser där frågan om organdonation kan tänkas uppkomma mer eller mindre frekvent. Alternativet *Annan vårdavdelning, specialitet eller verksamhet än* har också kunna väljas. Det senare är det mest förkryssade svarsalternativet följt av *sjukhusanknuten akutmottagning*.

Tre procent (87 personer av samtliga) har varit eller är donationsansvarig läkare (DAL). En majoritet av samtliga svarande uppger sig ha begränsad erfarenhet av donationsfrågor generellt i sitt arbete. Drygt 6 av 10 uppger att de inte en enda gång under de senaste fem åren varit med om att organdonation blivit aktuellt eller genomförts för en patient i vars vård de medverkat. Likaså svarar en stor majoritet att de bara ägnat ett par procent av sin totala arbetstid under de senaste fem åren till arbete med organdonation, till xempel i enskilda fall eller till generellt donationsfrämjande arbete inklusive fortbildning.

Tabell 10.1 Andel av samtliga som under något av de senaste fem åren tjänstgjort vid någon av följande verksamheter/specialiteter, procent

Intensivvårdsavdelning (CIVA, NIVA, BIVA etc.)	26
Sjukhusanknuten akutmottagning	44
Akutsjukvård utanför sjukhuset, ambulans, ambulanshelikopter etc.	5
Neurologisk/neurokirurgisk vårdavdelning utom NIVA	7
Thoraxkirurgi, lungmedicin eller kardiologi	13
Njurmedicin	6
Internmedicinsk vårdavdelning	18
Annan vårdavdelning, specialitet eller verksamhet än ovan	71

10.3.2 Grundläggande kunskaper om gällande förutsättningar för organdonation

Enkäten omfattade några frågor avsedda att mäta läkarnas kunskaper om organdonation, hur säkra de känner sig inför olika ställningstaganden samt några faktafrågor om de nu gällande legala förutsättningarna för organdonation.

Av tabell 10.2 nedan framgår att en större andel svarar positivt i samtliga frågor som gäller bedömning av den egna kunskapsnivån. Mest osäkerhet framträder i påståendet *Jag känner mig säker på vilket sätt frågan om organdonation i förekommande fall ska tas upp med en patients närstående*, där 35 procent helt eller delvis tar avstånd från påståendet. En något mindre andel är tveksamma (33 procent) beträffande påståendet *Jag känner mig säker på i vilken situation eller skede frågan om organdonation ska tas upp med en patients närstående*. Tre av tio anser att de vet för lite om organdonationer och skulle behöva mer information och fortbildning.

Noterbart i sammanhanget är att frågor om organdonation rimligen berör respondenterna i olika utsträckning. En liten andel arbetar frekvent med donationsfrågor. Dessutom är det i alla händelser svåra avvägningar, sannolikt även för en läkare med stor erfarenhet. Ett visst mått av ödmjukhet hos den svarande inför frågorna är därför i sig inte något anmärkningsvärt.

I tabell 10.2 redovisas svar på fyra faktafrågor. Det är påståenden som handlar om den gällande principen om presumerat samtycke (fråga 1) och tre frågor om närståendes vetorätt. På frågan om presumerat samtycke väljer 38 procent det korrekta

svarsalternativet, 46 procent svarar fel och 16 procent kan eller vill ej svara.

Tabell 10.2 Utfall av kunskapsfrågor om bl.a. legala förutsättningar för organdonation med facit, procent av samtliga

	Facit	Sant	Falskt	Kan ej/ vill ej svara	Total
I Sverige antas vi enligt lag samtycka till att donera våra organ om vi under vår livstid inte sagt nej eller omständigheterna tyder på en negativ inställning till donation	Sant	38	46	16	100
När en person har avlidit kan de anhöriga/närstående inte förbjuda organdonation om den avlidne i sin livstid angett att han eller hon vill donera sina organ	Sant	62	20	18	100
När en person har avlidit kan de anhöriga/närstående alltid förbjuda organdonation	Falskt	20	59	21	100
Bara när en avlidne persons inställning till organdonation är okänd eller inte kan tolkas kan de anhöriga/närstående förbjuda organdonation	Sant	60	18	22	100

Enligt gällande regler kan anhöriga rent formellt inte förbjuda organdonation om den avlidne tidigare gett uttryck för att han eller hon vill donera organ. I praktiken torde dock sällan förekomma att en organdonation i sådana fall genomförs i strid med de närståendes uttryckliga vilja. Dock har de anhöriga en formell vetorätt om den avlidens vilja är okänd och inte kan utredas. Anhöriga kan också ha kännedom om en senare viljeyttring än vad som finns registrerat i exempelvis donationsregistret. Då gäller den senaste viljeyttringen.

10.3.3 Sjukhusläkarnas syn på organdonation

En stor majoritet av de tillfrågade läkarna, 88 procent, är villiga att donera egna organ efter sin död. Tidigare studier har pekat på att omkring 80 procent av svenskarna är positiva till att donera organ¹.

¹ Se kapitel 7, avsnitt 7.1.

Frågan om man är villig att donera organ ställdes även utredningens enkät till befolkningen (dock med det ytterligare svarsalternativet *har inte bestämt mig* förutom för *vet ej*) och där svarade 70 procent positivt.

Det är en klart större andel bland läkarna som aktivt informerat om sitt ställningstagande i frågan om organdonation, 71 procent, jämfört med befolkningen generellt. I utredningens studie av allmänhetens attityder svarade 4 av 10 att de aktivt angivit sin inställning.

En majoritet (85 procent) av läkarna har mycket eller ganska högt förtroende för svensk sjukvård generellt sett och 74 procent har mycket eller ganska högt förtroende för svensk sjukvård när det gäller organdonation. Detta kan jämföras med befolkningen i stort där 67 procent har ganska högt eller mycket högt förtroende för svensk sjukvård generellt och 66 procent har förtroende för sjukvården när det gäller organdonation.

Här bör tilläggas att både i frågan om man kan tänka sig att donera och beträffande förtroendet för svensk sjukvård framgick i undersökningen till befolkningen att högutbildade svarar klart mer positivt än övriga grupper. De positiva svaren här kan alltså, utöver det faktum att läkare arbetar inom svensk sjukvård, betraktas som representativa för högutbildade i befolkningen.

En mycket liten andel av läkarna tycker att organdonation är obehagligt och något man helst inte vill prata om. En högre andel (32 procent) tycker att det känns/skulle kännas svårt eller obehagligt att tala med en döende eller nyss avliden patients närstående om en eventuell organdonation.

Drygt 9 av 10 anser att sjukvårdspersonalen ska ta upp frågan om organdonation med de närstående av hänsyn till den avlidne och för att säkerställa att ett önskemål att få donera organ så långt möjligt kan tillgodoses.

I Norge framgår av riktlinjer till hälso- och sjukvårdspersonalen att personalen,

med tanke på bristen på organ för transplantation och de många patienter som väntar på en livräddande transplantation, ska ställa frågan om organdonation till de anhöriga (påstående) med målsättningen att få ett positivt svar.

Detta är en riktlinje som varit omdiskuterad, närmast kontroversiell, i Sverige. Mot den bakgrunden har Sveriges sjukhusläkare fått ange i vilken grad de instämmer i eller tar avstånd från ett påstående formulerat som den norska riktlinjen. Resultaten visar att nästan 7 av 10 av samtliga svarande instämmer i påståendet, dvs. de anser att frågan om donation *ska* ställas till de närstående med *målsättningen* att få ett positivt svar.

7 av 10 läkare är också positivt inställda till presumerat samtycke, vilket framgår av första påståendet i figuren nedan. Endast 17 procent av läkarna tar avstånd från principen om presumerat samtycke. Detta kan jämföras med befolkningen där 41 procent är kritiska till en princip som beskriver presumerat samtycke. En stor andel av läkarna är också positiva till att patientens inställning bör noteras i journal och 74 procent anser att donationsregistret är ett fungerande instrument när patientens donationsvilja ska utredas.

Organdonation som en aspekt av vården i livets slutskede

Liksom i befolkningen har också läkarna fått ta ställning till hur de ser på medicinska insatser för att möjliggöra donation i ett läge när allt hopp att rädda patientens liv är ute. Det handlar i första hand om att sätta in eller fortsätta respiratorvård och om tillförsel av vissa läkemedel. I detta sammanhang har läkarna också, liksom befolkningen, tillfrågats om sin syn på att i ett sådant skede undersöka patientens inställning till organdonation.

Till skillnad från befolkningen har läkarna i enkäten ställts inför *två* olika scenarier. Det första scenariot avser, liksom i befolkningsenkäten, en patient som intensivvårdas i respirator och att där det står klart att fortsatt vård inte längre är meningsfull och värdig. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:7) bör livsuppehållande insatser då avslutas och palliativ behandling inledas. Det andra scenariot, som alltså bara läkarna fått ta ställning till, avser en situation där en olycksfalls- eller strokepatient kommer in med ambulans till akutmottagningen och undersökning visar att livsuppehållande vård inte är meningsfull eller värdig.

Scenario 1 – Patient i intensivvård

Det första scenariot har i läkarenkäten beskrivits på följande sätt:

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

De svarande har därefter ombetts ange i vilken grad de instämmer i eller tar avstånd från ett antal påståenden, dock utan att låta sig begränsas av nuvarande regler och rutiner. De svarande uppmanas alltså att ange hur det anser att regler och rutiner *borde* vara utformade.

Det första påståendet läkarna fått ta ställning till gäller utredning av donationsvilja medan patienten är i livet, men efter det att fortsatt livsuppehållande behandling bedömts meningslös, och lyder:

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

I detta instämmer 95 procent av sjukhusläkarna, varav 88 procent av samtliga instämmer helt och fem procent instämmer delvis. Tre procent tar helt eller delvis avstånd från påståendet. Sammanlagt fyra procent har avböjt att svara på frågan eller ansett sig varken kunna instämma eller ta avstånd.

För att säkerställa att frågan uppfattats riktigt har också en kontrollfråga med en spegelvänd formulering ställts. De svarande har alltså fått ange i vilken grad de instämmer i påståendet att sjukvården i en situation som den beskrivna *inte* ska få utreda patientens inställning till organdonation. Resultatet blir här i stora drag det omvända. Sju procent instämmer helt eller delvis och 88 procent tar helt eller delvis avstånd från det negerande påståendet om huruvida den aktuella utredningens *borde* få genomföras innan döden inträtt.

Nästa påstående gäller medicinska insatser för att möjliggöra donation medan patienten ännu är i livet och lyder:

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

I den beskrivna situationen har alltså, rent hypotetiskt, en utredning av patientens donationsvilja redan skett och lett till ett positivt resultat. Sammanlagt 95 procent instämmer helt eller delvis i påståendet, varav 82 procent av samtliga instämmer helt och 13 procent instämmer delvis. Tre procent har helt eller delvis tagit avstånd från påståendet. Fyra procent av de svarande har avstått från att ta ställning genom att ange att de varken instämmer eller tar avstånd eller genom att avböja att besvara frågan (2 procent).

Slutligen har läkarna i scenario 1 på nytt fått ta ställning till ett påstående om medicinska insatser för att möjliggöra donation före döden, men nu med förutsättningen att patientens donationsvilja är *okänd*. Påståendet lyder:

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

Även i detta påståend, dvs. med en okänd donationsvilja, instämmer en majoritet i att medicinska insatser för att möjliggöra donation bör få sättas in under en begränsad tid, bl.a. i syfte att kunna utreda donationsviljan. Tre fjärdedelar (74 procent) instämmer helt eller delvis och 60 procent av samtliga instämmer helt i påståendet. Nio procent tar avstånd helt eller delvis och sju procent anger att de varken instämmer eller tar avstånd. Tre procent har avstått från att besvara frågan. Svarsfördelningen i scenario 1 visas i tabell 10.3.

Tabell 10.3 Sjukhusläkarnas syn på donationsförberedande åtgärder före döden i scenario 1, procent av samtliga

Påstående ²	Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Total	Vet ej/vill ej svara
I en sådan situation ska sjukvården <i>få undersöka</i> om personen vill eller inte vill donera sina organ.	88	7	2	1	2	100	2
I en sådan situation ska sjukvården <i>inte få undersöka</i> om personen vill eller inte vill donera sina organ.	5	2	4	10	78	100	4
I en sådan situation ska respiratorvård och annan behandling vid <i>känd donationsvilja</i> få ges under en begränsad tid .	82	13	2	2	1	100	2
I en sådan situation ska livsuppehållande behandling vid <i>okänd donationsvilja</i> få ges under en begränsad tid.	60	24	7	5	4	100	3

² Påståendenas fullständiga formuleringar framgår i det föregående.

Scenario 2 – Patient kommer till sjukhusets akutmottagning

Under utredningsarbetet har rutinerna vid de sjukhusanknutna akutmottagningarna vid upprepade tillfällen kommit i fokus. Det gäller i första hand vilka insatser som görs, eller borde göras, för patienter som kommer in med svåra skallskador eller stroke och där undersökningen visar att patienten inte kan räddas till livet. Sådana patienter kan bli organdonatorer förutsatt att respiratorvård inleds. De medicinska insatser för att möjliggöra donation som här skulle kunna bli aktuella avser således introduktion av livsuppehållande behandling och vidare remittering till IVA för donationsutredning inklusive samråd med närstående och kontroll i donationsregistret.

Mot den bakgrunden har i läkarenkäten ett andra scenario skissats utifrån denna situation. Scenariot har beskrivits på följande sätt:

Tänk dig en situation där en olycksfalls- eller strokepatient inkommer med ambulans till akutmottagningen. Röntgen visar att patienten har drabbats av en mycket allvarlig blödning i hjärnan och patienten bedöms vara bortom all räddning. De närstående har informerats om prognos m.m. Ange i vilken grad du instämmer i, eller tar avstånd från, det som sägs i följande påståenden.

Även i denna del har de svarande uppmanats att bortse från nu gällande regler och rutiner och i stället besvara frågorna utifrån hur de anser att regler och rutiner borde vara utformade.

Det första påståendet läkarna fått ta ställning till mot bakgrund av scenario 2 lyder:

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

Sammanlagt 86 procent instämmer helt eller delvis i påståendet och 59 procent av samtliga instämmer helt. En dryg fjärdedel instämmer delvis. Åtta procent tar helt eller delvis avstånd från påståendet (5+3 procent) och sju procent anger att de varken instämmer eller tar avstånd. Fyra procent har avböjt att besvara frågan.

Tabell 10.4 Sjukhusläkarnas syn på donationsförberedande åtgärder före döden i scenario 2, procent av samtliga

Påstående ³	Instämmer helt	Instämmer delvis	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar delvis avstånd	Tar helt avstånd	Total	Vet ej/vill ej svara
I en sådan situation ska det finnas rutiner för att redan vid inkomst till akutmottagning förbereda patienten för en eventuell organdonation.	59	27	7	5	3	100	4
I en sådan situation ska sjukvården få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ	82	12	3	2	2	100	3

10.3.4 Vårdprogram, rutiner och uppföljning

De svarande har tillfrågats i vilken utsträckning det finns vårdprogram eller liknade stöd för att identifiera och omhänderta presumtiva organdonatorer samt i vilken utsträckning donationsfrekvensen följs upp. Frågorna har ställts dels utifrån kännedom om den egna avdelningen, dels utifrån kännedom om det egna sjukhuset.

Vårdprogram och rutiner

På frågan om det vid den avdelning den svarande tjänstgör förekommer ett vårdprogram, alternativt annan instruktion eller rutin, med syfte att *identifiera* organdonatorer, svarar drygt hälften nej och 15 procent ja. Tre procent anger att de inte kan eller inte vill svara och 28 procent att det inte vet. De svarande har härefter

³ Påståendenas fullständiga formuleringar framgår i det föregående.

tillfrågats om det på den avdelning de tjänstgör förekommer ett vårdprogram, alternativt annan instruktion eller rutin, med syfte att *förbereda en organdonation* när en donator väl har identifierats. Något fler, 22 procent, svarar jakande på denna fråga jämfört med den föregående. Knappt hälften svarar nej och 26 procent vet ej. Tre procent kan ej eller vill ej svara.

Nu redovisade resultat av de båda frågorna om vårdprogram och rutiner avser samtliga svarande. Av dessa har omkring en fjärdedel under de senaste fem åren i huvudsak tjänstgjort vid intensivvårdsavdelning (fyra procent) eller sjukhusanknuten akutmottagning (22 procent). Rimligen bör kunna antas att svarande som tjänstgör vid avdelningar eller enheter där organdonation förekommer eller kan bli aktuella i huvudsak och i första hand återfinns bland de cirka 15–20 procent som uppger att det *finns* vårdprogram eller liknande rutiner för organdonation på den avdelning där de tjänstgör.

Detsamma gäller frågan om donationsfrekvensen följs upp på den avdelning där den svarande tjänstgör och i så fall hur ofta. På denna fråga svarar 74 procent av samtliga nej. De flesta av de svarande arbetar inte vid avdelningar där en sådan uppföljning är motiverad eller meningsfull.

Liknande resultat fås på frågan om det på akutmottagningen vid det sjukhus den svarande arbetar förekommer att patienter får livsuppehållande behandling (respiratorvård och läkemedel) och remittering till IVA för donationsutredning för att möjliggöra eventuell donation. Sammanlagt 72 procent av samtliga svarar att de inte vet något om detta. En dryg fjärdedel, 26 procent, anser sig däremot veta. Det borde kunna antas att denna grupp i allt väsentligt sammanfaller med den nästan lika stora andel (22 procent) som under de senaste 4–5 åren huvudsakligen tjänstgjort vid sjukhusets akutmottagning i kombination med de fyra procent som under samma tidsperiod arbetat 2–3 år vid akutmottagningen. Så är emellertid inte riktigt fallet. Av de respondenter som under senare tid huvudsakligen tjänstgjort vid akutmottagning svarar en tredjedel att de *inte* känner till om det förekommer donationsförberedande åtgärder vid akutmottagningen.

Bland dem i gruppen samtliga som ansett sig kunna lämna besked om förekomsten av donationsförberedande åtgärder vid sjukhusets akutmottagning, sammanlagt 648 personer, anger

sex procent att sådana åtgärder *ofta* förekommer, 35 procent att det förekommer *ibland* och 23 procent att sådana åtgärder *sällan* förekommer. Totalt 36 procent av de som redovisat en uppfattning i frågan svarar att medicinska insatser för att möjliggöra donation på olycksfalls- eller strokepatienter i form av introduktion av livsuppehållande behandling med mera *aldrig* förekommer vid akutmottagningen.

10.3.5 Fortbildning och kunskapsstöd

Drygt 4 av 10 läkare har aldrig deltagit i fortbildning om organ donationer, utöver det som ingår i grundutbildningen och 25 procent har deltagit i fortbildning mindre än en dag. Det vanligast skälet (55 procent) till att inte ha deltagit i fortbildning om organdonation är att det inte berör den egna verksamheten. En nästan lika vanlig orsak (48 procent) är att inte ha känt till eller blivit erbjuden sådan fortbildning.

De närmare 60 procent som åtminstone någon gång under yrkeslivet deltagit i fortbildning om organ donation är överlag är mycket nöjda med denna. Drygt 80 procent av gruppen fortbildade anser att de har haft nytta av fortbildningen i sin verksamhet och en nästan lika stor andel uppger att fortbildningen har bidragit till att höja deras insikt om betydelsen av organdonation. En majoritet anser också att fortbildningen bidragit till att de involverat sig i donationsituationer och att de arbetar för att främja organ donation på arbetsplatsen.

Av de som deltagit i fortbildning anger 60 procent att den varat mindre än en dag. Femton procent av de fortbildade har deltagit i heldagsutbildning och sju procent har fått totalt två dagars fortbildning. En knapp femtedel av de som deltagit i fortbildning om organ donation har under yrkeslivet ägnat tre dagar eller mer åt sådan fortbildning. En tiondel har sammantaget deltagit under fem dagar eller mer.

Kunskapsstöd

Med kunskapsstöd avses här anvisningar och vägledningar om hur man går tillväga i en viss vårdsituation. Kunskapsstöd kan vara IT-baserade eller i pappersform. Den donationspärm som i regel finns vid sjukhusens intensivvårdsavdelningar är exempel på kunskapsstöd. Kunskapsstöd kan vidare förmedlas via särskild personal, t.ex. donationsansvariga läkare och sjuksköterskor.

Läkarna i undersökningen har tillfrågats om vilka kunskapsstöd när det gäller regelverk, rutiner och kontaktvägar vid organdonation, som de vet finns vid den avdelning de arbetar. Knappt hälften av samtliga känner inte till några sådana kunskapsstöd. En femtedel känner till att det finns en donationspärm och 30 procent har kännedom om donationsansvariga läkare och sjuksköterskor. IT-baserade kunskapsstöd är kända av 15 procent och en knapp tiondel, åtta procent, anger att det finns en checklista för åtgärder vid organdonation, som man kan ha i fickan.

Nästan 30 procent av läkarna vet inte vem på sjukhuset de ska vända sig till om de har frågor om organdonation. Här framgår vidare att kunskapsstödet på arbetsplatsen i vissa avseenden är bristfälligt och att en majoritet anser att regler och rutiner om organdonation och vilka åtgärder som sjukvården får vidta i samband med organdonation behöver förtydligas. Över hälften av de svarande anser dock att det finns stöd från sjukhusledning i verksamheten med organdonation.

10.3.6 Regionala skillnader

Mot bakgrund av de regionala skillnader i donationsfrekvens, som belysts i kapitel 7, finns anledning att något jämföra enkätresultaten mellan de olika regionerna, t.ex. ifråga om arbetsätt och läkarnas erfarenheter och attityder, som kan reflektera olika förhållanden på sjukhusen. Vi utgår i jämförelsen från några påståenden och andra frågeställningar i enkäten. Resultaten brutet på regioner i sin helhet redovisas i tabeller som kan nås visa utredningens hemsida.⁴

⁴ www.sou.gov.se/organdonation

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

Totalt instämmer 31 procent av läkarna (helt eller delvis) i att de vet för lite om organdonationer och skulle behöva mer information och fortbildning. Här framträder mindre skillnader mellan regionerna. Högst andel som instämmer i påståendet finns i sydöstra regionen (36 procent) och lägst andel i Uppsala/Örebro- och västra regionen (27 procent).

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

Även här är skillnaderna mellan regionerna små. Högst andel som känner sig säkra finns bland läkarna i södra regionen (54 procent) och lägsta andel säkra finns i Stockholm (48 procent).

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

Störst andel som instämmer i att organisation och arbetssätt borde förändras finns i Stockholm (48 procent) och lägst andel som instämmer finns i Uppsala/Örebro respektive västra regionen (35 procent).

Förtroende för donationsverksamheten vid den egna arbetsplatsen och i landet

Här noteras ganska stora skillnader mellan regionerna. I Uppsala/Örebro och västra regionerna uppger 83 procent att förtroendet för donationsverksamheten där de arbetar är mycket eller ganska högt, medan motsvarande andel i sydöstra regionen bara är 66 procent.

Högst andel med förtroende för donationsverksamheten i Sverige generellt har läkarna i västra regionen där 81 procent svarar mycket eller ganska högt förtroende. Lägsta andel med förtroende för donationsverksamheten i hela Sverige konstaterats även här i

sydöstra regionen (63 procent). I Uppsala/Örebro har läkarna lägre förtroende för donationsverksamheten i riket (76 procent) än på det egna sjukhuset (83 procent, se ovan).

Fortbildning

Här är skillnaderna mellan regionerna mindre. I Södra regionen svara 43 procent att de inte deltagit i fortbildning alls, jämfört med 37 procent i Uppsala-/Örebroregionen.

Vårdprogram och rutiner

I norra regionen svarar högst andel *ja* både på frågan om det finns ett vårdprogram eller instruktion/rutin med syfte att identifiera möjliga organdonatorer (19 procent) och för att förbereda en organdonation (26 procent). I Stockholmsregionen svarar lägst andel *ja* på frågan om rutin för att identifiera möjliga donationer (13 procent) medan lägst andel som svarar *ja* på frågan om rutiner för att förbereda organdonationer finns i sydöstra regionen (18 procent).

Förekommer regelbundna uppföljningar?

Här svarar en stor majoritet *nej* totalt och skillnaderna mellan regioner är små. Störst andel som svarar *nej* finns i sydöstra regionen (78 procent) och lägst andel i Stockholmsregionen (71 procent).

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

I Uppsala-/Örebroregionen uppger 67 procent av läkarna att de vet vem de ska vända sig till på arbetsplatsen med frågor om organdonation medan endast 51 procent vet detta i Stockholmsregionen.

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

I Västra regionen instämmer 63 procent av läkarna i att det finns stöd från ledningen i verksamheten med organdonation. Lägst andel som instämmer här noteras i södra regionen (53 procent).

Kunskapsstöd

Detta är en fråga där flera svar kan anges och de vanligaste kunskapsstöden som anges totalt är särskilda sjuksköterskor och läkare som är insatta och kan svara på frågor och donationspärm, donationshandbok eller liknande skriftlig material. Dock är det vanligaste svaret att Jag inte känner till några sådana kunskapsstöd. Högst andel som svarat att de inte känner till kunskapsstöd alls finns bland läkarna i sydöstra regionen (55 procent) och lägst andel konstaterats i södra regionen (43 procent).

Den egna donationsviljan

Även om detta egentligen är personliga ställningstaganden kan det också vara en återspeglning av den kultur och det synsätt som läkaren omger sig med till vardags. Högst andel läkare som är villig att donera finns i Uppsala-/Örebroregionen (92 procent) och lägst i södra regionen (85 procent). Likaså i frågan om att aktivt ha informerat om sitt ställningstagande utmärker sig Uppsala-/Örebroregionen med 75 procent ja. Lägst andel som angett sitt ställningstagande finns i sydöstra regionen (66 procent).

11 Det regionala donationsfrämjande arbetet

11.1 Inledning

Utredningen har uppdragit åt regionalt donationsansvariga läkare och sjuksköterskor (RDAL och RDAS) att beskriva de regionala förutsättningarna för donationsverksamheten. Beskrivningarna har skett utifrån ett underlag som sammanställts i nära samråd med utredningens experter och som omfattar ett antal strategiska områden, såsom organisation, flaskhalsar i vårdkedjan, fortbildning etc. I det följande sammanfattas redovisningarna från regionerna. Framställningen följer i huvudsak strukturen i utredningens underlag för regionala beskrivningar.

Här ska understrykas att det är företrädarna för respektive region som är avsändare i följande text. Det innebär bl.a. att framställningens omfattning och utformning varierar och att det är regionföreträdarnas bedömningar, slutsatser och synpunkter som redovisas i denna del, inte utredningens. Vi återkommer i kapitel 16 till utredningens överväganden i anledning av de samlade resultaten.

11.2 Region Mellansverige

Regionens särskilda förutsättningar

Sjukvårdsregionen omfattar sju landsting (Uppsala, Gävleborg, Dalarna, Västmanland, Sörmland, Örebro och Värmland). Inom regionens område finns två regionsjukhus i Uppsala och i Örebro. Donationsfrekvensen inom regionen har historiskt varit hög, även innan befattningarna donationsansvarig läkare (DAL), donations-

ansvarig sjuksköterska (DAS), RDAL och RDAS inrättades. RDAL och RDAS uppdraget är till stora delar stödjande för regionen via mail och telefon. RDAL är i mån av möjlighet tillgänglig för diskussion i enskilda donationsärenden när läkare lokalt behöver stöd i donationsprocessen. Kontakten förmedlas via jourhavande transplantationskoordinator. En telefonlista finns också med frivilliga, erfarna intensivvårdsläkare, som kan bistå när RDAL inte finns tillgänglig.

Det faktum att det i stora delar av regionen är långt till neurokirurgin i Uppsala och sjukhusanknutna neurologjourer, kan bidra till att man ute i regionen inte har lika hög specialistkompetens i första linjen. Det kan leda till att man ute i regionen påbörjar eller fortsätter intensivvård i större utsträckning än om neurokirurgi och neurologikompetens finns tillgängligt dygnet runt.

Uppföljning lokalt och regionalt

En gång per månad får regionala donationsansvariga en sammanställning från OFO-Mellansverige i form av rapporter där detaljer beskrivs kring varje fall.¹ Rapporterna omfattar följande typer av data.

- **Donatorer**, dvs. faktisk donator,
- **Erbjudande**: total hjärninfarkt diagnosticerad men olika orsaker leder till att donation inte genomförs, till exempel nej i registret, anhörig veto, medicinska kontraindikationer m.m.
- **Förfrågan**: möjlig donator. Detta innebär en tidig kontakt med koordinatorn. I den fortsatta processen kan olika orsaker leda till att donation inte genomförs till exempel patienten utvecklar aldrig total hjärninfarkt, vården avbryts efter en tid, hjärtstopp leder till att patienten avlider m.m.

Utöver återkommande månadsrapportering sammanställer OFO-Mellansverige rapporter för hela det föregående året. Någon systematisk uppföljning varför möjliga donatorer inte blev donatorer

¹ OFO-Mellansverige är den transplantationsregion som omfattar Svealand, delar av södra Norrland samt region Gotland. Se kapitel 6, avsnitt 6.1.1.

sker inte på regional nivå. Det förväntas däremot ske lokalt på respektive intensivvårdsavdelning. Ansvaret ligger hos lokalt donationsansvariga. Regionalt donationsansvariga har p.g.a. begränsad tid inte möjlighet att göra sådan uppföljning på regionnivån. Om lokalt donationsansvariga vid granskning av sina patienter hittar tveksamma handläggningar förväntas detta diskuteras med de berörda medarbetare, som ansvarat för vården av den enskilde patienten.

På flertalet sjukhus i regionen granskar de donationsansvariga verksamheten utifrån rapporter som tas ut från Svenskt intensivvårdsregister (SIR). Dessutom granskas alla dödsfall inom intensivvården med ett donationsperspektiv, dvs. kunde donation ha varit eller ha blivit en möjlighet eller ej?

Fortbildning och annan personalinformation

I det lokala perspektivet har donationsansvarig personal på varje sjukhus ett fortlöpande utbildningsansvar gentemot all personal. Utbildningen riktar sig inte bara till samtliga yrkeskategorier inom intensivvården, utan även till personal i övriga delar av sjukhuset. DAL och DAS ska se till att all personal är uppdaterad om eventuella nyheter och förändringar som gäller donationsverksamheten på det egna sjukhuset. Regionala donationsansvariga och transplantationskoordinator har på önskemål av de lokalt donationsansvariga medverkat i lokala utbildningsinsatser vid flera sjukhus, såsom utbildningsdagar i Hudiksvall, Mora, Örebro, Västerås, Karlskoga och Karlstad. Dock hämmas denna verksamhet rent praktiskt av regionens geografi och de regionalt donationsansvarigas begränsade arbetstid.

På den regionala nivån bedrivs återkommande 2 dagars EDHEP-kurser i samarbete med Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland.² I dessa kurser lärs ut hur läkare och sjuksköterskor i intensivvården ska bemöta människor i sorg och kris, lämna dödsbesked och hur donationsfrågan kan ställas. Normalt arrangeras 3 kurser/år inom OFO-Mellansverige med 16 deltagare per kurs.

² Utredningens anmärkning: EDHEP står för European Donor Hospital Education Programme och är ett två dagars utbildningsinternat riktat till läkare och sjuksköterskor i intensivvården och handlar om att få djupare kunskap om möten med sörjande närstående.

Efterfrågan har dock varit så stor att en extra kurs arrangerats de senaste 2 åren med extra ekonomiskt bidrag från Vävnadsrådet och landstinget i Stockholm. Regionalt donationsansvariga ingår i kursledningen tillsammans med transplantationskoordinator och två moderatorer. Kurserna administreras av transplantationskoordinatorerna på OFO-Mellansverige.

Härutöver arrangeras också för DAL och DAS årligen en så kallad regiondag i samverkan med Stockholm-Gotland och OFO-Mellansverige. Vid dessa möten ges allmän information om nyheter inom donationsområdet, ren fortbildning och allmän diskussion och kontaktskapande verksamheter där DAL och DAS från olika sjukhus kan samtala och ta del av varandras erfarenheter. Regiondagarna arrangeras av de regionalt donationsansvariga i Uppsala Örebro regionen eller Stockholm-Gotland vartannat år i samverkan med OFO-Mellansverige.

I regionen har de senaste två åren seminarier om donation för ST-läkare arrangerats av regionalt donationsansvarig läkare med hjälp av videoöverföring. Utbildningen har skett med hjälp av interaktiv utbildning, självstudier, grupparbeten, filmen med efterföljande diskussion. Utbildningarna har avslutats med en föreläsning om vård av organdonator.

Vidare har regionens donationsansvariga medverkat vid nationella möten förlagda till Uppsala Örebro regionen t.ex. Årsmöte för patologer och obduktionstekniker samt regionalt vid Njurmedicinska mötet och föreläst om organdonation.

Flaskhalsar i vårdkedjan

Sannolikt finns i regionen från tid till annan problem med begränsat antal intensivvårdsplatser. Det gör att ansvariga läkare i skarpt läge tvingas prioritera bort svårt hjärnskadade patienter med dålig prognos till förmån för de patienter som bedöms ha större glädje av intensivvårdsinsatser. Några säkra data om var och i vilka situationer detta förekommer finns dock inte.

Ett växande problem är dock tillgängligheten till fyrcärlsangiografi på lokal nivå. Allt färre radiologer behärskar tekniken och än färre kan det förväntas bli med den radiologiska utvecklingen, där invasiv teknik används allt mindre på de små sjukhusen.

Inom regionen initieras nu en diskussion kring hur detta ska lösas när till exempel en patient i Mora behöver diagnosticeras avliden med fyrkärlsangiografi och radiologisk kompetens saknas där.

Goda exempel i regionen

Inom regionen har donationsfrekvensen över lång tid varit hög. Ett antal faktorer kan sannolikt förklara detta faktum. Regionföreträdarna har identifierat och i kvalitativa termer beskrivit några sådana faktorer enligt följande.

I regionen finns förhållandevis många intensivvårdsplatser med hänsyn till befolkningsunderlaget. Det bör, enligt företrädare för regionen, framhållas även om det saknas säkert stöd för att detta är en avgörande faktor. Portugal har minst antal intensivvårdsplatser i EU, men jämförelsevis många donatorer. Tyskland har flest intensivvårdsplatser i EU, men få donatorer. Stockholm har länge haft få intensivvårdsplatser och få donatorer men antalet donatorer ökar nu kraftigt i Stockholm med oförändrat antal intensivvårdsplatser.

Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har neurokirurgen under lång tid prioriterat verksamheten med organdonation. Erfarenheten visar att ledningens syn på om, och i vilken grad, donation ingår i verksamhetsuppgiften är av stor betydelse som framgångsfaktor.

Flera sjukhus inom Uppsala Örebro regionen, såsom Karlstad, Gävle, Falun, Eskilstuna och Västerås, har överlag hög donationsfrekvens. En förklaring kan vara en tydlig kultur, som innebär att svårt hjärnskadade patienter intensivvårdas under en provbehandlingstid för att säkerställa diagnos och prognos och för att ge närstående råd. En konsekvens av detta handlingsätt är att fler donatorer kan identifieras, anhöriga får ett optimalt omhändertagande och ett antal svårt hjärnskadade patienter får dessutom en bättre vård med förbättrad prognos. Att undvika snabb prognostisering och snabba beslut på akutrummet klockan fem en lördag morgon kan innebära att fler donatorer kan identifieras och bättre vård kan säkerställas för ett begränsat antal svårt sjuka patienter.

På flera av regionens intensivvårdsavdelningar med hög donationsfrekvens har befattningen DAL och medicinskt ledningsansvarig läkare för IVA delats av samma person. Så är fallet i till

exempel Gävle, Falun och Västerås. I Västerås har den ordningen tillämpats under en tjugoårsperiod. Att chefen för intensivvårdsavdelningen med stöd av klinikledningen kunnat bedriva ett långsiktigt och kontinuerligt arbete med att utveckla processerna inom donationsområdet upplevs ha gett stor positiv påverkan på verksamheten och dess resultat.

Att DAL och DAS arbetar nära tillsammans och att DAL verkligen fyller sitt uppdrag med ett praktiskt innehåll har stor betydelse. På vissa sjukhus förekommer att uppdraget finns på pappret, men att det saknas tid att genomföra det i praktiken. Det gör det svårt att verka och se resultat på sikt. Ett tydligt stöd från sjukhusledning och klinikledning till de donationsansvariga lokalt är enligt region Uppsala-Örebro, avgörande för donationsverksamheten.

Verksamhetsstöd i vården

Många lokala initiativ har tagits för att säkerställa goda kunskapsstöd vid donation, eftersom det är en relativt sällan förekommande händelse.

- Flertalet intensivvårdsavdelningar har lokala vårdprogram som stöd för personalen i skarpt läge.
- Flertalet intensivvårdsavdelningar har i ledningssystemen dokument som beskriver processen vid donation.
- På regional nivå har samverkan mellan RDAL, RDAS och OFO-Mellansverige resulterat i en modernisering av den medicinska vården av donator.
- OFO-Mellansverige har en *Donationsmanual* som ger god vägledning i samband med en donationsprocess. Donationsmanualen finns i pärmar lokalt på alla sjukhus men också digitalt tillgängligt på OFO-Mellansveriges hemsida. Manualen har nyligen uppdaterats och moderniserats. Det gäller särskilt den medicinska delen. Där har RDAL i Stockholm och i Uppsala/Örebro regionen i samverkan med intensivvårdspersonal svarat för moderniseringen, så att manualen lättare ska kunna tolkas av intensivvårdspersonalen. Den är nu skriven tydligare med ett intensivvårdsperspektiv. Det är viktigt för att

tydliggöra att vården av en donator är en naturlig del av intensivvården.

- Transplantationskoordinatorerna på OFO har sedan 1999 distribuerat små inplastade fickmanualer, som är baserade på donationsmanualen, till alla berörda sjukhus inom regionen. De uppdateras fortlöpande, nu senast i samarbete med RDAL/RDAS.

Organisationen

Uppsala Örebro regionen har en samverkansnämnd, som har avsatt gemensamma medel för att finansiera RDAL och RDAS. Samverkansnämnden är uppdragsgivare för RDAL och RDAS. Befattningarna är tidsbegränsade till 3 år och efter utvärdering beslutar nämnden om förlängning ska ske eller ej.

Uppdraget att vara RDAL har innehafts av samma person vid Västerås sjukhus i snart 6 år, dvs. två perioder. Två personer har delat på uppdraget att vara RDAS i närmare 4 år. Från och med 2015 är arbetstiden för RDAL- och RDAS-uppdragen utökad till 25 procent för RDAL och 30 procent för RDAS. Från och med 2016 kommer uppdraget att vara RDAS övergå till 25 procent för en person. RDAL och RDAS har kvar sina tjänster i hemlandstinget Västmanland. Landstingen i Västmanland fakturerar Samverkansnämnden för uppdraget, som utförs med ordinarie lön. Något särskilt lönetillägg har inte varit aktuellt.

RDAL och RDAS arbetar mycket självständigt med ansvar för årlig återrapportering till Samverkansnämnden. RDAL och RDAS arbetar stödjande gentemot lokala DAL och DAS och har ett nära samarbete med OFO-Mellansverige, transplantationskoordinatorer och transplantationsenheter. Härtill kommer, som framgått, utbildning lokalt, regionalt och nationellt. Även samverkan med RDAL och RDAS från andra regioner ingår i uppgifterna.

Lokalt på varje sjukhus finns utsedda DAL och DAS. Det varierar hur uppdraget i praktiken utförs och spänner från tydligt avsatt tid till sidouppdrag som inte hinns med. DAL och DAS är vanligen underställda närmaste chef på aktuell klinik – oftast intensivvårdsklinikerna.

11.3 Region Stockholm-Gotland

Regionens särskilda förutsättningar

En styrka i regionen är att sjukhusen ligger geografiskt samlade, dock med undantag för Visby lasarett. Det försvårar och fördyrar deltagandet i möten och kongresser för DAL och DAS från Visby. Befolkningen i Storstockholm har relativt låg medelålder, vilket innebär att färre personer dör under den tid de bor i Stockholm. Detta påverkar antalet donatorer.

Uppföljning

På det regionala planet registrerar transplantationskoordinatorerna löpande alla donatorer från möjliga till faktiska i ärenden där transplantationskoordinator har kontaktats. Kvartalsvis redovisning sker till alla DAL och DAS i regionen.

I Stockholm sker löpande registrering och månatlig redovisning till RDAL av alla donatorer (från möjliga till faktiska) där DOSS har kontaktats. DOSS står för donationsansvarig sjuksköterska och vi återkommer nedan till vad denna befattning innebär. På det lokala planet, dvs. vid sjukhusen, sker löpande registrering av samtliga avlidna med svår nytillkommen hjärnskada med varierande frekvens till SIR. Denna registrering utförs av DAL och DAS på respektive IVA. Resultatet är tillgängligt via internet.

Det åligger lokal DAL och DAS att informera om problem och avvikelser i första hand till den *medicinskt ledningsansvariga på IVA* och verksamhetschefen, men även till den läkare och sjuksköterska som ansvarat för den enskilde patienten.

En systematisk analys av Stockholmsregionen och Gotland sker i den årliga verksamhetsberättelsen, som i första hand baseras på registreringen i SIR. Återkoppling till samtliga verksamhetschefer i SLL, inom till exempel anestesi- och intensivvård, akutmedicin, neurokirurgi och neurologi sker i samband med workshop som Hälso- och sjukvårdsdirektören kallar till varje år i augusti. Lokal återkoppling sker till respektive klinik i samband med besök av RDAL och RDAS vid behov.

Fortbildning och annan personalinformation

Mellan en och tre läkare eller sjuksköterskor deltar årligen i TPM (Transplant Procurement Management). Kursen äger rum i Barcelona och omfattar en vecka.

På det nationella planet deltar årligen 4–7 läkare och sjuksköterskor i ADD (Avancerad Donationsutbildning för Donationsansvariga). Vidare deltar ett tjugotal läkare och sjuksköterskor årligen i EDHEP.

Inom regionen anordnas regelbundet återkommande ST-utbildning om organdonation för samtliga ST-läkare i anestesi och intensivvård, akutmedicin, neurologi och neurokirurgi. Alla ST-läkare i anestesi och intensivvård deltar i denna utbildning. Det innebär drygt 100 ST-läkare över en femårsperiod. Vidare anordnas regelbundet återkommande utbildning för specialistsjuksköterskor och undersköterskor inom intensivvård, anestesi och operation. Ett trettiotal personer deltar årligen i sådan utbildning.

Lokalt på enskilda sjukhus anordnas utbildnings- och planeringsdagar vid respektive intensivvårdsavdelning i vilka fler än 100 personer årligen deltar.

Regionföreträdarna framhåller att det kan vara svårt att frigöra personal som kan delta i externa kurser eftersom det finns en brist på, i synnerhet, specialistutbildade sjuksköterskor. Kostnaden för kurserna utgör också ett hinder.

Flaskhalsar i vårdkedjan

Som nyss berörts finns i regionen en brist på specialistutbildad personal, särskilt intensivvårdssjuksköterskor. Det leder i förlängningen till brist på intensivvårdskapacitet.

Vidare framhålls en brist på angiografikunniga röntgenläkare och apparatur för diagnostik. Det försämrar möjligheten till dygntäckande kapacitet för cerebral angiografi. Detta uppges gälla samtliga sjukhus i regionen med undantag för Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. En sådan brist utgör ett direkt hinder för organ donation när cerebral angiografi krävs för att fastställa döden.

Goda exempel

Centralintensiven vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna framhålls som ett gott exempel på vad som kan utvecklas när alla personalkategorier, från verksamhetschef till undersköterska, uppfattar att donation är en del av intensivvårdens ansvar. Vid avdelningen har antalet organdonatorer sedan 2014 ökat från 3–4 donatorer per år till 11.

Vid Södersjukhuset har ett samarbete mellan intensivvårdsavdelningarna inletts med målsättningen att omhänderta fler personer med svåra nytillkomna hjärnskador. I samarbetet involveras också neurologer, som ansvarar för strokeriktlinjerna på akutmottagningen. Detta förväntas leda till bättre omhändertagande av strokepatienter, fler som överlever sin stroke, men också fler som trots optimalt strokeomhändertagande utvecklar total hjärninfarkt, dödförklaras och blir donatorer. Vid Capio Sankt Görän ökade antalet donatorer från 1–2 per år, till 3–4 per år.

Verksamhetsstöd i vården

SKLs handlingsplan för donation används i regionen. Det finns planer att koppla journalsystemet Take Care till Svenskt Intensivvårdsregister. Donationsrådet vid Karolinska universitetssjukhuset arbetar för närvarande med att införa en obligatorisk rubrik, *Organdonation*, i journalmallen för intensivvårdens dagliga läkaranteckning i Take Care.

Transplantationsorganisationen OFO har en hemsida (www.ofomellansverige.se) där donationspärmen finns tillgänglig elektroniskt. Kapitlet *Vård av organdonator* är uppdaterad 2014 av RDAL/RDAS i ett samarbete mellan region Stockholm och region Mellansverige. Detta utgör nu underlag för en *nationell manual* för vård av organdonator.

Utdrag ur donationsmanualen finns tryckta på inplastade kort i ett format som passar för benfickan, uppdelat på kategorierna IVA eller Anestesi/Operation.

Organisationen

År 2012 inrättades en Central Donationskommitté under ledning av chefläkaren i Stockholms läns landsting. I kommittén ingår också Vävnadsrådets ordförande, RDAL, RDAS, ordförande i OFO-Mellansverige, företrädare för Socialstyrelsens vetenskapliga råd, DOSS-gruppens medicinskt ledningsansvariga läkare och en transplantationskirurg. Kommittén sammanträder en gång i månaden. Åtgärdsplaner upprättas och följs upp, politiker informeras och uppdraget till sjukhusen tydliggörs. Resultaten följs upp på övergripande nivå.

Det formella ansvaret på sjukhusnivå går i linjen från sjukhusdirektörer, via divisionschefer på större sjukhus till verksamhetschefer och ibland första linjens chefer.

Karolinska Universitetssjukhuset har inrättat ett donationsråd, som leds av sjukhusets chefläkare. I Donationsrådet ingår alla verksamhetschefer för berörda verksamheter såsom akutmedicin, traumacenter, neurologi, neurokirurgi, anestesi och intensivvård, transplantationskirurgi och njurmedicin.

I normalfallet har DAL och DAS i region Stockholm 10 procent av sin arbetstid reserverad för uppdraget. DAL och DAS har skriftliga uppdragsbeskrivningar undertecknade av chefsläkaren vid respektive sjukhus eller dennes chef. DAL och DAS är endast i undantagsfall chefer med linjeansvar. Detta uppfattas som en stor nackdel.

I Stockholms läns landsting finns sedan 2006 åtta donations-specialiserade sjuksköterskor, s.k. DOSS. De är specialist-sjuksköterskor inom intensivvård som upprätthåller beredskap dygnet runt, året runt, för att bistå IVA med hjälp och stöd i donationsprocessen. DOSS har ett uppdrag som under beredskaps-tjänstgöring är skilt från ordinarie tjänst. För uppdraget bör minst 25 procent av en ordinarie heltidstjänst avsättas. Innehavare av DOSS uppdrag bör även vara Donationsansvarig sjuksköterska (DAS). I de fall då DAS-uppdraget ingår i tjänsten utökas tjänstetrymmet till 35 procent varav 10 procent finansieras via lokala DAS-medel.

En av fördelarna med DOSS är att sjuksköterskan på en allmän IVA som aldrig har vårdat en organdonator, får en van kollega med sig under hela arbetspasset. Vidare får transplantations-

koordinatören arbeta med samma sköterskor vid varje donationsfall. Det underlättar deras arbete eftersom DOSS är van vid vilka utredningar och provtagningar som kan komma ifråga. IVA-läkaren kan få svar på olika frågor, men även stöd i samtalet med närstående. Enligt uppdragsbeskrivningen ska DOSS bl.a. ansvara för följande uppgifter.

- Tillsammans med patientansvarig läkaren delta i informationen och samtalen kring organdonation med anhöriga till patienter som utvecklar total hjärninfarkt under pågående respiratorvård.
- Avlasta ordinarie personal genom att medverka i vården och ge information till anhöriga. Uppdraget pågår tills en eventuell donation genomförts, alternativt till dess beslut tagits att sådan inte ska genomföras. Stor vikt läggs vid anhörigstöd och information.
- Tillsammans med transplantationskoordinator utreda om den potentiella donatören kan accepteras som donator.
- Samverka med ansvarig läkare i alla medicinska frågor som berör donatorns vård och behandling.
- Tillsammans med enhetens medicinsk ansvarige läkare (RDAL) samt RDAS medverka till att det finns goda rutiner och metoder för en god och säker vård av *potentiella* donatorer i regionen.
- På lokal nivå, tillsammans med donationsansvarig läkare och, i de fall separat sådan finns, Donationsansvarig sjuksköterska, bygga upp en organisation för donatorvård på sjukhusens intensivvårdsavdelningar.

11.4 Region Norr

Regionens särskilda förutsättningar

Norra regionen är geografiskt mycket stor och omfattar Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland och Region Jämtland, vari även Härjedalen ingår. Befolkningens genomsnittsålder är högre än i storstadsområdena.

En försvårande omständighet är de långa transporterna. Transporttiden mellan sjukhusen är minst en och en halv timme.

Det gör det svårt att flytta patienter för t.ex. diagnostik och uttagsoperationer. Det är också svårt för närstående, som kan ha upp till 60 mil enkel väg att resa för att komma till en döende eller död närstående. Transportresurserna är också begränsade. Det kan innebära att sjukvården tvingas prioritera flyg- eller helikopterkapacitet mellan en patient med möjlighet till överlevnad och en patient som sannolikt kommer att dö, men där donation varit medicinskt möjlig.

Uppföljning lokalt och regionalt

Halvårsrapportering sker för regionen till Norrlandstingens regionförbunds direktör och till verksamhetsområdeschefen i Västerbottens läns landsting, som också är uppdragsgivare för RDAL/DAS. Kopia av redovisningen går till regional vävnadssamordnare. Redovisningen omfattar

- sammanställning av donationsfrekvens för hela regionen samt jämförelse med rikets siffror samt, för regionen totalt respektive varje enskild IVA,
- möjliga och faktiska donatorer,
- antal avlidna som konstaterats döda på direkta kriterier,
- totalt antal avlidna samt
- analys och egna reflektioner kring rapporterade data.

Alla rapporter skickas även till de lokalt donationsansvariga för att de ska kunna vidareförmedla inom sin organisation på det sätt de anser lämpligt, exempelvis till verksamhetschef samt avdelningschef på IVA. Intresset för donationsfrågor uppfattas i vissa landsting i regionen som svalt.

Det sker ingen systematisk uppföljning eller analys, och därmed inga särskilda åtgärder från ledningshåll, utifrån de donationsdata som rapporteras in. Däremot diskuteras resultaten i gruppen DAL/DAS vid årligt regionalt möte.

Fortbildning och annan personalinformation

Inga systematiska utbildningsinsatser förekommer i regionen. Enstaka kliniker har dock organdonation som fast punkt vid introduktion av ny personal.

Ett årligt regionalt möte, som också kan omfatta utbildning, anordnas för DAL/DAS. Omkring hälften av regionens DAL/DAS brukar delta. Få av DAL/DAS ges möjlighet att delta i det årligen återkommande nationella DAL/DAS-mötet.

Vartannat år ordnar RDAL/RDAS utbildning för regionens ST-läkare. Övrig IVA-personal i regionen bjuds också in till dessa utbildningstillfällen. Enstaka lokala utbildningsinsatser på kliniknivå förekommer. Enstaka personer utanför DAL/DAS-gruppen har också deltagit i nationella utbildningar i Vävnadsrådets regi. Det är i första hand sjuksköterskor som utbildats, eftersom det visat sig svårt för läkare att frigöra tid. De gäller även de lokala utbildningsinsatserna i den mån de förekommer. Resursbrist uppfattas som det största hindret för fortbildning. Det gäller både tid och pengar.

Flaskhalsar i vårdkedjan

Det uppfattas som allt svårare att få tillgång till angiografi när det behövs för att slutföra diagnostik av total hjärninfarkt. Kompetens och utrustning för angiografi finns endast i Umeå, Sunderby sjukhus, i Sundsvall och i Östersund.

Det förekommer att enstaka patienter skickats till annat sjukhus för att genomföra diagnostik på grund av personalbrist på intensivvårdsavdelningen för klinisk diagnostik. I norra Norrbotten finns ingen komplett organisation för tillvaratagande av organ och därför skickas i förekommande fall den avlidne från IVA i Kalix och Kiruna vidare till Sunderby sjukhus för uttagsoperation.

Antalet intensivvårdsplatser har dock hittills aldrig identifierats som ett hinder som lett till missad donationsmöjlighet i regionen.

En begränsande faktor är också att handläggningen av patienter med nytillkommen hjärnskada inte sker likformigt. Det förekommer att enskilda läkares förbiseenden innebär att donationsmöjligheter inte tillvaratas.

Goda exempel

Östersunds sjukhus framhålls som ett gott exempel på en framgångsrik donationsverksamhet. Där finns en tydlig och väl etablerad kultur, där verksamheten med donation är högt prioriterad. DAL tar alltid personlig kontakt med patientansvarig läkare om det finns misstanke om att en möjlig donator förbisätts. Sjukhuset visar också en stabil och hög donationsfrekvens. En patient med nytillkommen hjärnskada handläggs alltid, och redan på akutmottagningen, på ett sådant sätt att donation inte utesluts.

I Umeå har stora resurser lagts på donation, med DAL och DAS på vardera 25 procent av arbetstiden. Härtill kommer en sjukskötersketjänst på heltid som vävnadsdonationsutredare. Tid som inte går till vävnadsdonation kan användas till stöd för intensivvårdspersonalen vid organdonationssituationer.

Verksamhetsstöd i vården

I Umeå finns dokument för kvalitetssäkring och väl etablerade hjälpdokument, som är mycket uppskattade.

Samtliga sjukhus i regionen har tillgång till *Donationspärm* från Sahlgrenska sjukhuset, som också tillhandahåller checklistor för organdonation i fickformat. Det finns inget särskilt IT-stöd för verksamheten med organdonation. I Umeå finns en dokumentationsmall i patientjournalen (NSC Cross), som används vid möjlig och faktisk donationssituation. Vårdprogram för donation finns endast i Umeå. På övriga sjukhus används *Donationspärm* kompletterad med enstaka lokala anvisningar. Inget landsting eller sjukhus har hittills använt sig av den kvalitetshandboksmall, som tagits fram av Vävnadsrådet. Såvitt känt finns i regionen ingen akutmottagning som har anvisningar för organdonation.

På regional nivå finns ett styrdokument för organdonation, men detta tillämpas inte i praktiken. Den regionala DAL/DAS-funktionen saknar beslutsmandat, eftersom den ligger utanför linjeorganisationen. Det innebär i praktiken en rådgivande och stödjande funktion till lokala DAL/DAS. Detta har lett till mycket begränsade möjligheter att påverka och det har varit svårt att initiera och genomföra förändringar och förbättringar, såsom regionalt verksamhetsstöd.

Organisationen

RDAL och RDAS har vardera 10 procent av en heltid att disponera för donationsverksamheten. Ingen budget finns utöver detta för särskilda insatser, utbildning, resor etc. Varje sådant tillfälle eller ärende innebär således förhandlingar med den klinik där grundtjänsten är placerad. Beslutsvägarna uppfattas som otydliga och det saknas samlade grepp om donationsverksamheten.

För lokala DAL och DAS finns i de flesta fall formulerade uppdragsbeskrivningar från verksamhetschef eller avdelningschef på IVA. De flesta DAL och DAS har dock ingen särskild tid reserverad för sitt uppdrag med organ donation. Detta arbete får ske inom den ordinarie verksamheten. En vanlig uppfattning är att det under det senaste året varit svårare att få tiden att räcka till donationsverksamheten än förut.

11.5 Region Sydöst

Regionens särskilda förutsättningar

Den sydöstra sjukvårdsregionen omfattar Jönköpings- Östergötlands- och Kalmar län. Blekinge län ingår i södra regionen.

I regionen finns nio sjukhus, varav sju bedriver intensivvård. Vid sjukhusen i Motala och Oskarshamn har intensivvårdsavdelningarna under senare år avvecklats. Således finns i regionen sju allmänna intensivvårdsavdelningar samt, därutöver, fyra specialiserade intensivvårdsavdelningar vid universitetssjukhuset i Linköping.

Ingen verksamhet med organtransplantation bedrivs i regionen. Däremot finns ett samarbete med Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg som transplanterande centrum. Patienter som behöver transplanteras remitteras också till Karolinska sjukhuset i Huddinge och till universitetssjukhuset i Lund.

I samtliga tre län finns donationsansvariga läkare och sjuksköterskor, dock med undantag för Kalmar län, där det sedan lång tid saknas donationsansvarig läkare. På det regionala planet har regionalt donationsansvarig sjuksköterska saknats under en tvåårsperiod.

I Linköping bedrivs, enligt regionens företrädare, Sveriges bästa strokesjukvård och där uppnås också landets bästa vårdresultat vid svåra hjärninfarkter.

Uppföljning lokalt och regionalt

Någon samordnad regional rutin för uppföljning av organdonation finns inte och, såvitt känt, inte heller på det lokala planet. Inom verksamheten med donation av vävnader med mera noteras dock alla avlidna patienter, som förts till patologavdelningen. Detta sker dagligen och inkluderar dödsfall som inträffat på intensivvårdsavdelningarna. Om oklarheter framkommer följs fallet upp via kontaktpersoner på aktuell intensivvårdsavdelning.

Det finns på regional nivå ingen kunskap om hur landstingen i Jönköpings- och Kalmar län arbetar med donationsfrågor i intensivvården, inklusive uppföljning av faktiska och möjliga organ-donatorer. Emellertid rapporterar alla intensivvårdsavdelningar sin verksamhet till SIR. Bristen på donationsansvarig läkare vid Kalmar lasarett bidrar sannolikt till att detaljerna kring de lokala uppföljningsrutinerna inte är fullt ut kända på regional nivå.

Kopplat till frågan om uppföljning är de relativt sett låga donationstal, som landstingen i regionen redovisat under senare tid, t.ex. åren 2007, 2010 och 2013. Det ledde till att företrädare för regionen och Östergötlands och Jönköpings läns landsting skriftligen uppvaktade Socialstyrelsen och dess Donationsråd för en genomgång av aktuella data och för överläggningar om hur resultaten skulle kunna förbättras. Några sådana överläggningar har emellertid aldrig kommit till stånd.

Ett projekt har nu startat i regionen med målet att närmare följa upp olika landstingens utfall i verksamheten med organdonation. Uppföljning ska ske genom direktkontakt mellan respektive landstingsledning och donationsansvariga läkare och sjuksköterskor. Initiativet till projektet har tagits av regionsjukvårdsledningen.

Fortbildning och annan personalinformation

Fortbildning om organdonation sker i regionen fortlöpande och för olika kategorier av personal och studerande. Alla som efterfrågar fortbildning, utbildning eller information erbjuds sådan vid lämpligt tillfälle. Den 7 oktober 2015 anordnas en heldagsutbildning, eller temadag, för all personal inom anestesi/operation och intensivvård inom *Region Östergötland* med föreläsning av en inbjuden gäst. Regionens donationsansvariga läkare och sjuksköterskor inbjuds till temadagen.

Det finns dock hindrande faktorer i fråga om fortbildning. Det är tydligt att fortbildning på donationsområdet inte prioriteras och detta uppfattas som ett problem. Det borde vara uppenbart att ett kontinuerligt utbildningsbehov finns. Det kan mötas, organiseras och samordnas på ett bättre sätt än som nu sker.

Flaskhalsar i vårdkedjan

Antalet IVA-platser *kan* vara en trång sektor, en flaskhals i vårdkedjan. I denna del tycks situationen vara som mest ansträngd vid universitetssjukhuset i Linköping. Brist på diagnostik, som är en förutsättning för medicinska beslut, bör dock framhållas som en mer betydande flaskhals i den sydöstra sjukvårdsregionen.

Kapaciteten att utföra fyrkärlsangiografi för att fastställa döden har minskat successivt i sjukvårdsregionen, dvs. i Jönköpings- och Kalmar län och i Region Östergötland.³ Sådan kapacitet finns nu inte längre i Motala och inte heller i Norrköping. Såvitt känt kan denna diagnostik alltjämt utföras i Jönköping, vid Ryhovs sjukhus, och på Kalmar lasarett. De mindre sjukhusen saknar dock den medicintekniska utrustning som krävs för fyrkärlsangiografi. Att kunna fastställa döden genom denna metod, även på det lokala sjukhuset, är dock i de flesta fall en förutsättning för en framgångsrik verksamhet med organdonation.

³ Utredningens anmärkning: Begreppet *region* förekommer i många betydelser, även i förvaltningspolitiska sammanhang. Här avses med Region Östergötland, f.d. Östergötlands läns landsting, som geografiskt sammanfaller med Östergötlands län. Region Östergötland är dock något helt annat än den Sydöstra sjukvårdsregionen, som närmare definieras i lag, och där Region Östergötland numera ingår som en del vid sidan av Region Jönköping och Kalmar läns landsting.

Goda exempel

I region sydöst framhålls Rybohovs sjukhus i Jönköping som ett gott exempel eftersom de 2014 hade tre organdonatorer, vilket är ett bra utfall med hänsyn till befolkningsunderlaget. Sjukhuset anger också att de har bra och genomtänkta rutiner som tagits fram lokalt.

Verksamhetsstöd i vården

Både checklistor och donationspärmar finns i regionen och i såväl pappersform som i form av elektroniska dokument. Donationspärmen är sammanställd av transplantationsenheten i Göteborg. Dessutom används i Linköping lokala handlingsplaner för IVA, THIVA (thorax) och NIVA (neurokirurgisk IVA), som regelbundet revideras.

De lokala handlingsplanerna kan lätt anpassas för andra intensivvårdsavdelningar i regionen och de har därför erbjudits lokalt donationsansvariga på andra håll. Av oklar anledning har materialet dock inte kommit till användning. Det är på regional nivå okänt om egna, lokala processtöd tagits fram vid de olika sjukhusen.

Organisationen

Uppdragsformuleringar finns i Region Östergötland för de donationsansvariga liksom för verksamheten. Verksamheten avrapporterar årligen i en rapport, som sammanställs av samordnaren enligt uppdrag.

Donationsverksamheten var till en början (1996) en egen enhet, som rapporterade direkt till landstingsledningen och Hälso- och sjukvårdsnämnden. Senare, år 2011, inordnades verksamheten i Centrum för Hälsa och Vårdutveckling (CHV) och därefter, år 2013, i Sinnescentrum (SC). Det innebär att ytterligare två chefsnivåer tillkom mellan verksamheten och landstingsledningen, vilket medfört sämre kontakt med ledningen och svårigheter att fatta beslut och att utveckla verksamheten.

Donationsverksamhetens kärngrupp består för närvarande av fyra sjuksköterskor, som arbetar 40 procent vardera med såväl vävnads- som organdonation. Dessutom finns i regionen RDAL på 30 procent. I Region Östergötland finns lokala DAL och DAS (4 st). Dessa har tid reserverad för sitt arbete på donationsområdet.

I Kalmar- och Jönköpings län finns DAL och DAS, ibland flera, såsom vid Ryhovs sjukhus i Jönköping. Som tidigare nämnts saknas dock DAL vid sjukhuset i Kalmar.

Mer av linjeorganisation skulle behövas och ett tydligare och mer aktivt ledningsengagemang. Ett välfungerande regionalt nätverk av donationsansvariga vore också önskvärt, men intresse för detta har hittills inte funnits i regionen.

Regionsjukvårdsledningen har sedan december 2013 arbetat med ett projekt för att stärka nätverket av donationsansvariga och öka antalet organdonatorer. Det har hittills inte gått att etablera regionalt framgångsrika arbetssätt. Därför satsas nu på direkt kontakt mellan landstings- och regionledning och de donationsansvariga i respektive landsting/region.

I Region Östergötland tillkom 2013 ett Donationsråd. I Donationsrådet ingår förutom donationsansvariga politiker, landstingsjurist, informatör, vävnadssamordnare verksamhetsansvariga och chefläkare. Det är ett bra sätt att samla personer med beslutsmandat och representanter för olika verksamheter, som alla har en roll i donationsprocessen. Det är en förutsättning för att skapa gemensamma riktlinjer, se över resursfördelningen etc.

11.6 Region Syd

Regionens särskilda förutsättningar

Södra regionen är en geografiskt liten region med cirka 1,8 miljoner invånare. I södra sjukvårdsregionen ingår Region Skåne, landstingen i Kronobergs- och Blekinge län samt södra delen av Region Halland. I sjukvårdsregionen finns totalt nio sjukhus där intensivvård bedrivs vid en eller flera intensivvårdsavdelningar.

I regionen finns två styrgrupper, dels för organdonation, dels för vävnadsdonation. Sammansättningen och uppdraget ska revideras under 2015 liksom uppdragsbeskrivningarna. I den regionala styrgruppen för organdonation ingår

- regional DAL
- regional DAS
- två transplantationskoordinatorer (SUS Malmö)
- en transplantationskirurg (SUS Malmö) samt,
- som adjungerad ledamot, en thoraxtransplantationskirurg (SUS Lund)

Uppdraget till styrgruppen innebär att

- kvalitetssäkra donationsprocessen,
- kontinuerligt genomföra utbildningar i regionen om organ-donation och transplantation,
- två gånger per år arrangera möten med regionens DAL och DAS,
- en gång per år arrangera regiondag för personal inom intensiv- och anestesi-vård, operationsavdelningar och akutsjukvård,
- aktivt verka för diskussioner om etik och policy kring förutsätt-ningarna för organ-donation,
- ansvara för utveckling och uppdatering av befintlig organ-donationspärm,
- ingå i nätverksarbete på regional, nationell och internationell nivå samt att
- årligt rapportera styrgruppens arbete till Södra Regionvårds-nämnden.

De båda styrgrupperna har en gemensam hemsida som är öppen för alla: www.srvn.se. Här läggs aktuell information upp, kalendarium, kunskapsbank, länkar m.m., m.m.

Uppföljning

Donationsresultaten följs upp kvartalsvis dels via utkast från Svensk Transplantationsförenings transplantationsregister, dels via muntlig informell uppföljning i dialog med transplantations-

koordinatorerna. Vid årets slut redovisas donationsresultaten i styrgruppens verksamhetsrapport. Transplantationsenheten i Södra regionen följer upp kontakter med intensivvårdsavdelningarna angående *möjliga donatorer*, där donation ej genomförts samt *lämpliga donatorer*. Parametrar som följs upp via Svensk Transplantationsförenings Transplantationsregister kvartalsvis är:

- *Aktuell donator*, dvs. en lämplig donator där hudincision gjorts i syfte att ta till vara organ för transplantation eller där minst ett organ tagits ut i syfte att transplanteras och
- *Faktisk donator*, dvs. en aktuell donator där minst ett organ tagits tillvara för transplantation.

Analys av varför möjliga donatorer inte blivit donatorer följs upp via SIR (Svenskt intensivvårdsregister). Detta diskuteras på en stående punkt med DAS och DAL i samband med arbetsmöten som genomförs två gånger årligen. Då redovisas också specialfall för diskussion och djupare analys med återkoppling av DAS och DAL till kollegerna. På det lokala planet så sker återkoppling genom informella samtal med inblandad personal i aktuella fallet av lokala DAS och DAL.

Fortbildning och annan personalinformation

I Södra regionen genomförs följande utbildningar:

- Grundutbildning i donation för intensivvårdspersonal,
- EDHEP, ett seminarium om konsten att möta människor i kris och sorg,
- ADD, Avancerad Donationsutbildning för Donationsansvarig,
- Grundutbildning i vävnadsdonation samt
- Specialkurs i vävnadsdonation,
- ST-kurs för blivande specialister i anestesi och intensivvård (fr.o.m. 2015).
- *ETPOD*, dvs. European Training Program on Organ Donation (regionen bidrog till att kursen skapades),

- två arbetsmöten per år för DAS och DAL,
- en DAS och en DAL bereds möjlighet att delta på en *TPM*, dvs. Transplant Procurement Management i Spanien, som är en veckolång kurs i alla aspekter på organdonation samt
- deltagande i det årliga nationella arbetsmötet för DAS och DAL.

De flesta av de ovan listade utbildningarna är riktade till läkare och sjuksköterskor inom intensivvården. ETPOD erbjuds till alla personalkategorier på sjukhusen. Ytterligare utbildningsbehov som identifierats gäller undersköterskor inom intensivvården, utbildning i diagnostik och fastställande av total hjärninfarkt för läkare inom intensivvården samt generellt om organdonation för sjukhuspersonal.

Faktorer som uppfattas som hindrande för mer fortbildning är oftast tidsbrist då personal behövs på arbetsplatsen och inte kan frigöras för deltagande i fortbildning.

Flaskhalsar i vårdkedjan

Brister på IVA-platser och intensivvårdspersonal är ett faktum, men liksom personaltätheten varierar denna både under dygnet och periodvis.

Angiografi som ibland är nödvändig för bekräftelse av att patienten är död och kan vara svår att genomföra på grund av brist gäller kompetens och utrustning. Inom Södra regionen har ett PM tagits fram med instruktioner så att patienten vid behov kan flyttas till neurokirurgiska intensivvårdsavdelningen (NIVA), som då tar över vården och genomför angiografin.

Goda exempel

Majoriteten av Södra regionens sjukhus är aktiva inom området organdonation. Engagemanget har ökat markant från år till år. Två sjukhus bör lyftas fram som goda exempel. Det gäller Kristianstad sjukhus och Helsingborgs lasarett. Båda sjukhusen har mycket aktiva donationsansvariga, som arrangerar lokala utbildningar för

personalen på olika kliniker. De är också aktiva mot allmänheten under donationsveckan.

Genom att de kontinuerligt lyfter frågan om donation hålls kunskapsnivån och engagemanget högt bland personalen på intensivvårdsavdelningarna.

Verksamhetsstöd i vården

Generellt finns en bristande koppling mellan vårdprogram för omhändertagande av patienter med intrakraniella skador och organdonation.

Donationspärmar finns på alla sjukhus i regionen och lokala initiativ som checklistor förekommer. Initiativ för dokumentation av donation börjar introduceras. Regionalt arbetas det för att det materialet som kan utgöra stöd ska spridas till samtliga sjukhus i Södra regionen.

Organisationen

Södra regionen hade tidigt personer i vården som var kontaktpersoner för transplantationsenheten i Malmö. I början av 2000-talet byggdes en organisation med en intensivvårdsläkare och en intensivvårdssköterska som på en del av arbetstiden, 50 procent respektive 25–50 procent, (funktionellt regionalt donationsansvariga) drev utvecklingen av intensivvårdens ansvarstagande och engagemang för donationsfrågor.

Efterhand bildades en styrgrupp tillsammans med transplantationssidan (kirurg och koordinator). Vidare har regionen bidragit till Donationsrådets rekommendationer till donationsansvariga och representanter från regionen har suttit i Donationsrådets utbildningsgrupp. Regionalt donationsansvariga var de första med inrättade uppdrag.

Organisationen i Södra regionen innefattar både organ och vävnader och är huvudsakligen informell även om uppdrag är skrivna och förmedlade. I styrgrupperna ingår alla berörda aktörer.

Det finns en klar förbättringspotential om de donationsansvarigas roll och uppdrag kunde förtydligas. Det är inte rimligt att DAL och DAS har ett uppdrag med ansvar för resultat, men

saknar formella beslutsfunktioner och mandat. Vidare bör framhållas att regelverken, dvs. lagar och föreskrifter, måste vara så utformade att de stödjer de donationsansvarigas uppdrag och arbete. Regelverken bör därför stödja möjligheten att beakta och förbereda donation i de situationer när patienten är bortom all bot och bättring men ännu i livet.

11.7 Region Väst

Region Väst redovisar inga särskilda förutsättningar som anses behöva beskrivas i detta sammanhang. Inte heller bedöms att det i Region Väst finns några flaskhalsar i vårdkedjan som behöver belysas här. Det största hindret, som gör att möjliga donatorer förbises, är att läkare och sjuksköterskor i intensivvården inte är tillräckligt tränade och känslomässigt förberedda. Det är också en typ av flaskhals.

Uppföljning

Resultaten av verksamheten med organdonation återkopplas till samtliga anestesikliniker två gånger per år. Då redovisas såväl antalet donatorer som antalet påringningar till transplantationskoordinatorerna. Dessutom återkopplas hur många organtransplantationer och vad för slags transplantationer som genomförts. Detta sker givetvis utan att donator och mottagare sammankopplas. Emellertid förekommer ännu inte någon systematisk analys av varför vissa möjliga donatorer inte blir faktiska donatorer.

Fortbildning och annan personalinformation

Regelbundna möten hålls två gånger per år med donationsansvariga på samtliga sjukhus inom regionen där utbildningsfrågor diskuteras. Var och en måste dock ta ansvar för sitt sjukhus med stöd från RDAL och RDAS, som också försöker besöka så många kliniker som möjligt.

Flera sjukhus har bjudit in RDAL och RDAS att hålla lokala utbildningsdagar. Vartannat år anordnas också en heldags-

utbildning i donationsfrågor för specialister inom regionen kallad Västsvensk intensivvårdsutbildning och Västsvensk anestesivårdsutbildning (VIVU/VAVU).

Samtliga bakjournskompetenta på centrala intensivvårdsavdelningen vid Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU/S) har utbildats av DAL för att kunna stödja kollegor i Västra Götalandsregionen i donationsfrågor.

Samtliga sjuksköterskor och undersköterskor inom intensivvård och anesthesi vid SU/S har genomgått en heldagsutbildning i donationssjukvård. RDAS har ansvarat för utbildningen. Vidare har åtta sjuksköterskor vid IVA gått ytterligare heldagsutbildning för att kunna fungera som stöd för sjuksköterskor vid CIVA, NIVA vid donationsärenden. I regionen bedrivs också en nationell grundläggande utbildning inom organdonation i SKL:s regi.

Samtliga kliniker i regionen har använt den film med titeln *Ett livsviktigt beslut*, som tagits fram i utbildningssyfte.⁴ Filmen har bidragit till att personal, men även allmänheten, diskuterar frågan och donationsprocessen. Filmen har också använts i andra regioner vid till exempel arbetsplatsträffar.

De senaste tre åren har en årlig s.k. Grundläggande donationsutbildning anordnats. Kursen riktar sig till all personal inom intensivvård.

Goda exempel

En promemoria har tagits fram om hur omhändertagande av medvetlös patient ska ske på akutmottagningen. Det innebär att alla som inkommer medvetlösa till akuten bedöms av intensivvårdsläkare innan beslut om eventuella begränsningar i vården tas. Promemorian bedöms på regional nivå som föredömlig.

På centrala intensivvårdsavdelningen vid SU/S hjälps vidare alla åt att identifiera eventuella möjliga donatorer. Både DAL och DAS, samt de ovan nämnda åtta specialutbildade sjuksköterskorna, arbetar aktivt för att identifiera eventuella möjliga donatorer.

⁴ Se <https://www.youtube.com/watch?v=yB4SVzNNRmI>.

Verksamhetsstöd i vården

En donationspärm med information har tagits fram. Denna finns på varje IVA-avdelning i regionen. Där finns även en checklista att ha i fickan. Vidare har ett flödesprogram och en checklista utarbetats, som ska gås igenom vid varje organdonation. Dessa stöd används på samtliga IVA-avdelningar i regionen.

Organisationen

Samtliga sjukhus har DAL och DAS. Kontakten mellan lokal och regional DAL och DAS är mycket god. Särskilt avdelade sjuksköterskor ringer upp samtliga närstående till avlidna som kan vara aktuella som hornhinnedonatorer.

Regiondirektören får fortlöpande information angående uppdraget med organdonation. En gemensam journalanteckning är under utveckling, som ska fyllas i vid samtliga dödsfall på IVA inom regionen. Ännu har dock inte klartecken getts att börja använda denna journalfunktion. Samtliga intensivvårdsavdelningar får återkoppling från transplantationsverksamheten i vilken ingår information om hur de donerade organen fungerar.

12 Hälsoekonomiska aspekter

12.1 Bakgrund

Njurtransplantation är den vanligaste formen av transplantation i svensk sjukvård och utgör mer än hälften av alla organtransplantationer. I det perspektivet är njurtransplantationer en viktig del av svensk sjukvård. Uppgifter i samband med tidigare utredningar visade att en njurtransplantation kostar cirka en miljon kronor i vårdkostnader över 10 år samtidigt som kostnaden för dialys uppgår till 4–7 miljoner kronor över samma period. Innehållet och ursprunget till dessa uppgifter är dock osäkra. Utredningen har därför uppdragit åt Hälsoekonomi, Institutionen för Kliniska Vetenskaper, Lunds universitet att genomföra en hälsoekonomisk studie för att få uppdaterade siffror baserat på nuvarande medicinsk behandling och teknik. Uppdraget redovisades i slutrapporten ”Svensk njurtransplantation Hälso- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet” i april 2015.¹ Nedan refereras studiens resultat. Kapitlet avslutas med utredningens samlade bedömning baserat på studien men även på underlag från expertgruppen.

¹ Svensk njurtransplantation Hälso- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet, Jarl J, Welin K-O, Prütz KG, Desatnik P, Pectz-Hansson U, Dozet A, Gerdtham U-G. 2015. Bilaga 6.

12.2 Hälsoekonomisk studie²

12.2.1 Syfte

Syftet med en ekonomisk utvärdering är att jämföra värdet av en behandling i förhållande till den mest relevanta alternativa behandlingen. Kunskap om kostnadseffektivitet skapar möjlighet att på ett objektiva sätt avgöra vilka behandlingar som bör tillhandahållas för att maximera hälsan i samhället givet begränsade resurser.

Uppdraget innebar att studera hälso- och sjukvårdens kostnader för njurtransplantation och dialys. Utifrån tidigare forskning och erfarenhet av ekonomiska utvärderingar av njurtransplantationer innehåller rapporten även ett kvalitativt resonemang kring behandlingarnas samhällsekonomiska effekter (t.ex. sjukfrånvaro och förvärsarbete) och kostnadseffektivitet. Nedan redogörs kortfattat för studiens resultat. Den fullständiga studien finns bifogad till betänkandet i bilaga 6.

12.2.2 Metod

Patienter i aktiv dialys identifierades i Svenskt Njurregister (SNR). Registret täcker perioden från 1991 och uppdateras kontinuerligt. Över 95 procent av alla patienter i Sverige som behandlas med dialys är inkluderade i registret och täckningsgraden för njurtransplanterade patienter är nästintill 100 procent. Registret innehåller bland annat information över tid av olika behandlingar och överlevnad. Informationen i registret länkades med Region Skånes och Stockholms läns landstings vårddatabaser. I vårddatabaserna finns tillgång till sjukvårdskonsumtion och relaterade kostnader för patienter i dessa regioner.

I studien användes en så kallad före-efter strategi vilket innebär att kostnaden för de transplanterade patienterna används som sina egna kontroller där deras sjukvårdskonsumtion året före transplantation antas fortsätta i avsaknad av transplantat, en så kallad före-efter-strategi.

² Svensk njurtransplantation Hälso- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet, Jarl J, Welin K-O, Prütz KG, Desatnik Peter, Peetz-Hansson U, Dozet A, Gerdtam U-G. 2015. Bilaga 6.

Patienter som startade aktiv uremivård (dialys) under åren 1998–2012 ingick i studien. För denna tidsperiod togs totala sjukvårdskostnader fram för året patienten blir transplanterad samt hela år upp till 10 år före och efter transplantationen, begränsat av studieperioden (1998–2012) alternativt dödsdatum. Motsvarande gäller även för dialyspatienter men där utgick studien dels från start av aktiv dialys, dels från en punkt beräknad på genomsnittliga antalet dagar i aktiv dialys för transplanterade patienter innan genomgången transplantation, s.k. justerad start. Det senare tillåter kostnader för dialys att förändras över behandlingstiden, t.ex. genom förvärrad sjukdomsbild och komplikationer i förhållande till transplanterade.

Förutom fördelning av resultaten för kön och ålder innehåller rapporten siffror för tre olika grupper: 1) patienter som har fungerande transplantat under hela uppföljningsperioden, 2) patienter som går tillbaka till dialys efter transplantation och 3) patienter som genomgår flera transplantationer under perioden.

12.2.3 Begränsningar

Studien behandlar endast kostnadseffektivitet kopplat till njurtransplantationer i jämförelse med dialys. Studier av kostnader och vinster av transplantation av andra organ i jämförelse med alternativ behandling är inte inkluderat i studien.

Studien innehåller data från Region Skåne och Stockholms läns landsting. Det bör noteras att det ursprungligen var meningen att data skulle inkluderas från samtliga transplantationsregioner i Sverige. Det var dock inte möjligt för projektet att ta del av data från samtliga regioner på grund av olika restriktioner i datautlämning. Bedömningen är dock att de data som presenteras kan anses vara representativa för samtliga regioner även om det kan finnas mindre variationer.

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

samman mellan privat och offentlig vård bedömdes att detta varken påverkar analys eller slutsatser.

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

Tabell 12.1 Hälso- och sjukvårdskostnader per patient upp till tio år före och efter behandlingsstart

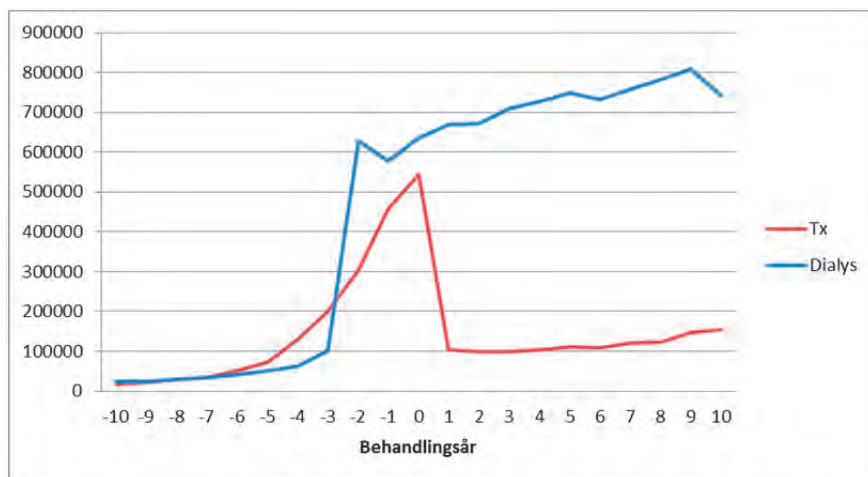
Behandlingsår*	Transplantation		Dialys	
	Obs.	Kostnad	Obs.	Kostnad
-10	497	16 637	883	24 110
-9	602	21 238	1 063	25 076
-8	681	28 161	1 254	28 482
-7	764	33 189	1 417	34 911
-6	851	51 368	1 590	40 746
-5	931	72 291	1 756	50 353
-4	1 010	131 237	1 922	63 446
-3	1 082	199 763	2 091	100 358
-2	1 135	303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

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

I Tabell 12.1, som åskådliggörs grafiskt i Figur 12.1, visas hälso- och sjukvårdskostnaderna för åren före, under och efter njurtransplantation. Kostnaderna ökar markant fram till året för transplantation. En kostnadsökning syns under året för transplantation

jämfört med året innan (88 000 kr). Efter året för transplantation sjunker kostnaderna och redan första året efter transplantationen noteras en besparing på i snitt 353 000 kronor jämfört med året före transplantation (Tabell 12.2). Kostnaderna ligger sedan relativt konstant för att efter sex år sakta börja öka. Stora skillnader i kostnader kan noteras mellan patienter och ett flertal genuina extremfall drar upp medelkostnaden. De 173 transplanterade patienter som avlider under undersökningsperioden har i genomsnitt en hälso- och sjukvårdskostnad under sista levnadsåret på 724 000 kronor per patient. Kostnadsspridningen under sista levnadsåret är än större än för levande patienter och mediankostnaden ligger på 277 000 kronor.

Figur 12.1 Hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år för patienter i aktiv uremivård* i jämförelse med transplantation



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

Motsvarande kostnader för hälso- och sjukvården för patienter i dialys visas också i Figur 12.1. År noll är den justerade starten av aktiv uremivård där starten är framskjuten 625 dagar, vilket motsvarar den genomsnittliga väntetiden på en njure för patienterna som blir transplanterade. En topp noteras två år innan justerad start av uremivård (dvs. faktisk start av uremivård) vilket troligtvis sammanfaller med höga kostnader för vård av den akuta sjukdomen. Kostnaderna efter justerad start av uremivård stiger

kontinuerligt över tid i dialys. Dialyskostnaderna ligger hela tiden högre jämfört med transplanterade patienter året före transplantation. Dialyspatienter har under sista levnadsåret en genomsnittskostnad på 751 000 kronor per patient (median 703 000 kr), vilket är en förväntad kostnad för en patient efter några år i dialys (Figur 12.1).

Baserat på resultaten ovan kan andelen av hälso- och sjukvårdskostnader per patient och år som kan undvikas genom njurtransplantation beräknas, se Tabell 12.3. Kostnadsbesparingen är som störst åren direkt efter transplantationen med besparing på upp till 79 procent av förväntade kostnader om patienten inte hade fått tillgång till en ny njure. Andelen sjunker sedan över tid men ligger fortfarande på 66 procent 10 år efter transplantationsåret.

Figur 12.2 Andel av hälso- och sjukvårdens kostnader per patient och år som kan sparas in genom njurtransplantation

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

§ Förväntad kostnad motsvarar kostnaden året innan transplantation.

Notera att ett negativt värde innebär en kostnadsökning i jämförelse med förväntat utfall.

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

En transplantation, definierat utifrån åtgärds- och ICD10-kod, kostar i genomsnitt 303 081 kronor³ inom slutenvård och inga andra vårdgrenar berörs av den direkta behandlingen. Ett dialys-tillfälle i öppenvård kostar i snitt 4 229 kronor. Då dialys generellt sett utförs 3 gånger i veckan hamnar årskostnaden på 660 000 kronor. Dialys utförs ibland också inom slutenvården om dialyspatienten till exempel är inlagd för komplikationer eller annan sjuklighet. Att inkludera dessa kostnader riskerar överskatta kostnaden för dialys som sådan då annan behandling ingår i slutenvårdstillfället. Även inom primärvården återfinns vissa direkta dialyskostnader men dessa är låga och relativt ovanliga och kan därför bortses från i detta sammanhang. Både dialysrelaterade kostnader inom sluten- och primärvård är dock inkluderade i vårdkonsumtionsberäkningarna ovan.

³ Detta inkluderar inte kostnaden för identifikation av donator och tillvaratagande av organ. En indikation på storleken av denna kostnad, baserad på internfakturering mellan sjukhus utifrån grupperade utbetalningar vid Helsingborgs lasarett år 2014, är 50 000–80 000 kr.

12.2.5 Samhällsekonomiska aspekter och kostnadseffektivitet

Den presenterade kostnadsinformationen ovan är bara en del av kostnadssidan i en ekonomisk utvärdering. För att få en fullständig bild måste dels övriga kostnader inkluderas, dels måste eventuell nytta (t.ex. hälsoförbättring) med behandlingen också skattas. Det ingick i studien att föra ett kvalitativt resonemang om de aspekter som tillkommer. Nedan följer därför en genomgång av de större kostnadskategorier som saknas samt livskvalitetseffekter för att få en översiktsbild av kostnadseffektiviteten av njurtransplantation i förhållande till dialys som behandlingen i dag ser ut. Det ska här noteras att det finns varianter av dialys som påverkar hur stor effekt behovet av dialys får på livskvalité och arbetsförmåga. Dessa är hemodialys (HD), även kallad bloddialys, där blodet renas utanför kroppen normalt vid ett sjukhus. Vid peritonealdialys (PD), även kallad buk- eller påsdialys, utförs normalt dialysen i hemmet av patienten själv.

Produktivitetseffekter

Rapportens slutsats i denna del var att det krävs separata studier och tillgång till specifik data över arbetsrelaterade utfall för att få en god och fullständig bild av produktivitetseffekterna vid njurtransplantation. En grov uppskattning gjordes dock angående produktivitetsvinsten vid transplantation. Detta är dock endast ett illustrativt exempel på en del av produktivitetseffekterna. En svensk studie från 2002 fann efter intervjuer med kliniska experter att svenska HD-patienter sällan förvärvsarbetar, PD-patienter förvärvsarbetar i snitt 37,5 procent av heltid, medan motsvarande andel för transplanterade patienter var 75 procent.⁴ Dessa siffror får anses vara relativt osäkra men om vi antar att detta motsvarar en faktisk ökning i förvärvsarbete av njurtransplantation kan en illustrativ skattning av produktivitetsvinsten av den ökade sysselsättningen genomföras.

I undersökningsurvalet i studien har 81 procent av alla patienter i dialys HD och 19 procent PD, vilket ligger nära en tidigare

⁴ Sennfält et al. 2002, Comparison of hemodialysis and peritoneal dialysis--a cost-utility analysis", *Peritoneal Dialysis International*, 22 (1), 39-47.

rapport från Svenskt Njurregister.⁵ Om vi antar att denna fördelning även skulle gälla transplanterade patienter under 65 år om de inte fick tillgång till ett organ skulle detta innebära att en njurtransplantation i genomsnitt tillför samhället 68 procent av en heltidstjänst i produktivitetsvinst per år med fungerande transplanterat. Detta är en betydande effekt och storleksmässigt är den större än kostnadsbesparingarna inom hälso- och sjukvården.

Exemplet ovan rör endast effekten på sysselsättningsgraden i yrkesverksam produktivetet för patienten själv och inkluderar inte andra yrkesverksamma produktivitetseffekter såsom förändrad risk för sjukfrånvaro och förtidspension.⁶ Det är också rimligt att patienten också kommer att öka sin hemproduktion. Om alla dessa delar kan läggas samman till en skattning av produktivitetsvinsten förväntas kostnadseffektiviteten av njurtransplantation i förhållande till dialys förbättras. I en ekonomisk utvärdering måste dock även hänsyn tas till organets och patientens livslängd, dvs. risken att förlora njuren och risken för förtidig död i komplikationer.

Livskvalitetseffekter

De positiva effekterna av njurtransplantationer förväntas spänna över ett flertal olika kategorier. Många av dessa kan inkluderas i en ekonomisk utvärdering såsom en minskad kostnad, till exempel minskat hälso- och sjukvårdsutnyttjande och minskade produktivitetstförluster, som ovan diskuterats. Andra positiva effekter måste mätas direkt såsom vunna levnadsår. Transplantation har också visats ha bredare effekter än endast en förlängning av livet då det också påverkar livskvaliteten till det bättre.⁷ Det vanligaste måttet för att mäta livskvalitet över tid (dvs. nyttoviktade levnadsår) är det så kallade QALY måttet (quality-adjusted life-years – kvalitetsjusterade levnadsår). En QALY motsvarar ett levnadsår i full hälsa medan noll QALY motsvarar död. Förändringar i skalan mellan

⁵ Gabara et al. 2013, Svenskt Njurregister årsrapport 2013.

⁶ Sennfalt et al. 2002.

⁷ Liem et al. 2008; Quality of Life Assessed with the Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey of Patients on Renal Replacement Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis”, Value in Health (Wiley-Blackwell), 10 (5), 390-97, Sennfalt et al. 2002.

noll och ett påvisar livskvalitetsförändringar och kan mätas utifrån standardiserade frågeformulär, t.ex.

Det finns en studie genom metaanalys av livskvalitetseffekterna av olika behandling i aktiv uremivård som visar att HD-patienter har en livskvalitet på 0,56 QALY, PD 0,58 QALY och Tx-patienter 0,81 QALY⁸ medan en annan meta-analys fann något mindre skillnader (HD: 0.69, PD: 0.72, Tx: 0.82).⁹ Detta kan jämföras med en svensk studies beräkning för svenska patienter (HD: 0,44; PD: 0,65; Tx: 0,86).¹⁰ Skillnaden i livskvalitet mellan grupperna måste tolkas med försiktighet då selektion in i olika behandlingar inte har kontrollerats för fullt ut. Till exempel kan en viss del av skillnaden bero på skillnader i patientkaraktistika (t.ex. ålder och comorbiditet) och de faktiska skillnaderna är eventuellt lägre.¹¹ Trots detta kan en livskvalitetsvinst förväntas med njurtransplantation i jämförelse med att kvarstå i dialys¹², och då speciellt den vanligare hemodialysen. Denna livskvalitetsvinst måste dock i en ekonomisk utvärdering justeras utifrån organets och patientens livslängd, dvs. risken att förlora njuren och risken för förtidig död i komplikationer.

Övriga större kostnads- och nyttokategorier

Det finns en mängd ytterligare kostnader relaterade till dialys och njurtransplantation som bör inkluderas i en ekonomisk utvärdering utöver det som har berörts ovan.

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

⁸ Liem et al. 2008.

⁹ Wyld et al. 2012, Systematic Review and Meta-Analysis of Utility-Based Quality of Life in Chronic Kidney Disease Treatments", PLoS Medicine, 9 (9), 1-10.

¹⁰ Sennfalt et al. 2002.

¹¹ Liem et al. 2007; Liem et al. 2008; Wyld et al. 2012.

¹² Wyld et al. 2012.

kostnader och sjukfrånvaro¹³ och motsvarande effekter kan eventuellt förväntas hos anhöriga till patienter med kronisk njursjukdom.

Ytterligare kostnader för transplantation återfinns bland annat inom hälso- och sjukvården i form av extra resursåtgång för vård av möjliga donatorer och tillvaratagande av organ. Utöver detta måste transplanterade patienter ta immunosuppressiva läkemedel under återstående livstid med en ungefärlig kostnad på 70 000 kronor per år. Eventuella komplikationer eller problem vid transplantation i förhållande till dialys som leder till förtidig död måste också inkluderas. Vissa tidigare studier har enbart fokuserat på lyckade transplantationer vilket riskerar att överskatta den positiva effekten av transplantation.¹⁴

Långsiktiga konsekvenser för levande donatorer är relativt outforskade och de studier som finns visar skilda resultat. Till exempel finns en studie som visar att det inte finns några kroniskt njursjuka bland svenska levande njurdonatorer men en signifikant andel av donatorerna hade förhöjt blodtryck och bristande behandling av hypertension.¹⁵ En annan studie fann däremot förhöjd relativ risk för donatorer, både i total dödlighet och hjärt- och kärldödlighet men framför allt i dödlighet från njursjukdom efter lång tids uppföljning.¹⁶ Den eventuella risken knutet till att donera en njure bör inkluderas i en fullständig ekonomisk utvärdering, vilket kommer göra behandlingen mindre kostnadseffektivt. Hur stor påverkan detta har beror på vidden av komplikationerna och andelen levande givare, men påverkar inte kostnadseffektiviteten för transplantation med avliden donator.

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

¹³ Sjövall, K. (2011), "Living with cancer – impact on cancer patient and partner", Lund University Faculty of Medicine Doctorial Dissertation Series, 25.

¹⁴ T.ex. Kontodimopoulos and Niakas 2008, "An estimate of lifelong costs and QALYs in renal replacement therapy based on patients' life expectancy", *Health Policy*, 86, 85-96, Quinn et al. 2007.

¹⁵ von Zur-Mühlen et al. 2014, "Single-centre long-term follow-up of live kidney donors demonstrates preserved kidney function but the necessity of a structured lifelong follow-up", *Upsala Journal of Medical Sciences*, 119 (3), 236-41.

¹⁶ Mjoen et al. 2014, "Long-term risks for kidney donors", *Kidney Int*, 86 (1), 162-67.

12.3 Sammanfattning och diskussion

Kronisk dialysbehandling medför påtagligt nedsatt livskvalitet och höga kostnader för samhället medan njurtransplantation har betydande effekter på sjukvårdskonsumtion, produktivitet och livskvalitet.

Resultaten ovan visar att njurtransplantationer medför en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna över 10 år i förhållande till dialys. Besparingen per patient uppgår till över 70 procent av förväntade kostnader utan transplantation för de första sex åren efter transplantationen för att sedan falla ner till 66 procent efter 10 år. Detta motsvarar totalt en kostnadsbesparing på 3,3 miljoner över 10 år.¹⁷ Storleken på besparingen påverkas av utfallet på transplantationen och de största besparingarna noteras naturligtvis för lyckade transplantationer. För dialyspatienter ligger hälso- och sjukvårdskostnaderna betydligt högre och uppvisar en ökande kostnad under uppföljningsperioden.

Skulle tillgången till njurar öka är det möjligt att vissa dialyspatienter som i dag inte får tillgång till ett organ också skulle genomgå transplantation. Kostnadseffektiviteten kommer i stor utsträckning bero på dessa gruppers förmåga att tillgodogöra sig ett nytt organ samt deras livssituation. Dialyspatienter är dock inte en homogen grupp och kostnadseffektiviteten av en expansion kommer skilja sig mellan patientgrupper. Diskussionen om kostnadsbesparingar blir dock, enligt utredningen, framför allt aktuell för de patienter som står på väntelistan för transplantation. En ökad tillgång på njurar för transplantation har främst effekten att väntetiden för de som faktiskt transplanteras minskas. Studien visar att den genomsnittliga väntetiden för en njure är närmare 2 år (625 dagar) och väntetiden i sig innebär en ökad kostnad på cirka 1 miljon. Skulle väntetiden minska skulle detta därmed ytterligare minska kostnaderna i hälso- och sjukvården och därmed förbättra kostnadseffektiviteten.

Antagandet att transplanterades kostnader året före transplantation fortsätter i avsaknad av transplantation är i studien ett relativt starkt antagande. Till exempel uppvisar dialyspatienter i den

¹⁷ 2,8 miljoner diskonterat. Diskontering innebär att de effekter och kostnader som estimerats diskonteras vanligen med 3 % per år för att effekter och kostnader som nära i tiden skall värderas högre än eventuella vinster långt fram då dessa är mer osäkra.

här studien en ökad kostnad över tid efter justerad start av dialysvård. Det är alltså enligt studien mer troligt att hälso- och sjukvårdskostnaderna även för transplanterade patienter skulle öka över tid i avsaknad av transplantat. Utredningen anser att de redovisade resultaten säkerställer en sådan slutsats. Det använda antagandet i studien får därför ses som ett konservativt antagande som snarare underskattar än överskattar kostnadsbesparingen med njurtransplantation. Vidare är patientöverlevnaden väsentligt högre bland transplanterade patienter och en förbättrad överlevnad i jämförelse med dialyspatienter kan förväntas fortfarande 25 år efter transplantation.¹⁸ Studieperiodens längd får därmed också anses som en konservativ begränsning då den med stor sannolikhet underskattar nyttan med transplantation i förhållande till dialys.

Utöver den kostnadseffektivitet som studien visar för hälso- och sjukvården finns det även ett flertal studier som stödjer slutsatsen att patienter med välfungerande njurtransplantat har bättre livskvalitet, möjlighet att återgå i arbete och längre förväntad livslängd än patienter i dialysbehandling.¹⁹

¹⁸ Rana et al. 2015, "Survival benefit of solid-organ transplant in the United States", *JAMA Surg*, 150 (3), 252-9.

¹⁹ Utöver ovan redovisade studier se även Magisteruppsats KI, M Korkeila 2011: Återgång i arbete efter njurtransplantation.

13 Organdonation i Norden och vissa andra länder

13.1 Bakgrund

Skillnader i länders befolkning, politiska och legala system, geografiska förutsättningar, värderingar och tradition är alla faktorer som spelar in på hur olika länder valt att organisera sin donations- och transplantationsverksamhet. Trots olika grundförutsättningar är det intressant att studera goda exempel och försöka identifiera framgångsfaktorer från donationsverksamheten i andra länder i samband med en översyn av det svenska systemet.

I detta avsnitt finns därför en kortfattad genomgång av hur organ- och transplantationsverksamheten är uppbyggd i de nordiska länderna, Spanien, Storbritannien, Australien och USA. De nordiska länderna är i hög grad intressanta då det finns ett samarbete inom Norden genom Scandiatransplant. Vad gäller urvalet av icke-nordiska länder har utredningen valt att särskilt titta på Spanien, Storbritannien, Australien och USA som är några av de länder som tillämpar donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd (DCD) i sin donationsverksamhet.

För att jämföra donations- och transplantationsfrekvensen mellan länderna används begreppet ”per miljon invånare” (per million population, nedan förkortat p.m.p).

13.2 Donations- och transplantationsverksamheterna

13.2.1 Danmark

Organisation

Danmark har en befolkning på drygt 5,6 miljoner invånare. Den 1 januari 2007 genomfördes en större omorganisation som innebar att de 271 kommunerna slogs ihop till 98 och de så kallade amterna avskaffades. I stället infördes 5 sjukvårdsregioner vilka sedan dess ansvarar för sjukhusvård, läkemedel, allmänläkarsystem samt tandvård. Kommunerna är bland annat ansvariga för förebyggande hälsovårdsarbete, rehabilitering och äldreomsorg. Beskattningsrätten har i sin helhet övertagits av staten och kommunerna får pengar i form av ramanslag från staten. Regionerna får i sin tur finansiering från staten med 80 procent och från kommunerna med 20 procent. Detta innebär att Danmark har en stark central styrning av sjukhusvården. Större delen av den offentligfinansierade primärvården utförs av privatpraktiserande läkare. De har avtal med respektive region och ingår i socialförsäkringssystemet. Den slutna vården vid sjukhus m.m. sker i huvudsak i regionernas regi med personal anställd av regionerna.

Donations- och transplantationsorganisationen

Organdonation sker på samtliga landets intensivvårdsavdelningar men huvuddelen av donationerna sker på de fyra neurointensivavdelningar som finns på Odense Universitetshospital, Rigshospitalet, Aarhus Universitetshospital samt Aalborg Universitetshospital.

Organtransplantationer äger rum på landets 3 transplantationscentra som finns på Aarhus Universitetshospital, Odense Universitetshospital och Rigshospitalet. Lever och lungor transplanteras på Rigshospitalet, hjärtan transplanteras på Rigshospitalet och Aarhus Universitetshospital och njurar transplanteras på alla tre. Vart center har transplantationskoordinatorer kopplat till sig. Det finns inte en nationell väntelista utan i första hand erbjuds organ till en mottagare vid det egna transplantationscentrat. Först om det inte finns någon lämplig mottagare erbjuds organet till

andra transplantationscentra i Danmark och därefter till övriga nordiska länder.

Alla intensivavdelningar ska ha utsett en donationsansvarig läkare och sjuksköterska samt en donationsansvarig ledning.

Den nationella myndigheten, Sundhedsstyrelsen, ansvarar för befolkningsinriktade insatser med information till allmänheten samt kampanjer. Myndigheten ansvarar även för driften av det danska donationsregistret.

Dansk Center for Organdonation är ett särskilt organ som regeringen tillsatte 2008. Sekretariatet har som uppgift att genomföra och koordinera de uppdrag som centret arbetar med och är organisatoriskt placerat på Århus Universitetshospital genom ett skriftligt avtal. Dansk Center for Organdonation arbetar mot professionen och samarbetar med landets sjukhus för att säkra en optimal användning av donationspotentialen. Huvuduppgifter är utbildningsinsatser som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, övervakning och uppföljning av donationsarbetet i vården, kunskapsstöd till intensivvårdsavdelningarna men även generellt vad gäller vårdens donationsfrämjande arbete. I uppdraget ingår inte att arbeta med frågor rörande levande givare. Centret stöttar särskilt de donationsansvariga läkarna och sjuksköterskorna. Dansk Center for Organdonation administrerar även Organdonationsdatabasen, som är en nationell klinisk kvalitetsdatabas. En särskild styrgrupp är knuten till centrat med uppdraget att komma med initiativ och utvärdera verksamheten. Styrgruppen består av representanter från de danska regionerna, de tre transplantationskoordinatorsfunktionerna, Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, Århus Universitetshospital, Transplantationsföreningen, Neurokirurgiska föreningen, föreningen för anestesi och intensivmedicin, njurföreningen, lungföreningen, hjärtföreningen och Sundhedsstyrelsen (som är ordförande i styrgruppen). Uppdraget och arbetsformerna finns preciserat i ett beslut från ministeriet för Sundhed och Forebyggelse. Finansieringen sker från statlig nivå med cirka 7 miljoner danska kronor per år.

Frivilligorganisationen, Oplysning om Organdonation – gi' livet videre, bildades av tio patientföreningar 1991 genom ett samarbetsavtal. I kärnuppdraget ingår att informera befolkningen om organdonation för att få fler att ta ställning för organdonation. Arbetet sker i samarbete med Sundhedsstyrelsen, patientföreningar och

frivilliga. Knutet till organisationen finns ett s.k. info-team som består av 50 frivilliga som finns över hela landet och som informerar om organdonation och transplantation. Sundhedsstyrelsen bidrar ekonomiskt till verksamheten med drygt 300 000 danska kronor per år. Pengarna går till sekretariatsfunktionen, informationsaktiviteter, hemsida och medlemsmöten. Viss finansiering kommer även via sponsorer.

Donations- och transplantationsstatistik

Danmark hade 13,6 donatorer per miljon invånare 2012 och siffran gick under 2013 ner till 10,4. Trots detta ligger landet nära snittet i EU om man tittar på antalet faktiska transplanterade patienter vilka uppgår till 53,8 p.m.p. Detta är uttryck för att det i genomsnitt transplanteras 3–4 organ från varje enskild donator och att antalet njurdonationer från levande givare är förhållandevis stort i jämförelse med andra europeiska länder med 19,1 njurtransplantationer från levande givare p.m.p.¹

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Danmark antog 2005 en ny lag, Sundhedsloven, i samband med en större reform av det danska hälso- och sjukvårdssystemet.² Den nya lagen samlar lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet och reglerar ansvarsfördelningen för behandling, förebyggande och hälsofrämjande åtgärder.

Lagen innehåller även specialbestämmelser på ett antal områden inom hälso- och sjukvården. Hit hör bestämmelserna om samtycke till donation både från levande och avlidna givare och reglerna om vem som får utföra en transplantation (kap. 12).

Enligt lagen kan donation av vävnader och annat biologiskt material ske om den avlidne fyllt 18 och lämnat sitt samtycke antingen skriftligen eller muntligen. År 2001 infördes en tilläggsbestämmelse som innebär att närstående inte kan motsätta sig

¹ Newsletter Transplant, vol. 18, september 2013.

² LBK nr 95 af 07/02/2008 Historisk (Sundhedsloven) Offentliggørelsesdato: 22-02-2008 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

ingreppet om den avlidne skriftligen lämnat sitt godkännande, om inte samtycket är lämnat under förutsättning att även närstående accepterar donation. I de fall den avlidnes vilja inte är känd får donation ske om de närstående lämnar sitt samtycke. Finns det inga anhöriga får donation inte ske. För minderåriga (under 18 år) måste vårdnadshavare ge sitt samtycke till ingreppet.

Enligt Sundhedsloven, kapitel 54, kan döden konstateras då andning och hjärtverksamheten oåterkalleligen upphört eller då hjärnans funktioner oåterkalleligen upphört.

Att som enskild göra sin vilja känd

Cirka 87 procent av den danska befolkningen har en positiv inställning till organdonation enligt en undersökning som Sundhedsstyrelsen gjorde 2006.³

Liksom i Sverige kan man i Danmark anmäla sin inställning till organdonation på tre sätt: Genom att underrätta de närstående, fylla i ett donationskort som man bär med sig och genom att anmäla sig till donationsregistret. Den 1 januari 2014 fanns drygt 15 procent av befolkningen anmälda i donationsregistret.⁴

Det finns fyra olika varianter för att registrera sin vilja i registret eller på donationskortet: Dessa är fullt tillstånd, begränsat tillstånd, vet inte och förbud. Vid fullt tillstånd gäller donationen hjärta, lungor, njurar, lever, tunntarm, hud, bukspottskörtel och hornhinnor. Vid begränsat tillstånd väljer man vilka organ man kan tänka sig att donera genom att kryssa i dessa. Väljer man 'vet inte' blir det de anhöriga som tar ställning till om organdonation kan ske om det skulle bli aktuellt. Vid förbud gäller detta all donation av organ och vävnader.

Anmälan till donationsregistret sker på hemsidan sundhed.dk som är en portal för vårdrelaterad information som tillhandahålls av staten, regionerna och kommunerna. Här kan man som enskild samla sin vårdinformation, till exempel få tillgång till journalinformation och hantera olika registreringar, b.la. registreringen i donationsregistret. Antalet nyanmälningar i registret varierade fram

³ Arbidsgruppens anbefalinger till Handlingsplan for Organdonation, (kommissorie dok. nr. 1140795, 23 januari 2013).

⁴ <http://www.organdonor.dk/spoergsmaal-svar/tal-der-taler/venteliste.aspx>

till 2008 mellan 10 000 och 35 000 årligen. Siffran gick upp till mellan 60 000–80 000 anmälningar årligen sedan det infördes att alla som byter adress i samband med det får tillskickat sig ett donationskort. Alla som beställer ett nytt patientkort (sundhedskort) får också ett donationskort.

Levande donatorer

I Danmark är det endast närstående som kan bli levande givare. Donation från en levande givare utgör nästan en tredjedel av de njurtransplantationer som görs årligen i Danmark.

Det danska Sundhedsministeriet har upprättat ett ersättnings-system enligt vilket donatorer får ekonomisk ersättning för förlorad arbetsinkomst och andra utgifter i samband med donationen så som transportkostnader. Levande donatorer omfattas även av patientskadeförsäkringen som täcker alla patienter.

Arbete för att främja organdonation

En särskild arbetsgrupp tillsattes av danska regeringen i början av 2013 med uppdraget att utvärdera möjligheterna att förbättra identifieringen av potentiella organdonatorer. Det ingick även att utvärdera insatserna rörande levande donatorer. I uppdraget låg slutligen att se över de nationella informationsinsatserna för att få fler att ta ställning till organdonation. Gruppen presenterade sina rekommendationer till en handlingsplan för organdonation våren 2014.⁵

Arbetsgruppen föreslog en rad olika insatser för att stärka donationsverksamheten. Hit hör att utarbeta gemensamma riktlinjer för registrering av data och införa minimikrav på intensivvårdsavdelningarnas beredskap för donation. En annan rekommendation är att vägledningarna för relevanta professionerna samt Sundhedsstyrelsens rekommendationer ska precisera att behandling av patienter med allvarliga hjärnskador inte avbryts innan möjligheten till donation har undersökts. Andra förbättringsområden är

⁵ Arbetsgruppens anbefalinger till Handlingsplan for Organdonation, (kommissorie dok. nr. 1140795, 23 januari 2013).

att se över donationspotentialen på andra avdelningar än IVA, samtal och uppföljning med anhöriga, nationella rutiner för processen i samband med donation från levande givare samt att utöka kretsen av personer som kan bli aktuella som levande donatorer.

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD)

Arbetsgruppen hade även i uppgift att se över fördelar och nackdelar med att återuppta donation efter DCD, något som inte utförs i Danmark. Gruppen kom till slutsatsen att det inte finns några legala hinder för att genomföra DCD. Arbetsgruppen rekommenderade däremot inte att transplantationscentrumen börjar tillvarata organ från patienter där döden inträffat genom cirkulationsstillestånd. Skälen var att gruppen ansåg att detta potentiellt skulle minska antalet donationen då döden inträffat genom en primär hjärnskada och därmed riskera både att antalet och kvalitén av donerade organ skulle försämrats. Man hänvisade även till de etiska aspekterna som kan bli aktuella då donation blir aktuellt efter ett beslut om att upphöra aktiv behandling. Däremot ansåg man att donation av lungor vid DCD kunde övervägas, i de fall det finns tekniska förutsättningar för att använda lungor som varit utan syretillförsel och utan nedkylning en viss tid efter att döden konstaterats.

13.2.2 Norge

Organisation

Norge har en befolkning på drygt 5,1 miljoner. En omorganisation av hälso- och sjukvårdssystemet ägde rum 2002. Staten övertog då ansvaret från kommunerna för ägande och ansvar för sjukhusen och för specialistvård. Statsbidrag finansierar numera hälso-regionernas sjukvårdsarbete, vilka leds av opolitiska styrelser. Stat och kommuner delar på ansvaret, där staten har ansvar för specialistsjukvården genom fyra regionala hälsomyndigheter. De 435 kommunerna ansvarar för primärvård och äldreomsorg. Den offentligfinansierade primärvården utförs till stor del av privatpraktiserande läkare som har avtal med kommunen.

Donations- och transplantationsorganisationen

I Norge uppfyller 28 sjukhus villkoren för att genomföra donationer, vilket innebär att de har nödvändig medicinsk utrustning och personal för donationsprocessen. Dessutom ska det finnas en särskild donationsansvarig läkare. Sedan 2002 äger staten alla sjukhus i Norge. Dessa är självständiga enheter, men Helsedepartementet kan styra verksamheten på sjukhusen genom styrdokument. Helsedepartementet har tydliggjort b.l.a. tolkningen av gällande lagstiftning på donationsområdet genom särskilda skrivelser.

Organtransplantationer utförs bara på Rikshospitalet i Oslo där sex transplantationskoordinatorer är anställda. De utgör länken mellan de 28 donationssjukhusen och transplantationsteamet på Rikshospitalet. Rikshospitalet har även utarbetat en nationell vägledning för organdonation som beskriver donationsprocessens olika steg som fungerar som en vägledning för donationssjukhusen.

Donationsteam, bestående av transplantationskoordinatorer, operationssjuksköterskor, anestesiläkare och kirurger, utför donationsoperationerna. Ofta äger dessa rum på det sjukhus där donatorn befinner sig och organen transporteras sedan till Rikshospitalet.

Norsk resursgrupp för organdonasjon (NOROD) har som uppdrag att hålla i utbildningsinsatser för personal som arbetar på donationssjukhusen. Gruppen har också som uppgift att vara rådgivande till departementet och myndigheter genom sin fackexpertis. Transplantationskoordinatorerna håller i sekretariatsfunktionen.

Helsedirektoratet, som är den nationella myndigheten på området, fick 2008 i uppdrag av regeringen att stärka arbetet med organdonation och att följa upp insatserna på området, i samband med det tillsattes ett Nationalt fagråd för organdonasjon där representanter från professionen och patientorganisationer ingår. Rådet är rådgivande och ska bistå Helsedirektoratet med målsättningen att öka antalet organdonatorer i Norge. Sekretariatsfunktionen för rådet är placerad på Helsedirektoratet. I uppgifterna ingår att behandla frågor rörande regelverk, anpassning till internationella överenskommelser, vägledningar för professionen, utbildningsinsatser samt att utvärdera informationsinsatser som riktar sig till allmänheten.

Stiftelsen organdonasjon bildades 1997 av patientorganisationerna för njur-, hjärt- och lungsjukdomar. Syftet är att informera allmänheten om vikten av att ta ställning till organdonation. Stiftelsen anordnar informationskampanjer och ansvarar för utformningen och spridningen av donationskort. Stiftelsen leds av en styrelse, bestående av representanter från patientorganisationerna. Ett informationskontor med totalt 6 heltidstjänster utför det dagliga arbetet. Stiftelsens grundfinansiering kommer från staten och uppgår till cirka 5 miljoner norska kronor per år. Utöver det finansieras verksamheten med bidrag från enskilda och näringslivet. 2013 uppgick bidragsdelen till drygt 315 000 kronor.

Donations- och transplantationsstatistik

Norge har hög donationsfrekvensen i jämförelse med alla de europeiska länderna och högst av de nordiska länderna med 23,4 avlidna donatorer per miljon invånare 2012. Denna gick ner något under 2013 till 22,2. Landet har även höga siffror i jämförelse med andra europeiska länder för antalet levande njurdonatorer med 16,2 p.m.p 2012. Antalet gick ner under 2013 till 13,6 p.m.p.

Norge ligger även i topp bland de europeiska länderna vad gäller antalet transplanterade patienter. Dessa uppgår till över 90 p.m.p.⁶

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Norge antog en ny lagstiftning för donation och transplantation våren 2015.⁷ Lagen ersatte b.l.a. den tidigare lagstiftningen från 1973 och skapar ett tydligt regelverk för donationsverksamheten.

I lagens första paragraf anges syftet med lagen som är att säkra bästa möjliga tillgång på organ, celler och vävnader för att behandla andra människor, respekt för donatorns vilja och integritet samt omsorg för de närstående.

⁶ Newsletter transplant 2013 och 2014.

⁷ Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova), kungjord 07.05.2015.

I 4 § tydliggörs ansvaret för de regionala hälsomyndigheterna. I ansvaret ligger att säkra att alla potentiella donatorer kan utvärderas och ges möjlighet till donation.

Nytt i lagstiftningen är även att det förts in särskilda bestämmelser om insatser innan döden inträffat för att möjliggöra donation. När döden har inträffat, eller då det är högst sannolikt att döden kommer att inträffa inom kort och livsuppehållande behandling är meningslös, ska det utvärderas om patienten kan vara aktuell som donator (11 §). I de fall fortsatt livsuppehållande behandling är meningslös kan den patientansvarige läkaren ta beslut om att ge behandling i donationssyfte. En förutsättning för detta är dock att de närmast anhöriga inte motsätter sig sådan behandling. Läkaren ska i samråd med de anhöriga ta beslut om hur länge sådan behandling får vidtas. Sådan behandling ska avslutas om det står klart att villkoren för donation inte längre är uppfyllda.⁸

Samtycke till donation efter döden kan ges då man fyllt 16. När det finns ett samtycke kan inte anhöriga säga nej till donation. I de fall det inte finns ett samtycke till donation kan den ske om det inte finns något som talar för att den avlidne skulle motsatt sig donation. I de fall viljan är okänd har dock anhöriga vetorätt. Det är inte heller tillåtet att genomföra donation om det inte finns anhöriga eller dessa inte går att nå. Detta innebär en stärkt roll för anhöriga i jämförelse men den tidigare lagstiftningen.

Foreskrift 10.6.1977 nr 2 om dödsdefinitionen föreskriver att en person är död när det finns säkra tecken på att hjärnans funktioner totalt har upphört. Varaktigt hjärtstillestånd och andningsuppehåll är säkra tecken på att hjärnans funktioner förstörts. I de fall döden fastställs då alla hjärnans funktioner fallit bort ska döden bekräftas av två läkare. Dessa får inte vara inblandade i uttags- eller transplantationsoperationen.

Att som enskild göra sin vilja känd

I Norge finns inget donationsregister utan enskilda uppmanas i stället att göra sin vilja känd för närstående. Stiftelsen Organodasjon har tagit fram ett donationskort som trycks och distri-

⁸ 12 § Lov om organodasjon m.m.

bueras till t.ex. apotek. Kortet finns även att trycka ut på stiftelsens hemsida. Ett ifyllt donationskortet innebär ett ja till donation och det går inte att på kortet villkora eller säga nej till donation. På kortet ska man även uppge namn och telefonnummer till två närstående personer vilket bidrar till att man även informerar dessa. Organisationen har även utvecklat en applikation för smarttelefoner som innebär att man kan ladda ner donationskortet och lägga det som skärmläckare på telefonen.

Levande donatorer

Det finns inte någon gräns för vem som kan vara levande givare men i praxis är det främst familjemedlemmar och nära vänner som accepteras som givare.⁹ Den nya lagstiftningen lämnar utrymme för anonyma donationer, till exempel för att möjliggöra parvisa donationer eller domino donationer.¹⁰

Alla utgifter och inkomstbortfall som en levande donator eller närmast anhöriga till en avliden donator har till följd av en donation ska ersättas av den regionala hälsomyndigheten.¹¹ Detta gäller i det fall som utgifterna inte täcks av något annat regelverk så som regelverk för sjukförsäkringssystemet.

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD)

Som beskrivits ovan har Norge nyligen antagit en ny lagstiftning för donation och transplantation. Lagen föregick av en statlig utredning som lämnade förslag till ny lagstiftning 2011. Utredningen klargjorde i rapporten till regeringen att den dåvarande lagstiftningen inte hindrade DCD i Norge. Det pågår för närvarande ett forskningsprojekt som bedrivs på Oslo Universitetssjukhus. Syftet med projektet är att undersöka möjligheten för kontrollerad

⁹ Protokoll för nyretransplantasjon.

¹⁰ Parvis donation är då man har två eller fler par där en i paret vill donera och en behöver transplantation. Parterna i vart par är sinsemellan inkompatibla men donatorerna är kompatibla med mottagaren i det andra paret. Domino donation (eller donationskedja) är när en anonym levande donator donerar sin njure in i donationskedja eller donationspool. Genom att matcha en eller fler donatorer kan en donationskedja sättas igång. Återstående organ i kedjan kan sedan doneras till en mottagare på den nationella väntelistan.

¹¹ Lov omdonasjon, 18 §.

donation efter cirkulationsstillestånd.¹² Den första DCD donationen ägde rum under 2014 och det ska enligt uppgift ha ägt rum totalt tre donationer fram till maj 2015.

13.2.3 Finland

Organisation

Finland har en befolkning på 5,4 miljoner invånare. Landet är uppdelat i fem större sjukvårdsregioner baserat på de 5 universitetssjukhusen. Inom dessa finns det sedan 20 mindre sjukhusdistrikt. I Finland ligger ansvaret för all vård på kommunens socialtjänst med stöd från berörda myndigheter. De offentliga hälsocentralerna ansvarar för primärvård, rehabilitering, äldreomsorg och viss specialistvård. Kommuner måste ansluta sig till något av de 20 sjukvårdsdistrikten. Varje distrikt ska, förutom att tillhandahålla kvalificerad sjukvård, svara för utveckling och kontroll av de kommunala hälsocentralernas mest kvalificerade och kostnadsintensiva tjänster, såsom laboratorie- och röntgenundersökningar. Finland har ett av de mest decentraliserade sjukvårdssystemen i Europa. Det finns både offentliga och privata vårdgivare, men de privata utgör endast en liten del.

Donations- och transplantationsorganisationen

Alla sjukhus i Finland är enligt lagstiftning donationssjukhus vilka ska ha utsett särskilda koordinatörer för organdonation.

I Finland är transplantationer av organ centraliserat till Helsingfors Universitetssjukhus och Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS) som har en transplantationsbyrå med 24 timmars jour. Sjukhusen informerar transplantationsbyrån om alla döda patienter som kan tänkas vara möjliga donatorer. Transplantationsbyrån bedömer sedan på basis av sina utredningar om den avlidne är en lämplig givare och matchar med lämpliga mottagare.

Det finns ingen särskild budget avsatt från staten för utbildningsinsatser och dylikt utan detta ses som en del som ingår i

¹² NOU 2011:21, "När döden tjener livet".

hälso- och sjukvårdsorganisationens ordinarie verksamhet. Organdonation ska vara en integrerad del av existerande verksamhet. Hittills har utbildningarna riktat sig till IVA och operationspersonal men det finns planer på att bredda till samtliga berörda till exempel akutvårdspersonal.

Donations- och transplantationsstatistik

Finland hade 20 avlidna donatorer per miljon invånare 2012 och året efter 17,8. Enligt uppgift varierar donationsfrekvensen mycket mellan regionerna och olika sjukhus och också från år till år.

En liten andel av de njurar som transplanteras kommer från levande givare. 2012 var siffran 2 p.m.p och 2013 var den 2,4.

Totala antalet transplanterade patienter uppgick till 55,7 p.m.p 2012 och 50,7 p.m.p 2013.

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Finland antog en ny lag om organdonationer 2010.¹³ Den reviderade lagen betonar en persons egen vilja när det gäller donation av organ. Enligt tidigare regelverk krävdes tillstånd för organdonation från en anhörig om den avlidne inte hade ett donationskort. Med det nya regelverket infördes i stället en presumtion för att en avliden som är en lämplig givare har gett sitt samtycke till organdonation om man inte känner till att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ingreppet. Innan donationen genomförs ska läkaren i mån av möjlighet utreda den avlidnes donationsvilja. Om den avlidne till exempel inte har ett donationskort frågar man de anhöriga om den avlidnes inställning till organdonation. Om donationsviljan inte kan bekräftas inom rimlig tid kan donationen ändå genomföras.

Då utredningen besökte den finska donationsverksamheten hade lagändringen inte lett till någon större ökning av antalet donationer. En förklaring till detta var att det redan fanns en hög donationsvilja hos befolkningen. Utmaningen låg snarast i att förbättra organisationen och medvetandegöra frågan hos vård-

¹³ Lagen om organdonationer 1.8.2010.

personalen för att öka möjligheterna till att identifiera möjliga donatorer. En särskild arbetsgrupp tillsatt av Social- och hälsovårdsministeriet hade fått som uppgift utarbeta en nationell plan om organdonationer och transplantationer för att öka tillgången på organ.

Enligt 21 § i vävnadslagen är en människa död när samtliga hjärnfunktioner oåterkalleligt har upphört. Skrivningen ligger nära den svenska definitionen som finns i lag om kriterier för bestämmande av människans död. Döden ska konstateras i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning.^{14,15}

Att som enskild göra sin vilja känd

Information till allmänheten och distribution av donationskort sköts av patientorganisationen för lever- och njursjuka. Verksamheten finansieras med cirka 800 000 kronor per år av medel från spelverksamhet. Detta är de enda öronmärkta statliga medlen som går till organdonationsverksamheten.

Det går att beställa eller ladda ner donationskort från internet och fylla i. Korten innehåller endast alternativet ja till donation.¹⁶ Det finns inget donationsregister i Finland men däremot pågår arbete med att bygga upp ett nationellt elektroniskt arkiv för patientinformation där tanken är att man som enskild ska kunna spara även sin donationsvilja. Ett alternativ som redan används är att man som enskild kan be hälsovårdspersonalen vid sin vårdcentral eller sjukhus göra en anteckning i systemet för patientinformation om vilken inställning man har till donation. Då förmedlas dock inte informationen till alla hälsostationer, och därför uppmanas man som enskild att även berätta för anhöriga och närstående.¹⁷

¹⁴ Social- och hälsovårdsministeriets förordning om dödsriterierna 27/2004 (Finlex).

¹⁵ Lag 27/2004.

¹⁶ <http://www.lahjaelamalle.net/fin/donationskort/>

¹⁷ http://www.stm.fi/sv/social_och_halsotjanster/halsotjanster/donationsvilja

Levande donatorer

Finland har en liten andel levande donatorer. I tillägg till givarens skriftliga tillstånd krävs även tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

Genom ändringar 2010 i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och sjukförsäkringslagen tydliggjordes att undersökningar och vård av en levande donator av organ och vävnader ska vara avgiftsfria så att donationen inte hindras av ekonomiska orsaker. Om arbetsgivaren betalar givaren lön för den tid han eller hon är arbetsoförmögen på grund av donationen, kan dagpenningen enligt sjukförsäkringslagen betalas till arbetsgivaren i stället för till givaren.¹⁸

Arbete för att främja organdonation

I Finland tillsattes en expertkommitté i början av 2013 som hade i uppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för organdonationer till 2014. I kommittén deltar hälsoministeriet, universitetssjukhusen, centrala sjukhuset i Vasa, transplantationscentrat i Helsingfors (HUUCH), Läkeemedelsverket, nationella tillsynsmyndigheten samt patientorganisationer.

I uppgifterna för kommittén ingick att behandla mål, lagstiftning, förbättring av systemet för organdonation och transplantation, levande donatorer, utbildning, medvetandegöra frågan, nya teknologier och metoder. Det har även tagits fram ett utkast till beskrivning av vilka uppgifter koordinatorerna ska ha. Man planerar även utbildningsinsatser så som kurser och video-utbildningar om bestämmande av död och samtalen med närstående. Kommittén har även lagt ett förslag om att det ska finnas ett regionalt ansvar i sjukvårdsregionerna (dvs. där de 5 universitetssjukhusen finns) för att stödja donationssjukhusen inom den egna regionen. Diskussion förs även om att ge transplantationscentrat i Helsingfors ett tydligt mandat vad gäller samordning.

¹⁸ <http://valtioneuvosto.fi/ajankohtaista/tiedotteet/tiedote/fi.jsp?oid=283554>

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD)

Vid utredningens besök i Finland hösten 2013 hade kommittén inte diskuterat DCD. Enligt uppgift kan detta bero på att bedömningen hittills varit att DCD inte ses som något som skulle öka donationsfrekvensen. Frågan hade dock inte utretts närmare.

13.2.4 Storbritannien

Organisation

Storbritannien (formellt Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland) består av fyra s.k. riksenheter; England, Skottland, Wales och Nordirland. Den sammanlagda befolkningen uppgår till drygt 62 miljoner. År 1999 fick Skottland och Wales visst självstyre bl.a. över ekonomisk utveckling och hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdssystemens utformning har därför vissa olikheter.

Hälso- och sjukvården styrs av regeringen. Hälso- och sjukvårdsdepartementet har det yttersta övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården. National Health Service (NHS) har ett övergripande ansvar för hälso- och sjukvårdsfrågor och är ett självständigt, statligt organ under hälso- och sjukvårdsdepartementet. Det finns ett NHS för vart av de fyra riksenheterna. Det sociala välfärdssystemet omfattar allmän hälso- och sjukvård som ska förse alla invånare med avgiftsfri läkarvård. Regeringen fastställer budgeten för NHS.

Donations- och transplantationsorganisationen

Donations- och transplantationsorganisationen har successivt omorganiserats sedan 2005. Donations- och transplantationsfrågor samordnas nationellt genom NHS Blood and Transplant (NHSBT). NHSBT är en del av Hälsoministeriet (Departement of Health) och arbetar med donationsfrågor och tillvaratagande av organ, inklusive fördelning av organ för transplantation (allokering). Verksamheten samfinansieras proportionellt av de fyra ländernas hälsoministerier baserat på folkmängd. Transplantationsverksamheten ingår inte i samfinansieringen utan denna finansieras av respektive land och ses som högspecialiserad vård.

Organdonationsverksamheten är indelad i 12 regioner med totalt cirka 300 sjukhus. Knutet till donationssjukhusen och intensivvården finns s.k. Specialist Nurse Organ Donation (SNOD). SNOD finansieras genom NHSBT. Dessa var tidigare anställda inom transplantationsverksamheten men i samband med omorganisationen ändrades detta och de är nu anställda nationellt men placerade vid IVA-enheterna. SNOD har en roll som omfattar både det som DAS och transplantationskoordinatorerna i Sverige handlägger, vilket innebär att de är med under hela donationsprocessen. I rollen ingår samtal med anhöriga men även att handlägga provtagningar och att söka mottagare till organen. SNOD ansvarar även för att utvärdera potentialen för DBD och DCD årligen. Syftet är att visa var donatorer förbises i vården för att kunna åtgärda detta. Utvärderingen var ursprungligen begränsad till IVA och akutmottagningarna men har utökats även till andra vårdenheter där möjliga donatorer kan förbises. Resultaten publiceras och diskuteras sedan med sjukhusen. Resultaten skickas till ledningen vid alla sjukhus med akutvård/IVA, och publiceras på nätet.¹⁹ Vid utredningens besök till den brittiska donationsmyndigheten pågick en översyn av rollen då det hade framkommit att uppgifterna för SNOD behöver anpassas bättre till regionala skillnader.

NHSBT finansierar även Clinical Leads Organ Donation (CLOD) Detta är läkare i intensivvården som har som en del av sin tjänst att främja donation. De allra flesta kommer från intensivvården. Dessa utses av sjukhuset där de arbetar men de flesta får finansiering motsvarande fyra timmar per vecka från NHSBT.

Transplantationer äger rum vid drygt 50 transplantationscentra.²⁰ Dessa har som uppgift att rapportera siffror vad gäller mortalitet och resultaten från transplantationer. Detta rapporteras nationellt och följs upp om det finns signaler att resultaten är sämre vid något center. Uppföljningen gör det möjligt att jämföra resultaten mellan år och olika centra.²¹

Storbritannien har gått från regionalt tillvaratagande av organ till nationella team som är en nationell resurs och inte tillhör enskilda

¹⁹ <http://www.odt.nhs.uk/odt/potential-donor-audit/>

²⁰ <http://bsbmt.org/uk-transplant-centre-list/>

²¹ <http://www.odt.nhs.uk/uk-transplant-registry/centre-specific-reports/>

transplantationscentra (UK organ retrieval service). Det team som befinner sig närmast en aktuell donator utför tillvaratagandeoperationen men det finns back-up från andra team. Gränsen är att det inte ska ta mer än tre timmar till att vara på plats för tillvaratagande och teamen ska vara klara att åka inom en timme och har med sig all utrustning. Uppfyller man inte dessa krav innebär det minskad budget. Teamen finansieras av NHSBT och omfattar kirurg, assistent, operationsköterska och personal för tillvaratagandet av organen. Det finns 9 olika upptagningsområden för transplantationssteamerna som är balanserade geografiskt och efter aktivitet. En central transplantationsfunktion koordinerar teamen för att undvika för långa resetider.

Fördelning (allokering) av organ

I Storbritannien har man gått från regional till i princip uteslutande nationell allokering av organ. NHSBT tillhandahåller allokeringssystemet för organ från avlidna donatorer och utvärderar resultaten. Arbetet bedrivs i nära samarbete med sjukhusen och andra intressenter som implementerar allokeringprinciperna. Det finns rådgivande grupper (advisory groups) för alla organ och i dessa ingår kliniker, patientorganisationer och lekmän som rekryteras från allmänheten. Grupperna utvecklar riktlinjer för allokering.

För att hantera allokeringen på ett effektivt sätt finns det ett IT-stöd. Även om det nu är ett nationellt system för att fördela organen sker vissa justeringar baserat på geografiska hänsyn för att minska transporttiden. Utgångspunkten är alltid vad som är bäst för patienten och här har hänsyn tagits till risken för att kvalitén på organen försämras vid längre transporter.

Donations- och transplantationsstatistik

Storbritannien hade 2013 totalt 21 avlidna donatorer p.m.p. Av dessa var 8,6 p.m.p DCD. 2012 var totala antalet donatorer 18,5 p.m.p varav 8 p.m.p kom från DCD.

Antalet levande givare av njurar var 2012 16,4 p.m.p och året efter 17,4.

Totala antalet transplanterade patienter var 65,1 p.m.p 2012 och 73,2 p.m.p 2013.

Det kan observeras att donationsfrekvensen successivt gått upp efter de reformer och satsningar som startade med rapporten Organ Donation Taskforce Report som publicerades 2008. Förutom organisationsförändringar var ett initiativ att öka antalet donationer från DCD. Sedan rapporten kom har det årliga antalet donatorer gått från 809 till 1 320 årsskiftet 2013/14 vilket innebär en ökning med 63 procent. I början kom ökningen främst från DCD men nu ökar även DBD. Väntelistan för transplantation har gått ner från 7 877 till 7 026 för samtliga organ och njurtransplantation är nu den vanligaste behandlingen för njursvikt i slutstadiet.

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Beskrivningen av lagstiftningen för organdonation och transplantationer gäller främst den engelska delen av Storbritannien. Wales har till exempel lagstiftning med förmodat samtycke för donation vilket inte finns i övriga länder.

Reglerna för samtycke till att donera efter sin död finns i Human Tissue Act som trädde i kraft 2006 och ersatte den tidigare lagstiftningen från 1961. Lagstiftningen runt organdonation bygger på uttryckligt samtycke som getts antingen av den avliden eller av någon som nominerats att ha beslutsrätt. Det allra vanligaste är dock att en anhörig lämnar samtycke (qualified relationship). Detta innebär att om viljan är okänd finns det inget presumerat samtycke för donation utan den anhörige får information och får godkänna donation. Lagen preciserar vilka åtgärder som får vidtas med en avliden.

Mental Capacity Act (MCA) från 2006 är tillämplig på beslutsförmögna. Lagen har sin grund i fem principer. 1) Ett antagande om förmåga – varje vuxen person har rätt att fatta sina egna beslut och måste antas ha den förmågan tills motsatsen bevisas. 2) Rätten för individer att få stöd att kunna fatta egna beslut – personerna måste ges all rimlig hjälp innan någon konstaterar att de inte kan fatta egna beslut. 3) Att individer måste få behålla rätten att fatta även vad som kan uppfattas som okloka beslut. 4) Bästa intresse – vad någon gör för personer utan förmåga eller å deras vägnar ska

vara i den enskildes bästa intresse. 5) Minst ingripande åtgärd – vad någon gör för personer utan förmåga eller å deras vägnar ska vara det som minst begränsar deras rättigheter.

För organdonationer tillämpas MCA i de fall fortsatta medicinska insatser eller nya medicinska insatser är nödvändiga innan döden inträffat för att möjliggöra donation. Utgångspunkten är att vård är i bästa intresset (best interest) för en patient för att förlänga livet men i situationer då vård inte längre är i patientens eget intresse ska vård avslutas. Tolkning av vad som då ska anses ligga i patientens intresse i samband med att vården avslutas har klargjorts i rättsfall. Faktorer som vägs in är uttalade önskningar, tro och värderingar, känslomässiga, psykologiska och sociala hänsyn. Detta innebär att det inte är begränsat till bästa medicinska intresset och viljan att donera utgör en del av bedömningen av hur vården ska ges. I bedömningen av vad som ligger i patientens bästa intresse görs en individbaserad avvägning där viljan att donera vägs mot risk för eventuell skada.

Definitionen för död i Storbritannien är total hjärnstamsinfarkt. De är det enda land i Europa som har denna definition. I övriga europeiska länder tillämpas kriteriet total hjärninfarkt. Kriterierna som ska vara uppfyllda för att kunna fastställa att döden har inträffat är att medvetande och andning oåterkalleligen upphört.

På senare år har ett antal nationella riktlinjer (Code of Practice) tagits fram för att klargöra legala och etiska frågeställningar kopplat till donation och transplantation. Professionen har även tagit fram riktlinjer till exempel för vård i livets slutskede där donation finns med.

Att som enskild göra sin vilja känd

Den nationella myndigheten, NHBTS, ansvarar för information och kampanjer som riktar sig till allmänheten. Kampanjerna är fram för allt inriktade på att få fler att anmäla sig i donationsregistret. NHBTS administrerar även donationsregistret där runt 20 miljoner (drygt 32 procent) invånare är registrerade. Det går endast att lämna sitt samtycke till donation i registret till vilket man kan anmäla sig via en hemsida eller genom att ringa till en särskild donationslinje. I samband med registreringen får man även hem-

skickat ett särskilt donationskort. I Storbritannien används offentliga kanaler för att få folk att registrera sig, till exempel i samband med körkortsansökning eller vid registrering hos en allmänläkare.²²

Levande donatorer

Storbritannien har en bred krets av personer som kan bli aktuella som levande donatorer. Det framgår av riktlinjer att följande grupper omfattas av lagstiftningen i Human Tissue Act.²³

1. Donation som riktar sig till en bestämd person
 - a) Släktingar
 - b) Närstående och vänner
 - c) Parvis donation (paired donation)²⁴
 - d) Donationspool²⁵
 - e) Riktad altruistisk donation. Donator och mottagare matchas ihop via t.ex. ett nätverk eller särskild webbplats.
2. Rent altruistisk donation som inte riktar sig mot en bestämd mottagare.²⁶
3. Altruistisk donationskedja. En altruistisk donator donerar sin njure in i en donationskedja eller en donationspool. Genom att matcha en eller fler donatorer kan en donationskedja sättas igång. Återstående organ i kedjan kan sedan doneras till en mottagare på den nationella väntelistan.

²² http://www.organdonation.nhs.uk/how_to_become_a_donor/

²³ Code of practice 2 Donation of solid organs for transplantation, Human Tissue Authority, 2014.

²⁴ where a relative, friend or partner is fit and able to donate an organ but is incompatible with the potential recipient, and they are matched with another donor and recipient in a similar situation, so that both people in need of a transplant receive a compatible organ.

²⁵ a form of paired donation whereby the pair are matched with other donors and recipients from a pool of pairs in similar situations, and more than two donors and two recipients are involved in the swap, so that more than two people in need of a transplant receive a compatible organ.

²⁶ Code of practice 2 Donation of solid organs for transplantation, Human Tissue Authority, 2014.

Arbete för att främja organdonation

En rapport kom 2008 med förslag till förbättringsområden för att öka antalet donationer och transplantationer.²⁷ Baserat på rekommendationerna har ett större antal organisatoriska förändringar genomförts och den nationella styrningen och samordningen stärkts (se ovan under "Organisation"). Andra rekommendationer var att i större utsträckning skicka patienter till intensivvård för bedömning, fortsätta respiratorbehandling av patienter som var på väg mot hjärnstamsdöd och att öka antalet DCD. För att genomföra rekommendationerna initierade den nationella myndigheten, NHBTS, en informationsturné runt om i landet för att informera regionalt och lokalt.

Som en del av reformarbetet har NHBTS även arbetat aktivt med att ta fram riktlinjer för arbetet. I vissa fall är det professionen själv som utvecklat närmare riktlinjer för hur donation ska finnas med som ett perspektiv i samband med vård i livets slutskede.²⁸ Rekommendationerna säger bland annat att livsuppehållande åtgärder inte ska tas bort om det kan anses vara i patientens eget bästa intresse att fortsätta dessa för att möjliggöra donation.²⁹

I arbetet med att ta fram etiska riktlinjer för organdonation har en grundläggande princip varit att donation är en naturlig del av vården och en möjlighet som ska erbjudas individer som vill donera. Målet är att göra donation till "usual not unusual" och en del av kärnverksamheten för hälso- och sjukvården. Den kanske viktigaste förändringen var antagandet av rekommendationen att donation ska ses som en naturlig del av vård i livets slutskede. För att genomföra detta behöver det finnas en organisation inom hälso- och sjukvården som stödjer detta. All personal som kan vara inblandade ska därför få utbildning.

Kommande arbete och mål finns i strategin "Taking Organ and Transplantation to 2020 – A UK strategy". Huvudmålet är att fokusera på att stärka resultaten i hela donations- och transplantationskedjan. Ett förbättringsområde är transplantationsverksamheten och fokus ligger på att öka kvalitén och antalet organ som tillvaratas och sedan transplanteras säkert. Ett annat utveck-

²⁷ Organs for Transplants A report from the Organ Donation Taskforce, 2008.

²⁸ UK General Medical Council guidance on end of life care 2010.

²⁹ Organ donation for transplantation, NICE.

lingsområde är att arbeta med allmänhetens attityder och underlätta för enskilda att göra sin vilja känd. Strategin innehåller även satsningar på utvecklingsarbete för att ta fram bättre stödsystem och processer för att möjliggöra fler donationer och transplantationsoperationer. Hit hör att förbättra utbildningarna för personal och att utveckla IT-system som stödjer donations- och transplantationsverksamheterna.

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD)

DCD tillämpades i mindre skala innan rekommendationen kom 2008 att öka antalet donationer från DCD. I Storbritannien kommer nu cirka 40 procent av de avlidna donatorerna från DCD. DCD är inte bara möjligt vid hjärnskador utan även andra grupper kan bli möjliga. Det har utarbetats tydliga riktlinjer på nationell nivå och utbildningsinsatser har genomförts på de sjukhus där donationer äger rum.

DCD tillämpas efter att beslut tagits om att avsluta pågående respiratorbehandling då fortsatt vård har bedömts som meningslös för patienten (främst Maastricht III men även II och IV). Anledningen till att Storbritannien valt att främst tillämpa Maastricht III är enligt uppgift att i och med att vården avslutas under pågående respiratorbehandling finns det tid att organisera sig för att genomföra transplantation. DCD kan bli aktuellt först efter en tydlig brytpunkt då beslutet fattats att vården inte längre är meningsfull. Däremot kan vården behöva förlängas något för att förbereda för donation genom att göra en medicinsk utvärdering, tala med anhöriga och invänta ankomsten av teamet som tillvaratar organen. Nationella riktlinjer har tagits fram vad gäller legala, etiska och organisatoriska aspekter.³⁰ Dokumentet innehåller klagörande av vad som kan anses ligga i patientens bästa och vilka åtgärder som kan vara tillåtna efter en intresseavvägning. Tolkningen enligt Mental Capacity Act främjar donation men innebär också att behandling ska avslutas om det inte gagnar patientens ”overall benefit” vilket dock tolkas brett och donation kan ingå i detta. I

³⁰ http://www.aomrc.org.uk/doc_view/9425-an-ethical-framework-for-controlled-donation-after-circulatory-death

Storbritannien är det praxis att man får familjens samtycke till all provtagning i samband med DCD och det finns särskilda dokument som familjen undertecknar.

Enligt de erfarenheter man har från DCD är resultaten för njurar långsiktigt jämförbara med njurar från DBD. För lever är erfarenheten att man får något sämre resultat och att det tar längre tid för att få levern att fungera efter transplantation men detta vägs mot alternativet att inte få en ny lever. I genomsnitt innebär donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd att 2,6 organ per donator kan tillvaratas. Vid donation då döden inträffat som en följd av en primär hjärnskada är motsvarande siffra 4 organ per donator.

Man har inte upplevt att DBD gått ner utan slutsatsen är att det är en annan grupp patienter som blir DCD. I vissa fall har till och med DBD nivån gått upp vilket tros bero på att frågan om donation synliggjorts genom det arbete som bedrivits senaste åren.

13.2.5 Spanien

Organisation

Spanien har en befolkning på drygt 46 miljoner invånare. Spanien är geografiskt organiserad i 17 autonoma regioner och 2 autonoma städer. De autonoma regionerna är i sin tur indelade i provinser. Den spanska sjukvården finansieras genom sociala avgifter och kombinerar offentlig och privat hälso- och sjukvård. Regeringen fastställer den totala budgeten för landet, men varje region tar eget ansvar. Spanien har sedan 1986 en hälso- och sjukvårdspolitik som garanterar vård till alla. I samband med den nya politiken påbörjades en gradvis decentralisering för att öka kontrollen av de ökande sjukvårdsutgifterna bland annat genom effektivisering. År 2002 fick de 17 regionerna ansvaret för planering av primärvård och sjukhusvård och till viss del för finansieringen (beskattningsrätt).

Det innebär att varje region har ett högteknologiskt utrustat sjukhus med egen administration. Staten har ett övergripande samordningsansvar för vissa områden inom hälso- och sjukvården

på strategisk nivå. När det gäller utförandet av vården finns det fler offentliga än privata vårdgivare.³¹

Donations- och transplantationsverksamheterna

Låg donationsfrekvens i slutet av 1980-talet ledde till att de spanska myndigheterna beslöt sig för att genomföra en reform av donationsverksamheten i landet. Antalet donatorer låg då på ungefär 14 donatorer p.m.p. Reformen ledde till att en nationell myndighet, Organización Nacional de Trasplantes (ONT), bildades. ONT är organiserad på tre nivåer – nationellt i Madrid, regionalt och lokalt.

Centralkontoret i Madrid (ONT) ansvarar för koordination av donations- och transplantationsverksamheten på nationell nivå. Myndigheten ansvarar för att ge stöd till den regionala nivån samt nätverket av donationssjukhus. Kontoret svarar även för information till allmänheten och kontakter med massmedia. ONT har också ansvar för att sammanställa data om donation och transplantation av alla typer av organ och vävnader. ONT ansvarar vidare för att hålla väntelistan för organfördelning som rapporteras in från regionerna. Fördelning av organ sker dock på regional nivå förutom särskilt brådskande fall.

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 på nationell nivå och där centralkontoret är ordförande. Kommissionen fattar gemensamt beslut om nationella åtgärder på området. Koordinatörerna i regionerna har vidare samma befogenheter och funktioner på regional nivå som den nationella koordinatören på statlig nivå. Det innebär att de fungerar som länk mellan olika sjukvårdsmyndigheterna, professionen och allmänheten.

På sjukhusnivå finns ett nätverk av 170 officiellt utsedda sjukhus som ansvarar för att utveckla donationsprocessen för avlidna donatorer.

På varje sjukhus med intensivvård i Spanien finns transplantationskoordinatorer som har till uppgift att arbeta med hela proces-

³¹ Vård- och omsorgssystemens utformning och finansiering – en internationell utblick, Svensk försäkrings rapportserie Del 3, 2013.

sen kopplat till donation. Dessa är läkare eller sjuksköterskor med organdonation som sin huvuduppgift. De utses och rapporterar direkt till sjukhusledningen. I arbetet ligger att aktivt identifiera möjliga donatorer, tillgodose nödvändig vård av patienten och ansvara för samtalen med de anhöriga till patienten. Samtalet med anhöriga äger rum först efter det att patienten har dödförklarats. En viktig uppgift för koordinatörerna är att följa upp resultat och föreslå åtgärder för förbättringsarbete. Uppföljning och utvärdering görs av alla dödsfall på IVA. Uppföljningen görs med hjälp av ett nationellt framtaget verktyg för uppföljning, the Quality Assurance Program in the Deceased Donation Process. Finns det sjukhus med avvikande siffror görs en extern revision av verksamheten för att hitta problem och lösning.

Utbildning är ett område man särskilt satsat på och en utbildningsmodell som riktar sig även till internationella deltagare har tagits fram på nationell nivå (transplant procurement management (TPM)).

De kostnader som donationsverksamheten för med sig vid sjukhusen betalas av de myndigheter som svarar för transplantationerna, vilket innebär att sjukhusen inte får någon extra ekonomisk belastning.

Donations- och transplantationsstatistik

Spanien har den högsta donationsfrekvensen i Europa vad gäller donationer från avlidna med cirka 35 p.m.p årligen och lyfts ofta fram som ett bra exempel för att öka antalet donationer. Av donationerna kom 3.4 p.m.p från DCD 2013.

Spanien ligger däremot runt snittet vad gäller njurdonationer från levande givare med runt 8 transplantationer p.m.p.

Totala antalet transplanterade patienter var 88,8 p.m.p 2013 vilket gör att Spanien ligger högt även här.

Spanien har en allt mer åldrande befolkning och i dagsläget är mer än hälften av donatorerna över 60 år. Orsaker till detta är bland annat minskade trafikolyckor och att fler istället dör av stroke/hjärtstopp. Detta innebär att både donatorer och mottagare är allt äldre. Äldsta organdonatorn var 92 år 2014. En effekt av

detta är att medeltalet av antalet organ som doneras från varje donator är lägre än i till exempel Sverige.

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Den spanska lagstiftningen om tillvaratagande och transplantation av organ är från 1979. Lagen reglerar donationsingrepp både på levande och avlidna donatorer. Donation från levande donatorer kan bara ske från personer som nått myndighetsålder och som har mental beslutskompetens. Donationsingrepp från avlidna donatorer kan göras om den avlidne inte uttryckt motstånd mot donation. I de fall den avlidnes vilja inte är känd finns det presumtion för samtycke. De anhöriga får alltid information innan en donation och har i praktiken möjlighet att neka donation i de fall den avlidnes vilja inte är känd.³²

Att som enskild göra sin vilja känd

Den nationella myndigheten ansvarar för information som riktar sig till allmänheten. I Spanien finns inget donationsregister utan enskilda uppmanas i stället att göra sin vilja känd för närstående. På regional nivå finns det tillgång till donationskort.

Levande donatorer

Spanien har förhållandevis få njurdonationer från levande givare. För att höja resultaten för detta har Spanien utvecklat ett program för anonym levande donation samt börjat genomföra korsvisa donationer. Man har även utvecklat riktlinjer för professionen. Detta har fört med sig att antalet donationer av njure från levande givare har gått upp från runt 1,5 p.m.p 2003 till runt 8 p.m.p 2013.

³² Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transplant International* 2011(24).

Åtgärder för att främja organdonation

De utvärderingar som utförts visar att trots hög donationsfrekvens i Spanien finns det fortfarande förbättringspotential på ett antal områden. Det beräknas att potentialen borde ligga runt 40 p.m.p för DBD. Det finns regionala skillnader där vissa sjukhus når upp till över 60 p.m.p per år medan andra ligger runt 25. Här har man identifierat att akutvården har en viktig roll att hänvisa möjliga donatorer till intensivvård. Förbättrad kunskap om möjlighet till donation i samband med vård i livets slutskede är ett annat potentiellt förbättringsområde.

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD)

Antalet dödsfall på grund av allvarlig hjärnskada har gått ner i Spanien med tanke på förändrad epidemiologi. Därför infördes DCD-programmet som omfattar både kontrollerad och okontrollerad DCD (Maastricht II och III) i Spanien. Innan införandet förändrades lagstiftningen. 1999 infördes skrivning som klargjorde situationen vid okontrollerad DCD. En studie från 2003 visade att det sällan gjordes ett aktivt avslut av behandling vilket innebär ett hinder för kontrollerad DCD. 2008 kom därför rekommendationer för avslut av medicinsk behandling i livets slutskede och en ändring gjordes i lagstiftningen vilket möjliggjorde kontrollerad DCD.³³ Införandet skedde successivt och man började först i mindre skala med njurar. DCD program är nu infört i de flesta regioner och 2014 genomfördes 4,1 DCD p.m.p.

För att främja DCD har rekommendationer tagits fram av ONT i samråd med professionen. Dessa presenterades 2011 på en nationell konsensuskonferens.

Inför genomförande tillsattes olika arbetsgrupper som gick igenom:

1. Logistiska aspekter
2. Tillvaratagande och organens funktion

³³ Royal Degree 1723/2012 28 of December.

3. Kontrollerad DCD inleddes som en pilot vid ett transplantationscentra. Protokoll för avslut av livsuppehållande behandling.
4. Selektion av mottagare och medicinsk hantering före och efter transplantation
5. Kommunikation
6. Etiska och legala aspekter

Arbetet har lett till att medicinska insatser numera vidtas som en naturlig del av vården vid livets slutskede för att möjliggöra donation i samband med att meningslös vård avslutas.

Erfarenheterna från DCD visar att färre anhöriga säger nej till donation vid DCD i jämförelse med DBD. En anledning är att det är lättare för familjerna att ta till sig beskedet att den anhörige är död efter hjärtstillestånd.

Organisatoriska utmaningar vid donation efter icke framgångsrik hjärt-lungräddning (HLR) eller oväntat cirkulationsstillestånd (uncontrolled DCD) är de korta ledtiderna. Från det ambulans-teamet påbörjar HLR får det högst gå 15 minuter och patienten måste vara på sjukhuset högst 1,5 timmar efter hjärtstopp för att donation ska vara möjlig. När HLR avslutas tillämpas en no-touch-period och efter denna förklaras patienten död. Av 400 möjliga okontrollerade DCD blev 145 organdonatorer. I jämförelse med DBD är det en lägre andel organ som går att tillvarata.

Nationell uppföljning görs av resultaten efter transplantationer med DCD organ. Hittills visar uppföljningen att njurar ger samma resultat långsiktigt som de vid DBD även om det är kan vara en viss fördröjning vad gäller funktionsstarten. Detta gäller i princip även lungor och lever även om det ska observeras att det hittills rör sig om endast ett fåtal genomförda transplantationer.

Enligt nationella riktlinjer är tidsgränser för tillvaratagande av organ vid DCD III för njurar 60 minuter efter man avslutat meningslös behandling och 30 minuter för lever. Det finns dock lokala variationer. Vid bedömning om det kan bli fråga om kontrollerad DCD görs en bedömning enligt de så kallade Wisconsin-

kriterierna för att ställa prognos inom vilken tid döden kan komma att inträffa.³⁴

13.2.6 Australien

Organisation

Australien har drygt 23 miljoner invånare. Landet består av sex delstater och två större fastlandsterritorier. Frågor av lokalt intresse, till exempel vissa frågor rörande sjukvård, regleras av delstaternas parlament.

2008 tog premiärministern initiativ till en reform för att höja donationsfrekvensen i Australien. Detta sammanföll med att 22 sjukhus runtom i landet redan hade påbörjat ett arbete med att utveckla gemensamma strategier. Ett av huvudsyftena med reformen var att få till stånd en tydligare nationell samordning, både vad gäller organisation och informationsarbetet. En nationell myndighet, Organ Tissue Authority, bildades i samband med den nationella reformen och anställer i dag cirka 30 personer. Myndigheten arbetar brett med donationsfrågorna. I uppdraget ligger att ta fram kunskapsunderlag och strategier samt följa upp resultaten i donations- och transplantationsverksamheterna. I uppdraget ligger även informationsinsatser som riktar sig mot allmänheten. I myndighetens uppdrag ingår även att ta fram utbildningspaket till professionerna.

Sedan reformen påbörjades har det skett en betydande ökning av antalet donatorer, från 247 avlidna organdonatorer 2009, till 391 år 2013. Antalet mottagare har under samma period ökat från 808 mottagare 2009 till 1 122 mottagare 2013. Omkring 1 600 personer står på väntelistan för att ta emot ett organ.

Som en del av reformprogrammet har det satts ett tydligt mål vad gäller att nå en högre donationsfrekvens. Siffran var 2011 drygt 15 p.m.p och målet är att till 2018 ha nått upp till 25 p.m.p (vilket skulle innebära en ökning av antalet avlidna donatorer från 337 (2011) till 628 (2018)).

³⁴ Progress in Transplantation, Vol 13, No. 4, December 2003, Development of the University of Wisconsin Donation After Cardiac Death Evaluation Tool.

Donations- och transplantationsstatistik

Australien hade 2013 totalt 16,8 avlidna donatorer p.m.p. Av dessa var 3,7 p.m.p DCD.

Antalet levande givare av njurar var 2013 10,8 p.m.p. Av dessa var 1,5 p.m.p (totalt 36) inte närstående till mottagaren. Man utför även korsvisa donationer.³⁵

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Det krävs aktivt samtycke för att genomföra en organdonation, antingen från organdonatorn eller anhöriga. I Australien tillfrågas alltid familjen för att bekräfta den avlidnes beslut innan donation kan ske.³⁶

Att som enskild ta ställning till organdonation

Det finns ett nationellt donationsregister där man som enskild kan registrera antingen ett ja eller ett nej till organdonation samt vilka organ man vill donera. Av de som registrerat sig i registret är det få som registrerat ett nej. Tidigare kunde man registrera sin vilja att donera i samband med ansökan eller förnyelse av körkort men då detta sköttes på delstatsnivå och inte kopplade till det nationella registret har den möjligheten tagits bort.

Den nationella myndigheten för organdonation samordnar information till allmänheten om organdonation. Arbetet bedrivs under slogan DonateLife och innebär en nationell samordning och vidareutveckling över de initiativ som bedrevs innan reformen. Man arbetar utifrån tre budskap som är Discover the fact about organ and tissue donation, Decide and register on the Organ Donor Register, Discuss and know each other's donation decision. Myndigheten arbetar aktivt med media för att föra fram sitt budskap. Ett särskilt arbete har gjorts vad gäller anpassat material till kulturella och språkliga minoriteter.

³⁵ <http://www.donatelife.gov.au/donor-family-support/living-donors>

³⁶ <http://www.humanservices.gov.au/customer/services/medicare/australian-organ-donor-register>

Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd

Dödsbegreppet i Australien har ändrats till total hjärninfarkt. DCD har också varit tillåtet enligt existerande lagstiftning men har i praktiken inte utförts särskilt ofta efter det att dödsbegreppet ändrades. Australien antog ett nationellt protokoll 2010 vad gäller genomförande av DCD och antalet DCD-donationer har långsamt ökat efter det, från 69 år 2010 till 81 år 2013. Lagstiftningen i de olika delstaterna/territorierna preciserar vilka medicinska åtgärder som är tillåtna för att genomföra DCD.

13.2.7 USA

Organisation

Amerikas förenta stater, USA, är en federal republik som består av 50 delstater och ett federalt distrikt. USA har 317 miljoner invånare och är det fjärde största landet i världen sett till total yta. Hälsa- och sjukvården tillhandahålls i huvudsak inom den privata sektorn. De flesta medborgare har en sjukförsäkring via sin arbetsgivare. Det finns även möjlighet att teckna individuella försäkringar. Vissa offentliga inslag. Personer över 65 år kan ansluta sig till programmet Medicare. Det finns även tillgång till programmet Medicaid för särskilt utsatta grupper.

Donations- och transplantationsorganisationen

På nationell nivå finns organisationen *The Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN)*. OPTN har som uppgift att arbeta för att förbättra donations- och transplantationssystemet och samarbetar på alla nivåer för att förbättra donations- och transplantationsverksamheten

The Health Resources and Services Administration (HRSA) är en federal myndighet med ansvar för tillsyn av transplantationsverksamheten i USA.

I USA finns totalt 58 certifierade så kallade *Organ Procurement Organizations (OPO)*. Alla OPOs måste enligt lag vara medlem i den nationella organisationen OPTN.

OPOs har två huvudsakliga uppdrag; att öka antalet donatorer inom sitt upptagningsområde samt att koordinera donationsprocessen när en möjlig donator har identifierats på ett sjukhus.

När ett sjukhus har identifierat en möjlig donator kontaktas den OPO som ligger i regionen. OPO koordinerar sedan hela donationsprocessen. I uppdraget ligger att medicinskt utvärdera donatorn, kontrollera om det finns samtycke i donationsregistret i den stat där den avlidne hade sin hemvist, informera familjen, kontakta den nationella organisationen OPTN and matcha organen till en mottagare samt ordna med uttagsoperationen och transporten av de donerade organen.

Förutom att koordinera donationsprocessen ingår det i OPOs uppdrag att svara för information mot allmänheten. Detta görs genom kampanjer, information i skolor, på arbetsplatser och religiösa församlingar.

Donations- och transplantationsstatistik

USA hade 2013 totalt 25,8 avlidna donatorer p.m.p. Av dessa var 3,8 p.m.p DCD.

Antalet levande givare av njurar var 2013 17,9 p.m.p. Av dessa var 3 p.m.p (totalt 947 personer) inte släkt med mottagaren.

Totala antalet transplanterade patienter var 87,6 p.m.p 2013.

Lagstiftning och samtyckesbestämmelser

Organdonation och transplantation från avlidna donatorer regleras i Anatomical Gift Act från 2006 som är en nationell lagstiftning som sedan implementeras på statlig nivå. Syftet med lagstiftningen är att skapa ett enhetligt regelverk för hela landet. Lagstiftningen som antogs 2006 stärker den legala statusen av ett samtycke eller Ett registrerat samtycke är legalt bindande vilket innebär att anhöriga inte kan motsätta sig donation även om de har en viktig roll vad gäller att ge medicinsk information i samband med donationsutredningen. Motsvarande gäller om man skriftligt har motsatt sig donation. I det fall man som enskild inte skriftligen tagit ställning kan närstående godkänna donation.

Lagstiftningen innehåller särskilda bestämmelser rörande medicinska insatser för att säkerställa organens funktion i de fall det finns en uttryckt vilja för att donera

Det finns både nationell och federal lagstiftning för att säkerställa ett enhetligt system för fördelning, distribution och transplantation av organ.³⁷

Att som enskild ta ställning till organdonation

De flesta stater administrerar ett donationsregister. Hur man som enskild ansluter till registret varierar något mellan staterna. Det allra vanligaste är att det sker i samband med körkortsansökan men det finns även varianter där registreringen är kopplad till någon annan ID-handling. Det finns även möjlighet att anmäla sig via webbsidor som administreras av Donate Life America eller U.S. Department of Health and Human Services.³⁸

Levande donatorer

I USA kan en bred krets av personer bli aktuella som levande donatorer. Antalet levande givare av njurar var 2013 17,9 p.m.p. Av dessa var 3 p.m.p (totalt 947 personer) inte närstående till mottagaren. Man utför även korsvisa donationer.

Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd (DCD)

USA tillämpar DCD men detta utgör endast en mindre del av antalet avlidna donatorer om man ser på landet som helhet. Det bör dock observeras att tillämpningen av DCD och därmed donationsfrekvensen från DCD varierar mellan delstaterna.

³⁷ http://www.organdonor.gov/legislation_micro/

³⁸ <http://www.organdonor.gov/materialsresources/materialsopolist.html>

13.3 Jämförande sammanställning

Tabell 13.1 Sammanställning organisation, regelverk och övriga förutsättningar för transplantations – och donationsverksamheterna

	Sverige	Danmark	Finland	Norge	Spanien	UK	Australien	USA
P.m.p 2013	15,8 (DCD 0)	10,4 (DCD 0)	17,8 (DCD 0)	22,2 0 ¹	35,8 3,4	21,0 8,6	16,8 3,7	25,8 (DCD 3,8)
Levande njurdonatorer	15,7	19,1	2,4	13,6	8,1	17,4	10,8	17,9
Organisation	Regional	Regional	Regional	Nationell	Nationell	Nationell	Nationell	Nationell/ Regional
Antal positiva till organ- donation i befolkningen	80 %	70 %	72 %	-	61 %		-	-
Presumerat samtycke	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej
Donationsregister	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja
DCD	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Nationell väntelista	Nej	Nej	ja	Ja	Samordning nationellt	Ja	Samordning nationellt	Nej

¹ Norge har genomfört DCD under 2014.

² Andel som svarat ja på frågan om de kan tänka sig att donera organ, se tabell 7.1.

14 Sammanfattande utgångspunkter

14.1 Inledning

Transplantation av organ är numera och sedan länge en säker och etablerad behandlingsmetod i sjukvården. I de fall det inte finns någon alternativ behandlingsmetod ger transplantation svårt sjuka människor möjlighet att överleva. I andra fall kan transplantation ge avsevärt förbättrad hälsa, högre livskvalitet och en återgång till ett aktivt yrkesliv.

Det är också i många fall en kostnadseffektiv medicinsk åtgärd. Den vanligaste typen av transplantation avser njurar. Det står klart att kostnaden för dialys i hög grad överstiger kostnaden för medicinsk uppföljning och läkemedelsbehandling av en njurtransplanterad patient.

Både i Sverige och internationellt råder en stor brist på organ som är lämpliga för transplantation. Väntan på transplantation är lång och vissa patienter avlider under väntetiden. I kapitel 7 har visats att donationsviljan är hög i den svenska befolkningen, men att Sverige presterar under genomsnittet i Europa när det gäller donationsfrekvens.

Den medicinska utvecklingen har gått framåt och samhället har förändrats sedan 1995 års lag om transplantation med mera trädde i kraft. Förutsättningarna för informationsspridning och attitydpåverkan är till exempel helt andra nu än för tjugo år sedan. Detta innebär sammantaget att det finns ett behov av att se över bl.a. regelverk, rutiner, informationskanaler och organisation i verksamheten med organ donation.

Mot den bakgrunden har utredningen i uppdrag att föreslå hur antalet organdonatorer och tillgängliga organ kan öka i Sverige. Under utredningsarbetet har vissa gemensamma faktorer som har

betydelse för donationsfrekvensen identifierats. I det följande sammanfattas de kortfattat utifrån de observationer som utredningen gjort. Detta kapitel ska ses som en sammanfattning av utredningens iakttagelser och slutsatser inför de överväganden och förslag som följer i kapitel 15–20.

14.2 Allmänhetens inställning till organdonation

Donationsviljan i Sverige är hög. Utredningens enkätundersökning i Sveriges befolkning visar att 70 procent av den svenska befolkningen kan tänka sig att donera organ efter döden och att endast 6 procent inte kan tänka sig detta. En knapp femtedel (19 procent) har angett att de inte bestämt sig. I EU uppgår den genomsnittliga andelen av befolkningen, som är positiv till organdonation, till 55 procent.

Donationsfrekvensen i Sverige, dvs. hur vanligt det är med donation, är däremot lägre än i andra EU/EES-länder. Här kan en jämförelse ske med Spanien, som ligger högst i antalet genomförda donationer, men där endast 57 procent av befolkningen svarar ja på frågan 'skulle du donera dina organ efter din död?'

Det innebär att det är andra faktorer än allmänhetens inställning till organdonation som är avgörande för donationsresultaten. Denna slutsats stöds av erfarenheterna i de övriga länder utredningen undersökt närmare.

Samtidigt är ett starkt förtroende hos befolkningen för donations- och transplantationsverksamheten och en positiv inställning till organdonation viktiga grundförutsättningarna för en välfungerande transplantationsverksamhet. Nyss nämnda enkätundersökning visar att kunskapsnivån i den svenska befolkningen är låg och att en majoritet, trots en positiv inställning till organdonation, inte aktivt har tagit ställning till organdonation via till exempel donationskort eller donationsregistret. Det betyder att det finns ett fortsatt behov av informationsinsatser, som riktar sig till allmänheten.

Genomgången av genomförda kampanjer och andra särskilda informationsinsatser visar att dessa har haft viss effekt vad gäller att informera och påverka enskilda till att ta ställning till organdonation. Effekten klingar dock snabbt av. Utredningen kan även konstatera att förutsättningarna för kampanjer och andra informat-

ionsinsatser förändrats som följd av ett nytt medielandskap och av att samhället förändrats betydligt under de senaste tio åren. Utredningen anser därför att det finns anledning att förorda en mer regelbunden och kostnadseffektiv information om organdonation, snarare än punktinsatser. Då kan frågan hållas levande kontinuerligt. Utredningen har även funnit att det saknas målgruppsanpassad information, i första hand information på andra språk än svenska.

Slutligen visar erfarenheter från Sverige och andra länder att media har en viktig roll för att bidra till att organdonation uppmärksammas i samhället.

14.3 Alternativ för att ta ställning till organdonation

Det finns i huvudsak tre sätt att som enskild göra sin inställning till organdonation känd, nämligen via donationsregistret, via ett donationskort som man bär med sig eller genom att på ett eller annat sätt, mer eller mindre uttryckligt, tillkännage sin inställning för anhöriga, vänner och bekanta, som efter ett dödsfall då vet eller kan tolka den avlidnes inställning. Även om många känner till hur man kan göra sin inställning till organdonation känd, har de flesta inte aktivt tagit ställning på något av dessa sätt.

Vilka alternativ som finns i olika länder vad gäller möjligheten för enskilda att ta ställning till organdonation varierar. Donationsregister med olika utformning finns i ett 60-tal länder. I vissa länder, så som Österrike och Frankrike, finns endast möjlighet för de som *inte* vill donera att registrera sig. Andra länder har i stället register endast för de som *vill* donera. Hit hör England och USA. En tredje variant är kombinerade register, där det finns möjlighet att registrera olika viljeyttringar, dvs. både ja och nej till organdonation. Så är fallet i Sverige och Danmark.

Till de länder som inte har något donationsregister hör Norge, Finland och Spanien, som samtliga tillämpar presumerat samtycke.

Vid en internationell jämförelse går det inte att dra slutsatsen att ett donationsregister i sig spelar någon mer betydande roll för donationsfrekvensen. Argumenten för eller emot att inrätta ett register kan däremot kopplas till de samtyckesbestämmelser som tillämpas i länderna.

En viktig strategi för utredningen har varit att förslagen ska ha stöd i den allmänna opinionen. Det finns ett fortsatt starkt stöd bland allmänheten för att man som enskild ska kunna meddela sin inställning i ett sekretesskyddat register. Att fylla i donationskort eller att meddela anhöriga kommer på delad andra plats. Dessa båda alternativa sätt har dock, som framgått i kapitel 9, ett betydligt svagare stöd i den allmänna opinionen.

I olika sammanhang har ibland framförts alternativ som att koppla information om donation till till exempel körkort eller andra id-handlingar. Vad gäller nya sätt att göra sin vilja känd har dock utredningsresultaten visat att alternativ som har en koppling till hälso- och sjukvården ses som mest naturliga från allmänhetens perspektiv.

14.4 Lagstiftning

14.4.1 Regelverk för samtycke

Samtyckesbestämmelsernas utformning varierar mellan länderna. En tydlig skiljelinje är om lagstiftningen bygger på ett uttryckligt samtycke, av den avlidne alternativt av närstående (Storbritannien), eller om ett s.k. presumerat samtycke tillämpas. Det senare innebär, som beskrivits i kapitel 5, att en avliden person antas vara för organdonation om det inte finns något som tyder på motsatsen (Sverige). Betydelsen av det presumerade samtycket har också varierande styrka i olika länder. I Sverige tillämpas ett så kallat *mjuket samtycke*. Det innebär att anhöriga har rätt att förbjuda en donation om den avlidnes vilja inte är känd.

I Spanien tillämpas regler om presumerat samtycke, som liknar de svenska. Dock visar Spanien en väsentligt högre donationsfrekvens än Sverige. Dessa resultat har nåtts, inte genom ny lagstiftning eller stora informationskampanjer, utan genom att en ny organisationsmodell med fokus på övergripande nationell styrning och utbildningsinsatser riktade mot sjukvårdspersonal. Spanska erfarenheter, som utredningen tagit del av på plats, visar också att donationsfrekvensen, vid sidan av en ny organisation och en systematisk nationell styrning, är en följd av att diskussion om frågorna förts, på många olika nivåer, i samband med att till exempel ny samtyckeslagstiftning införts.

14.4.2 Regelverk för medicinska insatser för att möjliggöra donation och donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd

Hälso- och sjukvårdens lagstadgade huvuduppgift är att behandla och bota sjuka människor så långt det är möjligt. Det är först i de fall då patientens liv inte längre går att rädda som det kan bli aktuellt med organdonation.

Av de cirka 90 000 personer som avlider i Sverige varje år är det några hundra som avlider under sådana omständigheter att det kan bli aktuellt med organdonation. Samtidigt finns det ett stort antal patienter som väntar på att få ett nytt organ. I utredningsarbetet har det framkommit att det varje år dör ett antal patienter som skulle ha kunnat bli donatorer men tolkningen av regelverket och handläggningen i vården av patienter med allvarliga hjärnskador har i vissa fall inneburit att så inte blivit fallet. Det gäller också när ett samtycke till donation finns. En viktig orsak till detta är att lagstiftningen uppfattas som otydlig och inte uttryckligen reglerar de medicinska insatser som kan behöva vidtas för att möjliggöra en samtyckesutredning och, i de fall det finns ett samtycke till donation, ta hänsyn till donation vid vården som ges i livets slutskede. Ett annat hinder är att det för närvarande inte anses tillåtet att undersöka en enskilds inställning till donation i donationsregistret innan döden inträffat. Det finns dock inget förbud i lag som förbjuder detta.

Självbestämmandet är en grundläggande etisk princip för donationsarbetet. Detta är en viktig utgångspunkt för utredningen. Det är en brist att det i dag inte anses möjligt att undersöka inställningen till organdonation i de situationer då fortsatt vård är meningslös för patienten själv. I de fall det finns ett samtycke till att donera bör sjukvården tillgodose den önskan så långt som möjligt. På motsvarande sätt ska naturligtvis ett nej till organdonation respekteras. Ett samtycke till donation bör därmed även omfatta de medicinska insatser som kan behöva genomföras för att möjliggöra donation inom ramen för en avvägning mot skadepincipen.

I kapitel 9 och 10 har visats att det finns starkt stöd för denna övergripande slutsats bland allmänheten, men också i läkarkåren. De allra flesta anser att ett samtycke till donation också ska omfatta

ett samtycke till att, utöver palliativ behandling, vidta de medicinska insatser i livets slutskede, som kan behövas för att möjliggöra donation, förutsatt att behandlingen inte innebär skada eller lidande. Vidare finns ett starkt stöd för att det redan innan dödens inträde ska vara möjligt att utreda patientens inställning till organdonation i lägen när det står klart att patientens liv inte kan räddas. En viktig del av en sådan utredning är att kunna konsultera donationsregistret.

Donation efter cirkulationsstillestånd

Praktiskt taget alla organ från avlidna donatorer som transplanteras i Sverige kommer för närvarande från personer som avlidit av en allvarlig hjärnskada under pågående respiratorbehandling. Antalet donatorer skulle ytterligare kunna öka genom att, så som till exempel Spanien och Storbritannien, det blir möjligt att genomföra donationer även från patienter som avlider efter cirkulationsstillestånd (Donation after Cardiac eller Circulatory Death,) här-efter förkortat DCD. Detta skulle ge möjlighet till donation i de situationer där fortsatt vård i respirator är meningslös och därför enligt gällande praxis ska avslutas (s.k. controlled DCD). Patienter som avlider i ett oväntat cirkulationsstillestånd kan också i vissa fall donera organ (s.k. uncontrolled DCD). Dessa är grupper av möjliga donatorer som i nuläget i princip inte blir aktuella för donation i Sverige även om det skulle ha varit den enskildes uttryckliga vilja.

Erfarenheter från de länder som tillämpar DCD med goda resultat, bl.a. Spanien och Storbritannien, visar att praktiska, medicinska och organisatoriska aspekter av DCD bör utvecklas av professionen i samråd med de myndigheter som nationellt ansvarar för statlig styrning och samordning av hälso- och sjukvården.

14.5 Organisatoriska aspekter

Donationsfrekvensen, dvs. hur vanligt det är med organdonation, brukar enligt internationell praxis mätas i antal avlidna donatorer per år och miljon invånare. Nationell statistik över möjliga donatorer i Sverige visar att det finns stora skillnader mellan olika

delar av landet i hur många organdonationer som genomförs i förhållande till befolkningsstorleken. Donationsfrekvensen varierar också kraftigt över tiden i enskilda landsting och regioner. Skillnaderna kan inte enbart förklaras av variationer i befolkningsstruktur. Det finns många tänkbara förklaringar till varför vissa landsting lyckas identifiera fler möjliga donatorer än andra. En viktig del av utredningsarbetet har därför inneburit att identifiera framgångsfaktorerna bakom en välfungerande donationsverksamhet. Frågan har ingående diskuterats i utredningens expertgrupp och utredningen har även tagit del av erfarenheter och goda exempel från andra länder. I samband härmed har följande huvudsakliga iakttagelser gjorts.

- Nyckeltalet ”donatorer per miljon invånare” är ett alldeles för trubbigt mått i så små enheter som svenska landsting utgör i ett internationellt perspektiv. Nyckeltalet ”donatorer per 10 000 avlidna” tar hänsyn till skillnader i till exempel åldersstruktur och dödlighet mellan landstingen vilket i viss mån förändrar bilden.
- Regionsjukhus med avancerad neurologisk intensivvård och neurokirurgi finns bara i ett litet antal län. I övriga län skickas ofta svårt sjuka patienter till sådana enheter. Det leder till att landsting med regionsjukhus med avancerad vård får en högre donationsfrekvens än övriga.
- Formerna för intern styrning och för uppföljning av arbetsmetoder och resultat i det donationsfrämjande arbetet varierar mellan landstingen och olika sjukhus. På nationell nivå däremot har Socialstyrelsen tagit fram föreskrifter och vägledningar.
- Frekvensen av fortbildning varierar. I vissa områden får berörd sjukvårdspersonal mer fortbildning än i andra.
- Lokal eller regional brist på intensivvårdsplatser kan innebära att möjliga donatorer inte kan tas omhand. De måste lämna plats för andra, som behöver intensivvård och som prioriteras högre. Det är en faktor som i kapitel 11 framhållits av företrädare för vissa sjukvårdsregioner.
- Lokala rutiner vid sjukhusanknutna akutmottagningar är inte alltid ägnade att stödja identifiering av möjliga donatorer.

- Erfarenheten visar att donationsfrekvensen i enskilda landsting och regioner i viss mån sammanhänger med engagemang och arbetssätt hos enskilda befattningshavare, såsom verksamhetschefer samt DAL och DAS på lokal och regional nivå. Tydliga förändringar av donationsfrekvensen, upp eller ned, har till exempel inträffat i samband med att sådana befattningshavare avgått eller tillträtt.

Problematiken med organisatoriska aspekter i verksamheten med organdonation, viktiga nyckelfaktorer för framgång och de åtgärder som enligt utredningens mening bör vidtas i denna del, utvecklas närmare och i ett sammanhang i kapitel 16.

14.5.1 Behov av nationell samordning

Utredningen har funnit att det är svårt att utifrån tillgängliga kvantitativa data identifiera enskilda landsting eller sjukhus där goda donationsresultat är en effekt av goda interna organisationsstrukturer eller arbetsmetoder. Utredningens bedömning är därför att fokus för utredningens överväganden och förslag snarare bör ligga på övergripande organisatoriska faktorer, såsom ansvarsfördelning mellan stat, regioner och landsting, myndighetsstruktur och implementering av nationella regelverk.

En viktig slutsats i denna del är att det finns behov av en tätare och mer systematisk nationell samordning och uppföljning än som i dag förekommer när det gäller regelverkens efterlevnad, tillämpade metoder och resultaten av genomförda prestationer. Det är för övrigt en genomgående slutsats och gäller exempelvis även i verksamheten med informationsspridning. Analysen leder till slutsatsen att det lokala donationsfrämjande arbetet i första hand bör förstärkas och effektiviseras genom nationell samordning, ledning, uppföljning och återkoppling. Organdonation är vid många sjukhus, särskilt vid de mindre, en relativt sällsynt företeelse. Vid sådana mindre enheter behövs särskilda insatser för att berörd personal ska kunna hantera mer sällan uppkommande möjliga donationsfall. Det är uppgifter för centrala statliga myndigheter och bör, såsom närmare ska utvecklas i kapitel 16, utföras genom

förstärkt styrning med kunskap och tillsyn och en systematiskt genomförd uppföljning av både arbetsmetoder och resultat.

Här ska också noteras att regeringen nyligen vidtagit flera åtgärder för att förbättra och effektivisera den statliga styrningen med kunskap inom hälso- och sjukvårdens område. Bl.a. ska kunskapsstyrningen bli mer samordnad och leda till en förstärkt samverkan mellan statliga myndigheter inbördes och mellan statliga myndigheter och kommuner och landsting. Som ett led i detta arbete har två rådgivande organ inrättats, *Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst* samt *Huvudmannagruppen för behovsanpassad styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst*. I ny förordning anges att myndigheternas styrning med kunskap ska vara effektiv, samordnad och anpassad till de olika behov professioner i bl.a. hälso- och sjukvården har.¹ Vidare införs en samlad författningssamling för flera myndigheter, bl.a. Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Ett viktigt syfte med förändringarna är att stödja olika professioner och ansvariga i landsting och kommuner. Patienter och brukares erfarenheter ska tas tillvara i myndigheternas arbete. Detta är också en viktig utgångspunkt för utredningen. Analysen och förslagen i kapitel 16 ska ses i ljuset av det pågående reformarbetet i vad avser myndighetsstrukturer och nya förutsättningar för en effektivare kunskapsstyrning. Det nationella donationsfrämjande arbete, som i första hand bedrivits av Socialstyrelsen, är ett arbetsfält som enligt utredningens mening är väl lämpat för att pröva den nya ordningen med en förstärkt och utvecklad styrning med kunskap i samverkan mellan flera myndigheter.

Utredningens slutsatser om behovet av statlig styrning med kunskap och samordning stöds av internationella erfarenheter. Utredningen noterar att de länder som gjort särskilda satsningar för att stärka den nationella styrningen av donations- och transplantationsverksamheterna redovisar stigande donationsfrekvens. Det gäller till exempel Spanien. Erfarenheterna från Spanien är att en höjd donationsfrekvens, inom restriktionen högt ställda etiska krav, nås genom nationell samordning, renodlade uppdrag och

¹ Förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

tydliga ansvarsgränser. När Spanien vidtog åtgärder för att förbättra donationsresultaten på 1990-talet satsades inte i första hand på att ändra lagstiftningen. Inte heller prioriterades informationskampanjer. Den spanska reformen bygger snarare på en utvecklad kunskapsstyrning. Samma slutsatser dras nu, men mer generellt, i Sverige.

En sådan styrning med kunskap bör även omfatta verksamheten med organdonation. Den bör stödja hela den vårdprocess, som organdonationer innefattar. Hit hör att identifiera potentiella donatorer, en adekvat vård av möjliga donatorer och utbildning av personal bl.a. i hur samtal med anhöriga ska genomföras för att utreda förekomsten av samtycke. Andra viktiga delar är ansvarsfördelning och systematisk uppföljning och återkoppling av resultat, inte minst i lokala vårdenheter.

Även i Storbritannien har donationsfrekvensen ökat betydligt efter de satsningar som gjorts på att stärka den nationella samordningen av donationsverksamheten och för att tydliggöra regelverk och organisation. Det gäller inte minst vid donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD). Nationella riktlinjer för att tydliggöra etiska, legala och medicinska frågeställningar kopplat till donation har varit en viktig bidragande framgångsfaktor i Storbritannien.

Norge, som har högst donationsfrekvens i Norden, har också en mer nationellt samordnad donations- och transplantationsverksamhet än övriga nordiska länder. I Norge finns även en, enligt utredningens mening, tydligare styrning och tolkning av regelverket på nationell nivå än vad som förekommer i Sverige.

14.5.2 Organdonation som en naturlig del av hälso- och sjukvården

Utredningen konstaterar att ett tydligt utpekat ansvar för de delar av vårdkedjan som är relevanta i donationsprocessen är en av flera förutsättningar om en ökad donationsfrekvens ska kunna uppnås i Sverige. Det innebär att alla relevanta delar av vårdkedjan, så som akutvård och intensivvårdspersonal, ser donation som en självklar och naturlig del av arbetsuppgifterna. Erfarenheterna från t.ex. Storbritannien och Spanien visar att arbete med riktlinjer och attityder för att donation ska ses som en naturlig del av vården har

lett till de största vinsterna. En målsättning i Storbritannien var att göra donation till "usual not unusual" och därmed till en del av *kärnverksamheten* i hälso- och sjukvården. Den kanske viktigaste förändringen var antagandet av en rekommendation, nämligen att donation är en naturlig del av vården i livets slutskede. Det ställer krav på tydligt utpekade ansvar, på lokal, regional och nationell nivå. Insikten om att ansvaret för donation är en del av intensivvården har med tiden ökat. Det återstår dock ett behov av att ha med donation som en aspekt i vården även i andra delar av vårdkedjan, så som akutvården.

DEL B

Överväganden och förslag

15 Medicinska insatser för att möjliggöra donation m.m.

15.1 Utgångspunkter och utredningens uppdrag

Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Syftet med sjukvård är därmed, generellt sett, att bota eller lindra sjukdom och utgångspunkten är att patientens eget vårdbehov avgör insatsen. För medicinska åtgärder som inte faller in under denna traditionella definition av hälso- och sjukvård finns specialreglering. Hit hör till exempel abort och sterilisering och även transplantation. Transplantationslagen (1995:831) innehåller närmare bestämmelser om donation samt när och under vilka förutsättningar ingrepp på levande eller avlidna donatorer får göras för att ta till vara organ eller annat biologiskt material för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Lagen innehåller dock inte bestämmelser om övriga förhållanden kopplade till donation och transplantation, som inte är specifikt just för denna verksamhet. De generella bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen måste därmed anses omfatta även donations- och transplantationsverksamheten i den mån det inte finns specialreglering.¹

Den tolkning som gjorts av gällande rätt innebär att behandling av en patient med exempelvis respirator inte påbörjas eller inte alltid fortsätts om tillståndet innebär att det inte finns något hopp om överlevnad för patienten. Detta innebär att frågan om donation ofta inte finns med som ett alternativ i den vård som ges i livets slutskede då allt hopp om bot för patienten själv är ute. Respekten

¹ Se Hälso- och sjukvårdslagen med kommentar, 8 upplagan, s. 33. Lars-Åke Johnsson, Jan Sahlin.

för den enskildes önskan att donera och principen om att vården ska utgå från den enskildes behov, kan därmed ibland komma i konflikt. Om exempelvis respiratorbehandlingen bedöms meningslös för en patient som har samtyckt till donation, avslutas i vissa fall behandlingen i stället för att pågå i avvaktan på total hjärninfarkt och eventuell organdonation.

I princip alla organ från avlidna donatorer som transplanteras i Sverige kommer från personer som ligger i respirator då döden inträffar efter en total hjärninfarkt som vanligen orsakas av en blödning i hjärnan. Denna form av donation förkortas ibland DBD efter den engelska benämningen ”Donation after Brain Death”. Antalet donationer efter DBD påverkas av praxis för intensivvård och respiratorbehandling vid allvarlig hjärnskada.

Antalet donatorer skulle ytterligare kunna ökas genom att man i Sverige, på liknande sätt som i andra länder, gör det möjligt att genomföra donationer även från patienter för vilka döden inträffat efter cirkulationsstillestånd då andning och hjärtfunktion upphört. Cirkulationsstilleståndet medför att hjärnan slutar fungera pga. syrebristen och personen avlider. Denna form av donation förkortas ofta DCD efter den engelska benämningen Donation after Circulatory eller Cardiac Death. Det innebär att det också finns möjlighet till donation i de situationer där fortsatt vård är meningslös och avslutas eller i vissa fall när patienten avlider i ett oväntat cirkulationsstillestånd. Detta är grupper som i nuläget inte blir aktuella som donatorer i Sverige även om detta skulle vara den enskildes vilja.

För att i större omfattning kunna tillmötesgå en patients önskan att donera sina organ, har utredningen därför i uppdrag att utifrån medicinska, etiska, organisatoriska och rättsliga aspekter analysera och bedöma möjligheten och lämpligheten att genomföra medicinska insatser som enbart syftar till att möjliggöra donation. I de fall det finns ett samtycke till donation skulle därmed medicinska insatser för att ge möjlighet till donation i vissa fall kunna påbörjas eller fortsätta trots att behandlingen inte är till nytta för patienten själv rent medicinskt. Det ingår även i uppdraget att bedöma möjligheterna och lämplighet att genomföra donation då döden inträffar efter ett cirkulationsstillestånd.

I det fall utredningens bedömning är att medicinska insatser för att möjliggöra donation ska få vidtas ingår det i uppdraget att se

över om dagens regler om presumerat samtycke samt om en avlidens persons medgivande till donation även omfattar ett ställningstagande till medicinska insatser för att möjliggöra donation, och eventuellt föreslå de författningsändringar som krävs om reglerna inte bedöms omfatta ett sådant ställningstagande. Det ligger även i uppdraget att analysera närståendes roll då presumerat samtycke tillämpas och om presumptionen för donation eventuellt bör stärkas.

I det fall utredningen bedömer att det är möjligt och lämpligt att genomföra medicinska insatser för att möjliggöra donation ska utredningen analysera och bedöma vilka medicinska insatser som ska få vidtas, under vilka förutsättningar dessa får vidtas och under hur lång tid. I uppdraget ligger att noga analysera den målkonflikt som kan uppstå mellan vårdens skyldigheter gentemot den enskilda patienten och önskan att tillvarata organ i syfte att rädda liv och bota sjukdomar.

Förutsättningarna skiljer sig delvis åt medicinskt, organisatoriskt och legalt beroende på om donation sker efter det döden orsakats av en primär hjärnskada eller om döden orsakats av cirkulationsstillestånd. Som en utgångspunkt ges i ett första avsnitt bakgrunden till hur sättet på vilket döden inträffar påverkar vilken form av donation som blir aktuell. Därefter följer i de kommande avsnitten en närmare redogörelse och utredningens bedömningar och förslag för medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation samt donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd.

15.2 Dödsbegreppet och donation

15.2.1 Det finns bara en död

Enligt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död är en människa död när samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort i hjärnans alla delar, så kallad total hjärninfarkt. Det finns bara en död men däremot finns det olika sätt som total hjärninfarkt och därmed döden kan uppstå på.

Det allra vanligaste är att döden inträffar efter att hjärtat slutat slå och/eller andningen upphör (härefter refereras detta till som ”död som inträffar efter cirkulationsstillestånd”). Då kommer transporten av syresatt blod till hjärnan att upphöra vilket i sin tur

leder till att hjärnans funktioner upphör pga. syrebristen. Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd förkortas nedan DCD.

Döden kan även uppstå efter en allvarlig hjärnskada. Denna skada kan bl.a. uppstå på grund av stroke, trauma eller förgiftning. En sådan skada kan innebära att hjärnan svullnar vilket medför att trycket i hjärnan ökar på grund av skadan. Blodkärnen som för blod till hjärnan komprimeras då så att blodet inte kommer in till hjärnan. Hjärnans alla funktioner upphör därmed även i detta fall pga. syrebrist (härefter refereras detta till som ”död som inträffar efter allvarlig primär hjärnskada”). Donation då döden inträffat efter en primär hjärnskada förkortas nedan DBD.

När en person drabbats av total hjärninfarkt upphör hjärnans överordnade kontroll av kroppens olika funktioner, vilket bl.a. innebär att patienten oåterkalleligen förlorat sin förmåga till spontan andning. För de patienter som dör genom primär hjärnskada under pågående respiratorbehandling är donation möjlig om det finns samtycke till detta. Genom intensivvårdsbehandling och respiratorbehandling kan nämligen andning och hjärtverksamheten upprätthållas en viss tid efter det att döden inträffat. Intravenöst dropp och andra intensivvårdsinsatser upprätthåller då vätskebalansen och viss ämnesomsättning. Blodtrycksreglering sker med medicin. Denna behandling skyddar också funktionen hos de organ som ska transplanteras. Utan respiratorsbehandling hade andningen upphört efter det att hjärnan slutat fungera och hjärtat hade efter ytterligare en stund slutat slå pga. syrebristen. Det är bara några hundra personer årligen för vilka döden orsakas av en allvarlig hjärnskada och som avlider under pågående respiratorsbehandling. Det är för närvarande endast denna grupp som är aktuell som donatorer i Sverige.

15.2.2 Kriterier för att fastställa att döden inträffat

Det är en uppgift för läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt. Olika kriterier används för att konstatera att döden inträffat beroende på om döden inträffat pga. en primär hjärnskada medan patienten

vårdas i respirator eller pga. cirkulationsstillestånd då hjärtat slutat slå och andningen upphört.

Då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd fastställs döden om andning och blodcirkulation upphört och stilleståndet varat så lång tid att det med säkerhet kan avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort (total hjärninfarkt). Den absolut största andelen av alla dödsfall fastställs på detta vis. Döden konstateras då genom s.k. indirekta kriterier vid en klinisk undersökning. Lagtexten innehåller inte närmare bestämmelser om vilka kriterier som ska användas för att fastställa att döden inträffat eller hur länge stilleståndet ska ha varat. Enligt förarbetena ansågs det inte nödvändigt eller önskvärt att närmare precisera detta i lagtext med tanke på den medicinska forskningens utveckling.² I 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död finns beskrivning av vilka kriterier som ska vara uppfyllda. De indirekta kriterier som ska vara uppfyllda efter cirkulationsstillestånd är att det inte finns någon kännbar puls, inga hörbara hjärtljud eller spontanandning samt att pupillerna oftast är vida och inte reagerar för ljus. Särskilda bestämmelser gäller vid misstänkt förgiftning, nedkylning eller för nyfödda barn. I dessa fall ska observationstiden vara minst 20 minuter samt kompletteras med EKG-registrering.³

Då döden inträffar efter en primär hjärnskada och andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg, ska dödens inträde i stället fastställas, om en undersökning av hjärnan med säkerhet visar att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Döden fastställs då genom s.k. direkta kriterier som ska göras med två kliniska neurologiska undersökningar med minst två timmars mellanrum. Socialstyrelsen har i 2 kap. ovan nämnda föreskrifter, fastställt vilka moment som ska utföras vid dessa undersökningar. De två neurologiska undersökningarna får göras av samma läkare. För att fastställa dödsfallet kan det i vissa fall⁴ vara

² Prop.1986/87:79 med förslag till lag om dödens inträde, m.m. s. 13.

³ SOSFS 2005:10.

⁴ 1. Patient som har en kroppstemperatur under 33 grader Celsius. 2. Patienten är påverkad av läkemedel, droger eller alkohol som kan påverka medvetandet.3. Okänd anledning till att patienten utvecklats total hjärninfarkt (här ingår också om blödningen utgår från bakre skallgroppen).

nödvändigt att bekräfta den kliniska hjärnundersökningen med en cerebral angiografi. Detta innebär en röntgenundersökning av hjärnans blodkärl då röntgenkontrast injiceras i alla fyra pulsådrorna som leder upp till hjärnan. Detta görs för att säkerställa att det inte längre finns någon cirkulation till hjärnan. Fastställande av dödsfallet med cerebral angiografi kräver specialutrustning som inte alla sjukhus har och kan därför kräva att patienten flyttas till ett annat sjukhus.

Personer som konstateras döda med de direkta kriterierna vårdas vanligtvis i respirator och har då bibehållen cirkulation till övriga organ.

15.2.3 Dödsbegreppet och dess betydelse i en donationssituation

Det hjärnrelaterade döds Kriteriet infördes i Sverige den 1 januari 1988. Innan dess fanns inget lagstadgat dödsbegrepp utan det som tillämpades var ett hjärtrelaterat döds kriterium, dvs. personen förklarades död då hjärtat slutat slå. Innan lagändringen togs njurar och i vissa fall lever och bukspottkörtel tillvara för transplantation men detta skedde enbart efter att hjärtat slutat slå och personen dödförklarats.

Genom införandet av hjärnrelaterade döds kriterier i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ändrades förutsättningarna för transplantationsverksamheten i Sverige. Syftet med lagen var att skapa en tydlig legal definition för när döden inträffat. En effekt var även att det med ett hjärnrelaterat dödsbegrepp blev lättare att identifiera organdonatorer och omhändertata organ för transplantation då det nya dödsbegreppet möjliggjorde donation från avlidna med bibehållen cirkulation. Genom att upprätthålla en avliden människas andning och blodcirkulation på konstgjord väg kan cirkulationen i organen upprätthållas till dess att de tillvaratas. Det möjliggör även till exempel transplantation av hjärta. I samband med att lagen möjliggjorde donation i dessa fall upphörde i praktiken donation efter att döden inträffat efter cirkulationsstillestånd i Sverige.

15.3 Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation då döden inträffar efter primär hjärnskada

Förslag: Rubriken till lag (1995:831) om transplantation m.m. ska ändras till lag om donation av organ och biologiskt material för transplantation. Vissa mindre följdändringar förs in i lagen för att tydliggöra att lagen fram för allt reglerar donation.

Förutsättningarna för samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation innan döden inträffat ska regleras i lagen.

Hälso- och sjukvårdspersonalen får utreda patientens inställning till donation av organ (samtyckesutredning) efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling. Innan samtyckesutredningen påbörjas ska ett sådant ställningstagande ha gjorts av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare. Ställningstagandet och den medicinska bedömning det grundar sig på ska dokumenteras i patientens journal.

Samtyckesutredningen ska ske utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och de som står patienten nära.

Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får påbörjas eller fortsättas under skälig tid inför och under samtyckesutredningen om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation.

Om samtyckesutredningen visar att donation är möjlig, får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas under skälig tid, om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. Medicinska insatser för att möjliggöra donation ska avslutas då det står klart att förutsättningarna för donation inte är uppfyllda.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om samtyckesutredning och medicinska insatser.

15.3.1 Bakgrund

I utredningsarbetet har det identifierats två olika vårdsituationer där möjlig organdonation förbises. Detta gäller dels vid vård av patienter med allvarliga hjärnskador där prognosen redan initialt bedömts som hopplös, dels för patienter där aktiva medicinska insatser initierats men patienten försämrats och bedöms bortom räddning. I vissa fall avbryts då aktiv vård medan fortsatta medicinska insatser under en kortare tid skulle kunna möjliggöra donation.

Initial vård

Många av de beslut som vårdpersonal tar tidigt i behandlingen (prehospitalt och i akutvården) av en patient med en potentiellt dödlig hjärnskada har betydelse för prognosen för patienten själv men även, i ett senare skede om det visar sig att fortsatt vård är meningslös för patienten själv, för om organdonation kan bli möjlig. I Sverige innebär nuvarande praxis att en förutsättning för att organdonation ska vara möjlig är att patienten vårdas med hjälp av respirator.

Den tidiga vårdsituationen präglas inte sällan av osäkerhet vad gäller skadans omfattning, utveckling och behov av stabiliserande åtgärder. I expertgruppen har det framkommit att initial vård som innebär att patienter med allvarlig hjärnskada intuberas och får respiratorbehandling även, i de flesta fall, är motiverat rent medicinskt för patienten själv. Detta ger ofta tid för att bedöma prognos och ta ställning till fortsatt behandling och i vissa fall kan det leda till ett tillfrisknande även vid en initialt dålig prognos. I de fall det i ett senare skede visar sig att prognosen är hopplös finns det möjlighet till organdonation om patienten avlider och förutsättningarna enligt samtyckesreglerna är uppfyllda.

Beslut om att inte intubera i ett initialt skede görs av vårdpersonal (läkare) grundat på en medicinsk bedömning av patientens prognos.

Socialstyrelsen har genom två brev till verksamheterna gjort en tolkning av gällande rätt. Socialstyrelsen framförde i ett brev till verksamhetschefer inom intensivvården sommaren 2007 att vård och behandling inte får initieras enbart för att ge möjlighet till

donation av organ. Detta framfördes även i ett uppföljande brev från 2011.⁵

Mot bakgrund av att hälso- och sjukvårdens uppgift är att med sjukvårdande insatser så långt det är möjligt värna patientens liv har Socialstyrelsen dock senare tydliggjort att potentiellt livräddande insatser som till exempel hjärt-lungräddning (HLR), och insättande av respiratorvård normalt är meningsfulla också när detta kan innebära en betydande risk för bestående skador eller funktionsnedsättning. Behandlingen ska sättas in även när prognosen är osäker. När den akuta livräddande behandlingen pågår kan hälso- och sjukvården samtidigt samla in information, utföra diagnostik och göra utvärderingar, för att skapa ett så säkert underlag som möjligt för ställningstagande till fortsatt behandling.⁶

I de fall det rör sig om en initial fas och behov att samla information för att göra en prognostisk bedömning är det oproblematiskt att inleda intensivvård då den senare kan avbrytas när mer information inhämtats. I expertgruppen har det även framkommit att det finns situationer då det redan i det initiala vårdskedet görs en medicinsk bedömning att fortsatt vård är meningslös vilket gör att intensivvård inte sätts in. Det blir därmed inte möjligt med donation i sådana situationer i dagsläget.

Fortsatt behandling för att möjliggöra donation

I de fall utvecklingen under intensivvårdsbehandlingen visar att patienten inte kommer att överleva avbryts ofta behandlingen genom att aktiv vård, till exempel respiratorvård avslutas och endast palliativa vårdinsatser fortsätter fram till dess döden inträffar. Emellertid skulle viss förlängning av behandling, dvs. främst fortsatt respiratorbehandling, för patienter som då förväntas avlida av en primär hjärnskada, kunna innebära att fler patienter än i dag skulle bli aktuella som donatorer. I dessa fall kan det även finnas behov av att vidta vissa medicinska insatser för att bevara organens funktion i avvaktan på ett transplantationsingrepp. Exempel på sådana medicinska insatser är respiratorbehandling och

⁵ Socialstyrelsen dnr 50-6646/2007 och (dnr 5.1-227/2011).

⁶ Socialstyrelsen, Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling – Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal, 2011.

viss läkemedelsbehandling, till exempel behandling med cirkulationsstödjande, vasoaktiva läkemedel (adrenalin, efedrin) och vätskedrivande läkemedel (diuretika).

Socialstyrelsen har i ovan nämnda brev till verksamheterna (2007 och 2011) gjort tolkningen att när det under pågående respiratorbehandling finns misstanke om utveckling av total hjärninfarkt kan vård och behandling av vitala funktioner upprätthållas och fortgå fram till dess att diagnostiken, enligt läkarens bedömning, har varit möjlig att genomföra. Vården bedrivs under denna period för att man ska få en rimlig grund för prognoser och ställningstagande till hur den fortsatta vården ska bedrivas, eller för att säkert kunna konstatera att patienten utvecklat total hjärninfarkt.

Socialstyrelsens handbok ”Att ge eller inte ge livsuppehållande behandling” från 2011 utvecklar detta:

När en patient är döende och det inte längre finns botande behandling att erbjuda kan det bli nödvändigt att överväga om det är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att ge livsuppehållande behandling. Den nytta behandlingen gör får vägas mot eventuell skada för patienten. Det kan röra sig om att behandlingen saknar förutsättningar att ge en medicinsk effekt och medför obehag, smärta och komplikationer som innebär ett lidande för patienten i stället för bot och hjälp. Det är den fasta vårdkontakten som med utgångspunkt från vårdplaneringen ska ta ställning till livsuppehållande behandling. När det under pågående respiratorbehandling finns en misstanke om att patienten utvecklar total hjärninfarkt kan hälso- och sjukvården upprätthålla vård och behandling av vitala funktioner och fortsätta med det fram till dess att diagnostiken, enligt läkares bedömning, har varit möjlig att genomföra. Vården under denna period bedrivs för att man ska få en rimlig grund för prognoser och kunna ta ställning till hur fortsatt vård ska bedrivas, eller för att säkert kunna konstatera att patienten utvecklat total hjärninfarkt.⁷

Denna skrivning lämnar utrymme för ansvarig läkare att fortsätta vården en tid även för att avvakta utveckling av möjlig total hjärninfarkt och göra det möjligt att utföra dödsdiagnostik.

⁷ Socialstyrelsen, Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling – Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal, 2011.

15.3.2 Möjliga donatorer i dagsläget

Donationsrådet gjorde 2009 en granskning av journaler för avlidna på svenska intensivvårdsavdelningar som hade en svår nytillkommen hjärnskada före döden och som fick respiratorbehandling. Journaler samlades in under tiden 1 februari 2009 till 30 november 2009 från 40 av landets 85 intensivvårdsavdelningar. Ett statistikföretag anlätades för att göra ett representativt urval och journalerna granskades sedan av grupper bestående av regionalt donationsansvariga läkare och transplantationskoordinatorer. Flera svagheter identifierades i granskningen men resultatet kan ändå anses visa på att donationsfrågan inte alltid tas upp eller uppmärksammas innan en behandling avslutas. Den samlade bedömningen var att en annan behandlingsstrategi kunde gett en möjlig utveckling till donation i 25 av de 177 granskade fallen.⁸ En grov uppskattning baserad på denna siffra innebär att det årligen skulle finnas 200–250 möjliga donatorer rent medicinskt per år i Sverige (p.m.p runt 20–25) med optimal identifiering och handläggning av möjliga donationer inom intensivvården.

15.3.3 Utredningens bedömning

Samtycke till medicinska insatser inför eventuell donation

I utredningsarbetet har det framkommit att det varje år dör ett antal patienter som potentiellt hade kunnat bli donatorer men där nuvarande praxis i vården innebär att så inte blir fallet trots att det finns ett samtycke till donation. Som redogjorts för i kapitel 5 förutsätter i princip all sjukvård och behandling någon form av samtycke från patientens sida. Det behöver därmed närmare utredas om nu gällande samtyckesregler i hälso- och sjukvårdslagstiftning och transplantationslagen kan anses omfatta medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation innan döden har inträffat.

⁸ Socialstyrelsen, dnr 27267/2014.

Gällande samtyckesbestämmelser

Av patientlagen (2014:821) följer att sjukvård och behandling förutsätter någon form av samtycke från patientens sida. För sådant samtycke finns inga formkrav. Samtycke kan ges både uttryckligen och underförstått. Vid organdonation finns av naturliga skäl särskilda problem när det gäller att inhämta samtycke. En avlidne kan inte utöva självbestämmanderätt och ge uttryck för en viljeinriktning. Inte heller kan den avlidne uppfatta kränkningar av de beslut som eventuellt har fattats i livstiden, såsom överträdelser av restriktioner han eller hon kan ha gett när det gäller hur den döda kroppen ska få behandlas. Mot den bakgrunden har ett särskilt regelverk utformats för samtycke till organdonation som omfattar den avlidne, eller snarare de ställningstaganden han eller hon gjort under sin livstid, och de efterlevande anhöriga och andra som stått den avlidne nära. De rättsliga förutsättningarna för organdonation regleras i lag (1995:831) om transplantation m.m. (fortsättningsvis ”transplantationslagen”).

Omfattar samtycke till donation medicinska insatser inför denna?

Samtyckesreglerna i transplantationslagen omfattar avlidna och avser därmed ett godkännande till tillvaratagandet av organ efter det att döden har inträffat. Särskilda bestämmelser finns i lag om kriterier för bestämmande av människans död om sådana medicinska insatser som kan behöva vidtas efter döden inträffat.

2 a § När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsättas, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. Lag (1995:833).

I förarbetena angavs att fortsätta medicinska insatser är en förutsättning för möjligheterna att rädda andra människor till liv eller hälsa. Man hänvisade även till förarbetena till den dåvarande lagen om dödens inträde.⁹ I förarbetena till den lagen (prop. 1986/87:79,

⁹ Prop. 1994/95:148.

s. 22) gavs motiven till varför en särskild bestämmelse borde införas i lagtext.

När samtycke till att donera organ lämnats bör man också kunna utgå ifrån, om inte annat framkommer, att häri också ligger en önskan att organet ska vara i så funktionsdugligt skick som möjligt, dvs att uttagandet ska ske med bibehållen cirkulation. Skulle en person vilja donera organ endast under förutsättning att cirkulationen avbrutits före uttagandet, ska detta självklart respekteras.

Under utredningsarbetet har det framkommit att det råder osäkerhet om vilka åtgärder, i synnerhet vilka medicinska insatser för att möjliggöra donation, som är tillåtna och under vilka förutsättningar. Den speciallagstiftning som finns i transplantationslagen och lag om kriterier för bestämmande av människans död omfattar endast medicinska insatser efter att döden inträffat. Det kan anses att det ligger i sakens natur att ett samtycke till donation även omfatta vissa åtgärder innan döden inträffat för att möjliggöra donation. Under vilka förutsättningar detta ska vara tillåtet bör regleras på motsvarande sätt som det regelverk som finns för insatser efter det att döden inträffat.

Etiska aspekter

Verksamheten med organdonation ska bedrivas på ett sätt som bidrar till att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården. Utredningens utgångspunkt har därför varit att de etiska aspekterna tydligt ska ligga till grund för de förslag som utredningen lägger.

En viktig utgångspunkt för utredningens arbete har varit att det i en patients självbestämmande och skyddet av integriteten ligger även att respektera och uppfylla en döende patients vilja att bli donator. Respekt för viljan att donera måste anses desto viktigare då det innebär att andra människors liv kan räddas. För att uppfylla en persons vilja att donera kan det vara nödvändigt att vidta medicinska insatser för att möjliggöra en eventuell donation.

Attityder

Som visats i kapitel 9 finns det ett starkt stöd bland allmänheten för att det bör vara tillåtet med vissa medicinska insatser innan döden inträffat för att därmed göra det möjligt att donera efter det att personen har avlidit. Deltagarna i enkäten har fått ta ställning till i vilken grad de instämmer i eller tar avstånd från ett antal påståenden. Påståendena utgår från en beskriven situation med en patient som vårdas i respirator och där allt hopp om att kunna rädda patientens liv är ute.

Tre fjärdedelar instämmer helt eller delvis i att respiratorvård och läkemedel i en sådan situation bör få ges under en begränsad tid (några dygn) innan dödsfallet om det behövs för att uppfylla personens kända önskan om att donera efter sin död. En förutsättning för detta är att vederbörande inte lider av behandlingen. En klar majoritet, 60 procent, instämde helt i påståendet.

Nästa påstående gäller samma situation, dock med skillnaden att patientens donationsvilja är okänd: Vården förlängs då för att ta reda på den avlidnes inställning och möjliggöra en eventuell organdonation efter att döden är fastställd. Även detta påstående stöds av en majoritet. Nästan två tredjedelar instämmer helt eller delvis i att donationsfrämjande medicinska åtgärder ska vara tillåtna i det beskrivna fallet och även om donationsviljan är okänd. 44 procent instämmer helt och 21 procent instämmer delvis. Vardera en dryg tiondel tar helt eller delvis avstånd från påståendet, kan varken instämma eller ta avstånd respektive har avböjt att besvara frågan.

Det tredje påståendet handlar om donationsviljan ska få utredas i en situation som den inledningsvis beskrivna, dvs. där en möjlig organdonator intensivvårdas i respirator i livets slutskede. Påståendet lyder: "I en sådan situation ska sjukvården få undersöka om personen vill eller inte vill donera sina organ, t.ex. genom att tala med närstående eller se efter i donationsregistret. Om personen uttryckt att han eller hon inte vill donera sina organ avslutas behandlingen." Nästa fyra femtedelar (79 procent) instämmer helt eller delvis i att donationsviljan ska få undersökas i detta skede.

Slutligen fick enkättagarna i detta sammanhang ta ställning till ett mer allmänt påstående, som dock kopplar till den vård-

situation som inledningsvis beskrivits. Det handlar om huruvida en positiv donationsvilja ska anses innefatta ett underförstått samtycke till medicinska åtgärder i livets slutskede som syftar till att möjliggöra donation efter döden. Påståendet lyder:

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

Totalt 76 procent instämmer helt eller delvis i att ett sådant underförstått samtycke till att medicinska åtgärder ska få utföras hos personer som angivit att de vill donera sina organ. Mer än hälften, 58 procent, instämmer helt i påståendet. Sammanlagt fyra procent tar helt eller delvis (vardera två procent) avstånd från påståendet.

Som redovisats i kapitel 10 finns det liksom bland allmänheten, ett starkt stöd bland sjukhusläkarna för att vårdinsatser under vissa förutsättningar ska kunna ske innan dödsfallet i syfte att säkerställa en organdonation, under förutsättning att detta inte orsakar smärta eller lidande. Vidare finns ett starkt stöd för att redan innan dödens inträde kunna utreda patientens inställning till organdonation i lägen där det står klart att patientens liv inte kan räddas.

När blir donation aktuellt

För att vidta medicinska insatser inför donation måste det vara möjligt att utreda donationsviljan innan döden inträffat för att kunna respektera en möjlig donators vilja. Det är samtidigt viktigt att ha en transparent process i vården som innebär att det inte uppstår otydlighet om vård ges för patientens eventuella tillfrisknande eller för att möjliggöra donation. Det är därför viktigt att frågan om donation aktualiseras först då det står klart att fortsatt vård är meningslös ur ett medicinskt perspektiv och det står klart att patientens liv inte går att rädda.

I Storbritannien tas frågan om donation upp efter det att behandlande läkare har tagit ställning till att avbryta livsuppehållande behandling då fortsatt vård är meningslös för patienten.

Detta beslut ska tas oberoende av om organdonation därefter kan bli möjligt för att undvika intressekonflikt.

Som beskrivits i kapitel 13 antog Norge en ny lagstiftning för donation och transplantation våren 2015. Nytt i lagstiftningen är även att det förts in särskilda bestämmelser om medicinska insatser innan döden inträffat för att möjliggöra donation. På liknande sätt som i Storbritannien kan frågan om organdonation och medicinska insatser aktualiseras då det framgått som sannolikt att döden kommer att inträffa inom kort och fortsatt livsuppehållande behandling är meningslös för patienten.

15.3.4 Utredningens slutsatser och förslag

Allmänna utgångspunkter

Hälso- och sjukvården har som huvuduppgift att behandla och bota sjuka människor så långt det är möjligt enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Det är först i de fall då patientens liv inte går att rädda som det kan bli aktuellt med organdonation. Av de cirka 90 000 personer som avlider i Sverige varje år är det några hundra som dör under sådana omständigheter att det kan bli aktuellt med organdonation. Samtidigt finns det ett stort antal patienter som väntar på att få ett nytt organ. I utredningsarbetet har det framkommit att det varje år dör ett antal patienter som potentiellt hade kunnat bli donatorer men där nuvarande praxis i vården innebär att så inte blir fallet trots att det finns ett samtycke till donation.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har i dag bättre förutsättningar än tidigare att förutsäga utfallet vid vård av patienter och därmed också om insättning av behandling alternativt fortsatt behandling med exempelvis respirator är av medicinsk nytta för den enskilda patienten. Ställningstaganden om att inte inleda eller att avbryta pågående behandling är en naturlig del av vården för de patienter där fortsatt behandling är meningslös rent medicinskt. Ett sådant ställningstagande innebär att vården övergår från att försöka bota patienten till palliativ vård – dvs. aktiv vård inleds inte eller avslutas men vissa vårdinsatser fortsätter för att lindra eventuellt lidande i döendeprocessen. De patienter för vilka intensivvård inte inleds eller inte fortsätts har för närvarande ingen möjlighet att bli donatorer även om det finns ett samtycke till donation. En orsak

till detta är att det i vissa fall inte anses tillåtet att sätta in eller fortsätta medicinska insatser som kan behövas för att upprätthålla organens funktion inför en möjlig donation innan en person har avlidit. Exempel på behandling för att upprätthålla organens funktion är till exempel respiratorbehandling för att upprätthålla andning och cirkulation. Det rör sig även om viss läkemedelsbehandling, till exempel behandling med cirkulationsstödjande, vasoaktiva läkemedel (adrenalin, efedrin) och vätskedrivande läkemedel (diuretika).

Diskussionen i debatten runt organdonation har ofta kommit att fokusera på frågan om "vård till gagn för någon annan". Det finns en utbredd uppfattning i vården att det inte är tillåtet att vidta medicinska åtgärder, som inte gagnar den patient som är föremål för åtgärden, utan i första hand en annan patient. Någon uttrycklig regel av just denna innebörd finns dock inte i svensk rätt. Det tycks snarare vara fråga om en allmän rättsprincip, som kommit att tillämpas i sjukvården och som grundas på tolkning av flera olika lagregler i hälso- och sjukvårdslagstiftningen och i regeringsformen. Krav på samtycke är en grundläggande princip i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. I självbestämmandet och skyddet av en patients integritet ligger även att respektera och uppfylla en döende patients vilja att bli donator. Respekt för viljan att donera måste anses desto viktigare då det innebär att andra människors liv kan räddas. Utredningen anser därför att fokus i en donations-situation i första hand måste utgå från en möjlig donators självbestämmande.

Den attitydundersökning som utredningen låtit genomföra bland både allmänheten och sjukhusläkarna visar att en övervägande majoritet anser att medicinska insatser för att möjliggöra donation bör vara tillåtet om det finns samtycke till donation då fortsatt vård är meningslös för patienten själv rent medicinskt. En förutsättning för detta är att sådana åtgärder inte orsakar smärta eller lidande.

Donation som en del av vården i livets slutskede

I de fall det finns ett samtycke till att donera anser utredningen därför att det ligger i hälso- och sjukvårdens uppgifter att, om vissa

förutsättningar är uppfyllda, ta hänsyn till ett samtycke till att donera som en del av den vård som ges i livets slutskede. Hälso- och sjukvården har som huvuduppgift att behandla och bota sjuka människor så långt det är möjligt enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Undantag från denna regel finns i viss speciallagstiftning. Transplantationslagen är en sådan speciallagstiftning och reglerar specifikt samtycke till att donera efter sin död. Lagstiftningen innehåller inga bestämmelser om samtycke till medicinska insatser vare sig innan eller efter döden inträffat. Särskilda bestämmelser om medicinska insatser efter det att döden inträtt finns i stället i lagen (1987:269) om kriterier av bestämmande av människans död. Utredningen anser att de legala förutsättningarna för de medicinska insatser som kan behöva vidtas för att genomföra en samtyckesutredning, och i de fall det finns ett samtycke till donation, vidta medicinska insatser för att bevara organens funktion innan döden inträffat ska föras in i transplantationslagen.

Det har noterats att namnet på transplantationslagen är missvisande då den främst reglerar donation och samtycke till att donera sina organ. I samband med de ändringar som utredningen föreslår införs i transplantationslagen föreslår utredningen även att lagens namn ändras till lag om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation. I samband med detta görs även några följdändringar i lagtexten för att klargöra att lagen främst reglerar donation av organ. En annan ändring av mer språklig karaktär är att benämningen kontaktansvarig sjuksköterska i 13 § transplantationslagen ändras till donationsansvarig sjuksköterska.

För att undvika intressekonflikt aktualiseras frågan om donation först då det står klart att patientens liv inte går att rädda och det finns ett ställningstagande om att inte inleda eller att fortsätta livsuppehållande behandling, dvs. aktiv behandling bedöms som meningslös för patienten ur ett medicinskt perspektiv. Detta ska vara en förutsättning för att, utöver palliativa åtgärder, sätta in medicinska insatser för att bevara organens funktion. Närmare regler om avbrytande av livsuppehållande behandling finns i Socialstyrelsens föreskrifter som tillämpas i vården i dag.¹⁰ Ett sådant beslut ska fattas av behandlande läkare. För att så långt som

¹⁰ SOSFS 2011:7 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

möjligt säkerställa en korrekt bedömning ska ett sådant ställningstagande fattas efter samråd med en annan läkare innan samtyckesutredningen. Beslut om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling ska dokumenteras i journalen.

Efter ett sådant ställningstagande ska det därefter vara tillåtet att undersöka inställningen till donation. För att göra det möjligt att utreda patientens vilja i donationsfrågan ska det vara tillåtet att inleda eller fortsätta medicinska insatser för att ge tid att utreda viljan till att donera. Utredningen anser att det är motiverat att tillåta medicinska insatser en tid för att kunna undersöka en möjlig donators inställning till organdonation baserat på att en övervägande del av den svenska befolkningen är positiv till organdonation. Samtyckesutredningen ska ske skyndsamt och det bör röra sig om en kortare tidsperiod för att ge tid att kontrollera om det finns en registrering i donationsregistret och föra samtal med anhöriga.

I det fall samtyckesutredningen visar att patienten är negativ till organdonation ska naturligtvis patientens vilja respekteras och donation tas inte med som en aspekt i den fortsatta vården. I det fall samtyckesutredningen visar att patienten är positiv till organdonation ska detta däremot vägas in i den fortsatta vården. Här måste en noggrann avvägning göras i varje enskilt fall mellan intresset att uppfylla patientens vilja att donera och eventuell risk för skada eller obehag och ingrepp i patientens integritet.

Närmare om samtycke och närståendes roll

I nuläget är det inte tillåtet att konsultera donationsregistret innan döden inträffat. De attitydundersökningar utredningen låtit genomföra visar att det finns ett stöd för att inställningen till donation hos en möjlig donator ska få undersökas innan döden inträffat under de förutsättningar som beskrivits ovan. Utredningen har därför lämnat förslag på en särskild förordning för donationsregistret i avsnitt 18.4 för att tydliggöra att detta ska vara möjligt efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

I de fall det finns ett samtycke till donation (uttryckligt eller presumerat) kan det antas att det häri ligger ett samtycke även till att till att vissa, begränsade, medicinska insatser får vidtas för att

upprätthålla organens funktion innan döden inträffat för att uppfylla en döende patients vilja att bli donator. Detta gäller dock endast under förutsättning att inget framkommer som tyder på att donation skulle vara emot den enskildes vilja.

Som redogjorts för i kapitel 5 finns kompletterande regler för de fall det inte gått att utreda om ett uttryckligt eller underförstått samtycke till, eller förbud mot, organdonation föreligger. I sådana fall får organ tas om den avlidne inte skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp, uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. I de fall den avlidnes vilja är okänd finns därmed presumtion för donation men någon som stått den avlidne nära kan då motsätta sig organdonation enligt 4 § transplantationslagen. Utredningen avser inte föreslå några ändringar i samtyckesbestämmelsernas utformning och närstående roll.

Genomförande av utredningens förslag

Socialstyrelsen får i uppdrag att meddela närmare bestämmelser om lagtextens tillämpning för samtyckesutredning och medicinska insatser. Socialstyrelsen har även, som redogjorts för i avsnitt 16 en nationell roll för att ta fram kunskapsunderlag för tillämpningen av regelverket. I samband med detta anser utredningen att behovet av nationellt kunskapsunderlag vad gäller initial vård av strokepatienter med en allvarlig prognos bör utvärderas för att säkerställa en enhetlig och optimal handläggning.

Det är viktigt att saklig information ges till allmänheten i samband med att förslagen genomförs. Socialstyrelsen föreslås få en förstärkt roll vad gäller information till allmänheten och i detta ligger även att informera om de föreslagna lagförändringarna.

Förändringarna kommer även att ställa krav på utbildningsinsatser för berörd hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för det fortbildningsansvar som ligger på sjukvårdshuvudmännen.

15.4 Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd

Förslag: Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd ska kunna tillämpas i Sverige. En ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död förs in för att medicinska insatser ska kunna påbörjas för att möjliggöra donation.

Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram kunskapsunderlag om donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd för att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning. Detta ska göras i samråd med professionen och Sveriges Kommuner och Landsting.

Bedömning: De förslag till ändringar i lagstiftning som utredningen lämnat beträffande medicinska insatser inför donation samt donationsregistret skapar legala förutsättningarna för att genomföra donation även i de fall då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd efter planerad avslutad/avbruten vård (s.k. controlled DCD).

Den analys av lagstiftning som utredningen gjort visar att det inte finns några legala hinder mot att genomföra donation efter icke framgångsrik hjärt-lungräddning eller oväntat cirkulationsstillestånd (s.k. uncontrolled DCD), förutsatt att döden har kunnat fastställas enligt gällande kriterier och att samtycket utretts.

15.4.1 Bakgrund

Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd var den form av donation som tillämpades i Sverige fram till 1988. Ny lagstiftning införde då ett hjärnrelaterat dödkriterium i Sverige.¹¹ Lagändringen medförde att man i vården gick från donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd till att i stället genomföra donation då döden inträffat efter primär hjärnskada samtidigt som patienten vårdats i respirator.

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

Som visats i kapitel 13 är donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd en form av donation som i dag tillämpas i ett antal andra länder med goda resultat.

15.4.2 Olika grupper av donatorer vid cirkulationsstillestånd

Donatorer där döden inträffat efter ett cirkulationsstillestånd delas in i fem grupper enligt den så kallade Maastrichtklassificeringen¹²:

- Maastricht I. Död vid ankomsten till sjukhus (uncontrolled)
- Maastricht II. Cirkulationsstillestånd efter misslyckad återupplivning (uncontrolled)
- Maastricht III. Cirkulationsstillestånd efter avslutad respiratorbehandling (controlled)
- Maastricht IV. Cirkulationsstillestånd i väntan på donationsoperation (controlled)
- Maastricht V. Övåntat cirkulationsstillestånd hos en patient inom intensivvården (uncontrolled)

Maastricht I utgörs av avlidna som förs in till sjukhuset utan att återupplivning gjorts eller då sådana återupplivningsförsök har avslutats på platsen innan transport till sjukhuset.

Maastricht II utgörs av avlidna där återupplivning misslyckats och avslutats på sjukhuset.

Maastricht III utgörs av personer där beslut fattats att avsluta behandling pga. patientens prognos och där personen inte förväntas utveckla total hjärninfarkt med fortsatt respiratorbehandling. Innan respiratorn stängs av undersöks möjligheten till donation. I de fall patienten bedöms avliva inom kort efter avslutad respiratorbehandling och det finns möjlighet till donation görs förberedelser för donation innan respiratorn stängs av.

Maastricht IV utgörs av avlidna med bibehållen cirkulation som redan dödförklarats och där beslut om donation fattats men där ett

¹² A.R. Manara, P.G. Murphy, G. O'Callaghan *British Journal of Anaesthesia* 108 (S1): i108-i121 (2012).

cirkulationsstillestånd inträffar innan donationsoperationen påbörjas.

Vid donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd skiljer man på donation efter planerad avslutad/avbruten vård då fortsatt vård är meningslös för patienten själv (på engelska controlled DCD) och donation efter icke framgångsrik hjärt-lungräddning eller oväntat cirkulationsstillestånd (på engelska uncontrolled DCD).

15.4.3 No touch period

Vid donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd dödförklaras en person då hjärtat slutat slå efter en avslutad intensivvårdsbehandling eller efter en avbruten hjärt-lungräddning där hjärtat inte återstartat.

För att säkerställa att döden med all säkerhet inträffar har begreppet ”no touch period” införts. Med detta menas den period, där kroppen inte får röras eller påverkas, under vilken det ska kontrolleras att hjärtat inte startar igen spontant. Först efter denna period får donationsoperationen inledas. Längden på denna period varierar mellan olika länder från 2 till 20 minuter.

I förarbetena till lagen om bestämmande av människans död var bedömningen att ett cirkulationsstillestånd på cirka 15–20 minuter hos en oskadad hjärna var den tid efter vilken hjärnan totalt och oåterkalleligt har slutat fungera, vilket är svenskt kriterium för död. Ett så pass långt hjärtstillestånd ansågs vara ett indirekt kriterium på att hjärnans funktioner totalt och oåterkalleligen slutat fungera och att en människa är död.¹³ I samband med den hjärndödsrelaterade definitionen infördes i svensk lagstiftning sattes det inte någon tidsgräns på hur länge cirkulationsstilleståndet ska ha varat utan det ankommer på läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt.

¹³ Regeringens proposition 1986/87:79 med förslag till lag om dödens inträde, m.m., s. 13.

15.4.4 Erfarenheter från några andra länder

Spanien

Spanien tillämpar både donation efter planerad avslutad/avbruten vård då fortsatt vård är meningslös för patienten själv (s.k. controlled DCD) och donation efter icke framgångsrik hjärt-lungräddning eller oväntat cirkulationsstillestånd (s.k. uncontrolled DCD). Donation efter icke framgångsrik hjärt- lungräddning eller oväntat cirkulationsstillestånd ställer krav på en avsevärd logistik både utanför och inom sjukhusen, då vissa medicinska åtgärder så snart som möjligt behöver sättas in för att säkerställa syresättning av organen för att möjliggöra tillvaratagandet för donation. Detta gör att DCD (uncontrolled) tidigare varit begränsat till städer med en befolkning över 500 000 invånare. Det har på senare år pågått ett arbete för att genomföra denna typ av DCD även i mindre städer och även att öka tillämpningen av kontrollerad DCD i Spanien.¹⁴ För att möjliggöra både okontrollerad och kontrollerad DCD har det skett ett tydliggörande i lagstiftning. 2008 kom det även rekommendationer för avslut av medicinsk behandling i livets slutskede. Införandet av DCD föregicks av en pilotstudie vid ett sjukhus samt ett arbete i en arbetsgrupp under två år. Arbetsgruppen, som främst bestod av företrädare för professionerna, hade i uppgift att ta fram rekommendationer för hanteringen både av okontrollerad och kontrollerad DCD.

Enligt de uppgifter utredningen fick i samband med ett studiebesök till den nationella organisation för organdonation och transplantation, ONT, har arbetet lett till att möjligheten till att vidta medicinska insatser för att möjliggöra donation i samband med att meningslös vård avslutas ses som en naturlig del av vården vid livets slutskede. Erfarenheterna visar även att familjer har lättare att ta till sig beskedet att den anhörige är död då döden inträffar genom cirkulationsstillestånd och att hjärtat stannar.

¹⁴ Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transplant International* 2011(24).

Storbritannien

I Storbritannien tillämpades DCD i mindre skala innan det kom en rekommendation 2008 om att öka antalet donationer från personer som har avlidit efter cirkulationsstillestånd (DCD). I Storbritannien görs runt 40 procent av donationerna från avlidna då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd (DCD). Det ska dock observeras att antalet tillvaratagna organ är lägre vid DCD jämfört med DBD.

DCD är inte bara möjligt vid hjärnskador utan även andra grupper av terminalt sjuka personer kan vara möjliga donatorer. Det har utarbetats tydliga riktlinjer på nationell nivå och satsningar har även gjorts på att utbilda och informera de sjukhus där donationer äger rum.

DCD tillämpas framför alltefter att beslut tagits om att avsluta pågående respiratorbehandling då fortsatt vård har bedömts som meningslös för patienten (Maastricht III) men även efter cirkulationsstillestånd (Maastricht II och IV). Anledningen till att Storbritannien valt att främst tillämpa Maastricht III är enligt uppgift att i och med att vården avslutas under pågående respiratorbehandling finns det tid att organisera sig för att genomföra donation. DCD kan bli aktuellt först efter en tydlig brytpunkt då beslutet fattats att vården inte längre är meningsfull. Däremot kan vården behöva förlängas något för att förbereda för donation genom att göra en medicinsk utvärdering, tala med anhöriga och invänta ankomsten av teamet som tillvaratar organen. Nationella riktlinjer har tagits fram vad gäller legala, etiska och organisatoriska aspekter. Dokumentet innehåller klargörande av vad som kan anses ligga i patientens bästa intresse och vilka åtgärder som kan vara tillåtna efter en intresseavvägning. Tolkningen enligt Mental Capacity Act främjar donation men innebär också att behandling ska avslutas om det inte gagnar patientens "overall benefit" vilket dock tolkas brett och donation kan ingå i detta. I Storbritannien är det praxis att man får familjens samtycke till all provtagning i samband med DCD och det finns särskilda dokument som familjen undertecknar.

Enligt de erfarenheter man har från DCD är resultaten för njurar långsiktigt jämförbara med njurar från DBD. För lever är erfarenheten att man får något sämre resultat och att det tar längre

tid för att få levern att fungera efter transplantation men detta vägs mot alternativet att inte få en ny lever.

Man har inte upplevt att donation då döden inträffat genom cirkulationsstillestånd ersatt DBD utan slutsatsen är att det är en annan grupp patienter som blir aktuella för detta. I vissa fall har till och med DBD nivån gått upp vilket tros bero på att frågan om donation synliggjorts genom det arbete som bedrivits senaste åren.

15.4.5 Utredningens bedömning

Donationsfrekvens vid donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd

I de flesta länder som tillämpar donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd ses detta som ett komplement till redan befintlig donationsverksamhet. Vid en jämförelse med de länder som tillämpar donation då döden har inträffat genom cirkulationsstillestånd (DCD) ligger siffrorna mellan runt 3,5 till 8 DCD per miljon invånare.¹⁵ Det är naturligtvis svårt att göra en direkt jämförelse men om DCD återinförs i Sverige skulle detta i så fall kunna innebära ett ökat antal avlidna donatorer med totalt mellan drygt 33 till 76 donatorer per år. Skulle antalet donationer då döden inträffat efter primär hjärnskada samtidigt förbli oförändrade med runt 15 p.m.p skulle tillägget av donationer även efter cirkulationsstillestånd kunna innebära att den totala donationssiffran i Sverige skulle kunna gå upp till mellan 19–24 avlidna donatorer per miljon invånare.

En farhåga med att tillämpa donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd har varit att detta skulle minska antalet donationer efter primär hjärnskada. Argumentet för detta är att medicinska insatser avslutas då fortsatt vård är meningslös även om något förlängda medicinska insatser hade inneburit att donation efter total hjärninfarkt blivit möjligt. Erfarenheterna från Spanien och Storbritannien tyder inte på att så har varit fallet där.

Det bör observeras att antalet organ som kan transplanteras från varje donator vid donation efter cirkulationsstillestånd är färre än i jämförelse med då donation genomförs efter att döden inträffat

¹⁵ Se kapitel 7, figur 7.6.

efter en primär hjärnskada. Eftersom donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd utförs efter att blodcirkulationen upphör blir förutsättningarna delvis annorlunda än vid donation från en avliden person vars andning och cirkulation upprätthålls på konstgjord väg. Det innebär att det främst är njurar, lever och lungor som kan omhändertas eftersom övriga organ tar för stor skada av den syrebrist som uppstår efter det att blodcirkulationen upphört. Erfarenheten från Storbritannien visar att 2,6 organ per donator går att tillvarata vid DCD, vilket kan jämföras med fyra organ per donator vid DBD.

Organisatoriska förutsättningar

DCD ställer delvis andra krav på hälso- och sjukvårdens organisation. Det handlingsutrymme gällande medicinska insatser under 24 timmar som finns för en patient som konstaterats död i respirator finns inte för de patienter som avlider utan att deras andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg.

Vid donation då döden inträffar efter en avslutad intensivvårdsbehandling (controlled DCD) krävs en annan logistik än vid DBD för vilket det finns upparbetade rutiner och där det är längre tid efter att döden inträffat inom vilken uttagsoperationen och transplantationsoperationerna kan förberedas. Skillnaden vid kontrollerad DCD är att ett transplantationsteam behöver finnas på plats då den livsuppehållande behandlingen avslutas. Från det att behandlingen avslutats till dess att döden inträffar är det svårt att i förväg veta hur lång tid det kommer att ta och det ställer krav på möjlighet att avsätta resurser.

I många fall blir organdonation inte aktuellt då syresättningen av organen försämras och risk finns att de skadas under tiden från det att livsuppehållande behandling avslutas till dess att döden inträffar. I till exempel Storbritannien avbryts därför donationsprocessen om döden inte inträffar inom tre timmar från det att livsuppehållande behandling avslutas. För att bedöma sannolikheten att ett dödsfall inträffar inom en viss tid efter att behandlingen avbrutits finns olika kriterier att utgå ifrån där fram för allt stöd av ventilation och cirkulation värderas (Wisconsin-kriterier).

Det är den behandlande intensivvårdsläkaren som, i samråd med en annan läkare, tar ställning till att avbryta behandlingen och som också stänger av respiratorn. Först när det finns ett ställningsstagande om att avbryta behandling och närstående informerats om detta tas frågan upp om eventuell donation efter att respiratorn stängts av. Om donation blir aktuellt informeras transplantations-teamet som sedan finns på plats när behandlingen avslutas.

Vid donation då döden inträffat efter en avbruten hjärt- lung-räddning där hjärtat inte återstartat (uncontrolled DCD) måste team finnas närvarande på sjukhuset för att omedelbart handlägga donationen och metoden tillämpas därför fram för allt i större städer. Vad gäller ett specialfall av okontrollerad DCD – tillvaratagande av enbart lungor efter döden inträffat och genomförd samtyckesutredning – har ett pionjärbete utförts i Lund. Man har där visat att välfungerande lungor kan tas tillvara efter att döden inträffat genom att lungorna därefter rekonditioneras innan transplantation.¹⁶

Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation innan döden inträffat

Organdonation vid DCD kan inte genomföras utan vissa medicinska insatser för att stödja organens funktion, och undersökningar för att avgöra om donatorn är medicinskt lämplig samt hinna identifiera möjliga mottagare. Då döden inträffat genom primär hjärnskada kan denna typ av insatser göras efter att döden inträffat. Vid donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd kan däremot vissa åtgärder behöva vidtas innan döden inträffat för att möjliggöra eventuell donation. En förutsättning är att det är möjligt att undersöka den döende patientens inställning till donation. För att möjliggöra samtyckesutredningen krävs det även att medicinska insatser kan vidtas under tiden samtyckesutredningen pågår. Om utredningen visar att det finns samtycke till donation kan sedan vissa medicinska insatser behövas för att stödja organens funktion. Vidare behöver vävnadsprov och blodprov tas för att hitta lämpliga mottagare till organen. Vilka åtgärder som

¹⁶ Läkartidningen nr 39, Lungtransplantation försvåras av bristen på organ.

vidtas skiljer sig mellan de länder utredningen studerat närmare. I Australien kan till exempel blodförtunnande medel användas för att förbättra organens genombloodning medan detta inte används i Storbritannien. I Spanien används även kanylering av blodkärl innan döden inträffat för att förbereda för uttagsoperationen. De åtgärder som vidtas innan och efter döden inträffat görs för att organen ska gå att transplantera. Samtidigt måste sådana åtgärder anses vara i linje med patientens självbestämmande, dvs. åtgärderna innebär att en patients önskan att bli organdonator går att genomföra. Sådana åtgärder är etiskt godtagbara om de främjar möjligheten till en lyckad transplantation samtidigt som de inte åsamkar donatorn lidande. En individuell avvägning måste därför göras från fall till fall. Vid avvägningen behöver hänsyn tas till sammanhang, klinisk situation, vilka åtgärder som kan behöva vidtas, och patientens inställning till donation. I det här sammanhanget är det viktigt med en transparent process gentemot närstående där de åtgärder som behöver vidtas, och syftet med dessa, redogörs för. Dokumentation ska göras i patientjournalen om de beslut och medicinska ställningstaganden som gjorts.

Medicinska insatser för att möjliggöra donation efter att döden inträffat

Lag om kriterier för bestämmande av människans död preciserar att

2 a § När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsättas, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.

Efter döden fastställts kan vissa medicinska insatser behöva genomföras vid donation då döden inträffat genom cirkulationsstillestånd för att syresätta organen och få kall ischemitid i stället för varm ischemitid. Ischemi innebär att organen utsätts för en syrebrist. Om organen är nedkylda (kall ischemi) är syrgasbehovet lägre än om de är normaltempererade (varm ischemi) och de klarar då av längre tid med syrebrist. Åtgärderna är att lägga in katetrar i ljumske och bröstorg efter döden inträffat för att spola med kalla

lösningar och kyla organen (bukorgan och lungor). Då detta är nya åtgärder täcker dagens lydelse ”fortsätts” inte in dessa. En ändring bör därför föras in av innebörden att medicinska insatser även får påbörjas efter det döden inträffat om det behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.

Det har framkommit att dagens 24-timmars gräns för medicinska insatser innan uttagsoperationen ska genomföras i något fall har kommit att innebära att transplantation inte genomförts i praktiken. Exempel på situationer då 24-timmarsgränsen kan behöva överskridas är då samtyckesutredning eller analysen av medicinska prover dragit ut på tiden. En annan situation kan vara att det tagit tid att hitta en lämplig mottagare. Lagtexten anger dock att om det finns synnerliga skäl kan denna tidsgräns utsträckas något. I förarbetena angavs det att rädda liv kunde vara ett sådant synnerligt skäl. Transplantation är i de allra flesta fall en livsnödvändig behandling för mottagaren av organ. Utredningens bedömning är därmed att det inte finns behov av en ändring då dagens lagtext lämnar utrymme för något förlängd tid under vilken medicinska insatser kan pågå under förutsättning att detta krävs för att kunna genomföra transplantation.

15.4.6 Utredningens slutsatser och förslag

Donation efter cirkulationsstillestånd var, som redogjorts för ovan, den form av donation som genomfördes i Sverige fram till 1988. I praktiken genomförs denna typ av donation inte i Sverige efter införandet av lagstiftningen för kriterier för bestämmandet av människans död. Den analys av lagstiftning som utredningen gjort visar att det inte finns några legala hinder mot att genomföra donation efter icke framgångsrik hjärt-lungräddning eller oväntat cirkulationsstillestånd (på engelska uncontrolled DCD), förutsatt att döden har kunnat fastställas enligt gällande kriterier. En annan förutsättning är naturligtvis att det finns samtycke till donation enligt gällande lagstiftning och därmed att samtycket kunnat utredas med respekt både för den avlidnes integritet och hänsyn till de som stått den avlidne nära. Det kan noteras att det för närvarande pågår

forskningsprojekt vad gäller lungor (Lund) och njurar (Göteborg) där effekterna av syrebrist på organ då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd studeras.

Delvis andra etiska aspekter blir aktuella vid donation efter cirkulationsstillestånd jämfört med donation då döden inträffat efter en primär hjärnskada. Erfarenheterna från de länder som i dag tillämpar donation efter cirkulationsstillestånd är att det kan vara lättare för anhöriga att ta till sig beskedet om att döden inträffat genom att hjärtat och andningen stannar. Däremot behöver hänsyn tas till vissa andra aspekter. Vid donation efter icke framgångsrik hjärt- och lungräddning eller oväntat cirkulationsstillestånd (på engelska uncontrolled DCD) behöver ofta samtycket utredas skyndsamt samtidigt som hänsyn måste tas till närstående. Det ställer krav på en hantering som ger närstående tid och möjlighet att ta in ett ofta oväntat besked om en närståendes död och sedan informationen om donation.

Det finns andra förutsättningar att förbereda inför donation då DCD görs efter planerad avslutad vård (controlled DCD). Det finns då tid att utreda donationsviljan och förbereda för donation efter beslut tagits om att avbryta respiratorvård. Efter det att respiratorvård avslutas är det däremot inte alltid det blir aktuellt med donation pga. att det går för lång tid innan döden inträffar och organen därmed inte går att transplantera. Utifrån erfarenheterna i Storbritannien kan detta innebära en stor besvikelse för närstående som sett möjligheten till donation som en tröst i svår situation. Denna typ av donation ställer även delvis andra krav på organisationen av donations- och transplantationsverksamheterna.

De lagstiftningsändringar som utredningen föreslår i avsnitt 15.3 för samtyckesutredning innan döden inträffat och möjlighet att sätta in medicinska insatser för att bevara organens funktion skapar även förutsättningarna för att donera organ då döden orsakats av cirkulationsstillestånd efter planerad avslutad eller avbruten vård (controlled DCD).

Det finns särskild reglering i lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död för medicinska insatser som får fortsättas efter döden inträtt. En förutsättning för att fortsätta sådana medicinska insatser en viss tid är naturligtvis att det finns samtycke till donation samt att de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. Efter att döden fastställts kan vissa

medicinska insatser behöva genomföras vid DCD för att syresätta organen och få kall ischemitid i stället för varm ischemitid. Åtgärderna är att lägga in katetrar i ljumske och bröstkorg för att spola med kalla lösningar och kyla organen (bukorgan och lungor). Då detta är nya åtgärder föreslår utredningen en ändring i lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död som tydliggör att detta är tillåtet.

En förutsättning för donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd är att döden med säkerhet kunnat fastställas. För att säkerställa att döden inträffat tillämpas vid DCD en s.k. no touch period som innebär att inga åtgärder vidtas efter det hjärtat slutat slå förrän en viss tid gått. Som redogjorts för ovan skiljer sig denna tid åt mellan olika länder. Utredningen avser inte sätta en tidsgräns i lagstiftning för hur lång denna period bör vara i Sverige. Det är en medicinsk bedömning och det ligger på läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt.

Erfarenheter från de länder som tillämpar donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd och som utredningen studerat har visat att arbetet med donation efter cirkulationsstillestånd har föregåtts av ett samordnat arbete för att ta fram nationella protokoll och riktlinjer mellan nationella myndigheter med ett ansvar på donationsområdet och professionen. Utredningen anser att ett motsvarande arbete bör genomföras i Sverige för att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen, i samråd med professionen och Sveriges Kommuner och Landsting, får i uppdrag att ta fram kunskapsunderlag om donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd vilket även ska omfatta rekommendation för tillämplig no touch period i Sverige.

16 Inriktning och ansvarsgränser i nationellt donationsfrämjande arbete

Förslag: Hälso- och sjukvårdens uppdrag med organdonationer förtydligas i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen.

Ett nytt bemyndigande att utfärda föreskrifter om rutiner, med mera vid organdonation införs i transplantationslagen.

Det nationella donationsfrämjande arbetet ska alltså ske i Socialstyrelsen och genom en aktiv styrning med kunskap. Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram en strategi för ett nationellt donationsfrämjande arbete och för information till vårdgivare och sjukvårdspersonal om nya regler och arbetssätt i verksamheterna.

Socialstyrelsen ska vidare svara för attitydpåverkan och information med allmänheten som målgrupp.

Donationsrådet föreslås upphöra och, vid behov, ersättas med en ny frivillig rådsfunktion i Socialstyrelsen, som har enbart konsultativa uppgifter.

Utredningen ska kartlägga vårdgivarnas organisation och arbetssätt på donationsområdet, lyfta fram eventuella faktorer som gynnar identifieringen av möjliga donatorer inom intensivvården, och bedöma vilket kunskapsstöd som behövs för att vårdgivarnas förutsättningar att införliva befintlig kunskap ska öka. Till detta kommer frågor om ansvarsfördelning mellan till exempel vårdgivare och statliga myndigheter när det gäller till exempel information till allmänheten.

I det följande beskrivs inledningsvis bakgrunden till uppdraget i aktuell del och hur utredningen valt att lösa uppgiften om organisation och arbetssätt med mera mot bakgrund av vissa met-

odologiska frågeställningar. Härfter utvecklas några av de huvudsakliga iakttagelser som utgör bakgrund till utredningens överväganden i aktuell del. I avsnitt 16.3 görs en samlad bedömning av vilken typ av åtgärder utredningen anser behöver vidtas i fråga om organisation och arbets sätt. I avsnitt 16.4 och 16.5 slutligen utvecklas utredningens förslag om inriktning och ansvarsgränser i det nationella donationsfrämjande arbetet.

16.1 Problemställningar och utredningsmetodik

I utredningens direktiv konstateras att vårdgivarnas organisation och rutiner för donationsverksamheten samt hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap om donation är avgörande för kvaliteten och patientsäkerheten. Tydlighet i fråga om organisation, roller och ansvarsområden gynnar identifieringen av möjliga donatorer.

Nationell statistik över möjliga donatorer i Sverige visar dock att det finns stora geografiska skillnader i hur många organ-donatorer som identifieras och hur många donationer som genomförs i förhållande till folkmängden. Detta visas bl.a. i kapitel 7. Där framgår också att det finns stora skillnader över tiden i en och samma sjukvårdsregion. Ännu större skillnader finns mellan enskilda landsting. Utredningen har inte funnit att det är meningsfullt att redovisa data om donationsfrekvens för enskilda landsting eller sjukhus. Vi återkommer i det följande till skälen för denna bedömning.

Det finns många tänkbara förklaringar till varför vissa landsting lyckas identifiera fler möjliga donatorer än andra. Kunskapen om framgångsfaktorerna bakom en välfungerande donationsverksamhet har inte varit helt kartlagda. Däremot är de, enligt utredningens mening, väl kända i de personalgrupper som arbetar med organ-donation, i första hand donationsansvariga läkare och sjuksköterskor. Det gäller både i Sverige och i andra länder. En kartläggning, eller snarare analys, av sådana framgångsfaktorer skulle kunna ligga till grund för rekommendationer och kunskapsstöd om hur verksamheten med organ-donation kan förbättras och bli mer likformig i ett nationellt perspektiv.

16.1.1 Uppdraget

Mot den bakgrunden ska utredningen kartlägga vårdgivarnas organisation och arbetssätt på donationsområdet, lyfta fram eventuella faktorer som gynnar identifieringen av möjliga donatorer inom intensivvården, bedöma vilket kunskapsstöd som behövs för att vårdgivarnas förutsättningar att införliva befintlig kunskap ska öka. Utredningen ska också bedöma och föreslå eventuella förbättringar i ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och myndigheter gällande information till allmänheten och professionen.

16.1.2 Metodologiska frågeställningar

Frågan är då hur goda exempel på organisationsstrukturer och arbetssätt ska kunna identifieras hos vårdgivare, i landsting och sjukvårdsregioner? Uppdraget i aktuell del består i huvudsak av en kartläggningsuppgift när det gäller organisation och arbetssätt samt, utifrån resultaten av kartläggningen, två mer analytiskt inriktade frågeställningar nämligen vilka faktorer som verkar donationsfrämjande samt vilket behov av ytterligare kunskapsstöd som föreligger. Kartläggningen och hur den utförs är därmed, från utredningstekniska utgångspunkter, en strategisk fråga som bör lösas i första hand genom val av avgränsningar och utredningsmetod.

En tänkbar metod, som mot bakgrund av uppdragets formulering kan tyckas naturlig, är att jämföra det donationsfrämjande arbetet med fokus på organisation och arbetssätt i de 3–4 landsting som visar högst respektive lägst donationsfrekvens. Urvalet av studieobjekt sker då utifrån statistiska data om donationsfrekvens för ett enskilt landsting eller, hellre, ett enskilt sjukhus. En hög donationsfrekvens över tiden i förhållande till folkmängd förutsätts då indikera att verksamheten bedrivs effektivt och framgångsrikt. En låg donationsfrekvens skulle tyda på motsatsen.

Ett sådant urvalskriterium har emellertid visat sig vara förenat med stora metodmässiga svårigheter. Donationsfrekvensen beror nämligen på en rad olika yttre faktorer förutom de inre, som avser till exempel arbetssätt, resurstilldelning, ledarskap, förekomst av fortbildning och verksamhetsstöd och, inte minst, intern resultatuppföljning. Tillfälliga variationer spelar av allt att döma också en roll och betydelsen av sådana variationer ökar ju mindre underlag

som studeras. Antalet donatorer per miljon invånare kan till exempel variera mellan till exempel 3,5 och 10,6 eller mellan 0 och 19,3 från ett år till ett annat. Dessa variationer över kort tid kan inte i första hand tolkas som att organisationsstrukturer och arbets-sätt var undermåliga ett år, för nästkommande år vara utmärkta. Orsakerna finns snarare i en rad yttre faktorer, där slumpen, i synnerhet i små analysenheter, slår igenom på ett påtagligt sätt.

I det följande ska kort beröras några yttre faktorer, som kan antas påverka donationsfrekvensen. Därefter ska utredningens val av metod för att lösa uppgiften presenteras närmare.

Inledningsvis har konstaterats att lokala och regionala skillnader inte enbart kan härledas till befolkningsunderlag. Detta underlag varierar dock kraftigt mellan olika län medan enheten ”donatorer per miljon invånare” beräknas utifrån antal i länet folkbokförda individer. Förekomsten av turism och andra tillfälliga besökare kan innebära en komplikation. I vissa län praktiskt taget fördubblas antalet personer under turistsäsong. Det gäller till exempel Gotland om sommaren och Jämtland under vintertid. Andra yttre faktorer som kan ha betydelse är geografiska avstånd till kvalificerad sjukvård och förekomsten i länet av högspecialiserad sjukvård. Långa avstånd och dåliga väder- och vägförhållanden kan leda till långa ledtider innan en allvarligt sjuk eller skadad person kommer under kvalificerad sjukvård. Vidare har det framhållits att närhet till hög-specialiserad vård, som i första hand bedrivs vid regionsjukhusen och även omfattar neurokirurgi, är en faktor som gynnar vissa län i statistiken över antalet organdonatorer. Enligt uppgift från Jämtland skickas många patienter med skallskador till Umeå. Liknande situation råder i Blekinge, där patienter, vars tillstånd potentiellt kan leda till en donationssituation, skickas till Lund. Det innebär att en eventuell organdonator från Blekinge eller Jämtland, i statistiken förs till Västerbotten eller Region Skåne. I båda fallen registreras dock donatorn i samma sjukvårdsregion, dvs. Region Norr respektive i Region Syd.

I tabell 16.1 visas indelningen i sjukvårdsregioner och på vilka orter högspecialiserad vård inklusive neurokirurgi bedrivs.

Tabell 16.1 Sjukvårdsregionernas geografiska indelning

Sjukvårdsregion	Omfattar län	Folkmängd	Neurokirurgi
Region Syd	Region Skåne, Kronobergs- och Blekinge län samt södra delen av region Halland (Laholms, Halmstads, Falkenbergs och Hylte kommuner)	1 769 000	Lund
Region mellansverige	Gävleborgs-, Dalarnas-, Uppsala-, Värmlands-, Sörmlands-, Västmanlands- och Örebro län	1 982 000	Uppsala
Region Stockholm	Stockholms län och Region Gotland	2 184 000	Stockholm
Region Väst	Region Västra Götaland och norra Region Halland (Varbergs- och Kungsbacka kommuner)	1 736 000	Göteborg
Region Norr	Västerbottens-, Västernorrlands- och Norrbottens län samt Region Jämtland	877 000	Umeå
Region Sydöst	Kalmar- och Jönköpings- län samt Region Östergötland	1 006 000	Linköping

I de flesta län saknas högspecialiserade vård som också omfattar neurokirurgi. Sjukhus som inte har neurokirurgi skickar patienter som behöver insatser av detta slag till sjukhus där sådan sjukvård bedrivs.

Ytterligare yttre faktorer som påverkar donationsfrekvensen är skillnader mellan länen när det gäller åldersstruktur och variationer i socioekonomiska bakgrundsdata. I kapitel 9 visas till exempel att donationsviljan är högre i yngre åldersgrupper än i äldre. Även utbildningsnivån samvarierar med donationsviljan på så sätt att högre utbildning ger högre donationsvilja. En faktor som verkar i motsatt riktning är att antalet dödsfall per 10 000 invånare är högre i äldre åldersgrupper än i yngre. Donation kan numera bli aktuell även bland personer i äldre åldersgrupper. Det betyder att län med en äldre befolkning har bättre förutsättningar för organdonation än län med lägre genomsnittsalder. Åldersstruktur och socioekonomiska faktorer kan således verka i olika riktningar, men det är oklart med vilken inbördes styrka.

Mot den bakgrunden är det inte är lämpligt att välja ut studieobjekt utifrån antalet organdonatorer per miljon invånare i enskilda landsting. I kapitel 7 framgår att användning av det alternativa nyckeltalet, antal donatorer per 10 000 avlidna ger en delvis annan

bild än om antalet donatorer per miljon invånare studeras. Detta ger dock inte på något avgörande sätt anledning att förändra bedömningen på denna punkt.

Av störst intresse när det gäller att beskriva goda förebilder är emellertid hur arbetet går till vid enskilda sjukhus. Dessa studieenheter, som är mindre än landsting, är dock av anförda skäl ännu svårare att välja ut med utgångspunkt från donationsfrekvensen. Det gäller framförallt med tanke på tillfälliga eller slumpmässiga faktorer inverkan i små analysenheter, men också med hänsyn till andra nyss beskrivna yttre faktorer. Det finns därmed en risk att studieenheter väljs ut, som ska vara förebilder, men som i själva verket inte kännetecknas av god organisation och framgångsrika arbetssätt genom att de gynnas av en eller flera, eventuellt också samverkande, yttre faktorer.

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att enskilda landsting eller vårdgivares donationsfrekvens inte är ett tillförlitligt underlag för att välja ut goda förebilder när det gäller arbetsmetoder eller sätt att organisera verksamheten. Det beror på att det är vanskligt att rensa sådana data från påverkan av yttre faktorer, såsom frekvens av besökare, trafikströmmar, geografiska förhållanden, tillgången inom länet till högspecialiserad sjukvård och socioekonomiska faktorer som genomsnittsålder och utbildningsnivå. Det är oklart, och i vissa fall omtvistat, i vilken utsträckning sådana faktorer påverkar donationsresultaten. Det är emellertid denna osäkerhetsfaktor som gör att jämförelser av donationsfrekvens mellan enskilda landsting, eller enskilda sjukhus, bör undvikas och i stället större analysenheter väljas.

Utredningen har mot den bakgrunden stannat för att jämföra *sjukvårdsregioner* i fråga om arbetssätt och organisation och utifrån data om donationsfrekvensen. Denna jämförelse bygger dels på data från utredningens enkäter, främst enkäten till sjukhusläkare vars resultat redovisats i kapitel 10, dels på kvalitativa beskrivningar av verksamheten, som utredningen inhämtat från regionala donationsansvariga läkare och sjuksköterskor och som i sammanfattad form refereras i kapitel 11.

16.2 Utredningens iakttagelser i huvuddrag

16.2.1 Inre nyckelfaktorer

Kartläggningen av inre nyckelfaktorer, dvs. faktorer som ger framgång i donationsarbetet, har skett utifrån de erfarenheter som har förmedlats av i första hand donationsansvariga läkare och sjuksköterskor, men som också redovisats av motsvarande befattningshavare och nationella företrädare för verksamheten med organdonation i Storbritannien, Spanien, Norge, Danmark och Finland. Utredningen har också överlagt med ett stort antal företrädare för berörda delar av hälso- och sjukvården, utöver donationsansvarig personal, och med olika patientorganisationer. Stockholms läns landsting (SLL) har, parallellt med utredningen, bedrivit ett omfattande arbete i projektform med att identifiera förbättringsområden och framgångsfaktorer för verksamheten med organdonationer. Resultaten av SLL:s arbete har utgjort värdefulla analysunderlag för utredningen vid kartläggning av inre nyckelfaktorer för en framgångsrik donationsverksamhet.¹

Resultaten är genomgående samstämmiga, både inom och utom landet. De ger därför ett gott underlag för att identifiera de inre nyckelfaktorer, som gagnar verksamheten med organdonation. Det samlade underlaget har härefter analyserats i utredningens expertgrupp, som bekräftat utredningens slutsatser.

Resultaten innebär i allt väsentligt att identifikation av möjliga donatorer i sjukvården, dvs. hur vårdärenden handläggs och bedöms av enskilda läkare vid enskilda vårdenheter, är den klart viktigaste faktorn för en framgångsrik verksamhet med organdonation. För att sådan identifikation ska fungera krävs rutiner, utbildning och kunskapsstöd, men också tydliga verksamhetsmål hos vårdgivarna och att tillräckliga resurser ställs till förfogande. Det är en resursinsats som, väl avvägd och rent generellt, kan antas vara lönsam både i ett samhällsekonomiskt perspektiv och från hälsoekonomiska utgångspunkter. Det framgår bl.a. i kapitel 12.

Systematisk uppföljning av verksamhetens arbetssätt och resultat är ytterligare en viktig inre faktor för en framgångsrik donationsverksamhet som bör framhållas. Det gäller på alla nivåer,

¹ Rapporten Hur ska vi arbeta optimalt med organdonation i SLL?, 28 november 2014, Gullers grupp på uppdrag av Stockholms läns landsting.

enskilda kliniker och sjukhus, i landsting, sjukvårdsregioner och nationellt.

De inre nyckelfaktorer som utredningen identifierat visas i tabell 16.2.

Tabell 16.2 Nyckelfaktorer för en framgångsrik donationsverksamhet

Uppföljning av resultaten	Systematisk uppföljning på lokal, regional och nationell nivå av faktiska, möjliga och, inte minst, förbisedda organdonatorer samt, i förekommande fall, orsakerna till att en möjlig donator förbisetts.
Fortbildning i donationsfrågor	Systematisk fortbildning av berörd personal i alla kategorier med personal inom intensivvård och sjukhusanknutna akutmottagningar som primära målgrupper.
Tydlig resurstilldelning	Tydlig resurstilldelning i form av arbetstid och medel för att täcka kostnader för t.ex. fortbildning
Kunskaps- och verksamhetsstöd	Vårdprogram för det lokala arbetet med organdonation som bl.a. omfattar klara kriterier och rutiner för att identifiera och omhänderta möjliga organdonatorer. Checklistor att bära i fickan, donationspårmar och IT-stöd m.m., som ska vara kända av personalen och fungera på liknande sätt i hela landet.
Organisation och uppdrag	Tydliga och väldokumenterade uppdrag och beslutsfunktioner i hela kedjan från region- och landstingsnivå till verksamhetschefer och personal såsom läkare med ansvar för en enskild patient samt donationsansvariga läkare och sjuksköterskor.

Närmare om några inre nyckelfaktorer

Uppföljning

För närvarande sker en årlig uppföljning på nationell nivå genom att Socialstyrelsen publicerar donationsstatistik för de olika sjukvårdsregionerna och nationellt. Detta sker i en rapport som utkommer vid halvårsskiftet året efter det år statistiken avser.

Det finns emellertid stora fördelar med en systematisk uppföljning av antalet donationer även på lokal och regional nivå. Det gäller också, eller kanske framför allt, antalet ”icke donationer”, dvs. data om vad som i enskilda fall utgjort hinder när en potentiell donation inte kunnat genomföras eller helt enkelt, av hittills okända skäl, inte blivit av.

En från utredningens perspektiv strategisk grupp av patienter är alltså de som är potentiella organdonatorer, men där gällande praxis, eller rena förbiseenden, gör att en donation inte blir aktuell.

Patienten förs då från till exempel akutmottagningen till en allmän vårdavdelning för palliativ vård, men utan den respiratorbehandling som skulle kunna göra en organdonation möjlig. Storleken av denna patientgrupp är för närvarande okänd och har heller inte kunnat närmare kvantifieras i utredningsarbetet. Det är dock, av uppenbara skäl, angeläget att samla och analysera sådana data. Det förutsätter en effektivare och mer detaljerad lokal uppföljning vid berörda kliniker, än som nu förekommer.

En regelbunden och systematiskt genomförd uppföljning av antalet donatorer, och antalet patienter där donation av något skäl inte kommit till stånd, är enligt utredningens mening ett viktigt underlag för fortlöpande förbättringsarbete och för utvärdering av resultaten av sjukhusets eller landstingets donationsuppdrag. Av strategisk betydelse är alltså att analysera vilka skäl som lett till att en, i och för sig medicinskt möjlig, donator inte fått lov att donera sina organ. Det innebär i ett första steg att mäta antalet medicinskt möjliga organdonatorer och att, från denna bruttosumma, avräkna antalet frånfallande donatorer och orsakerna till detta i respektive fall.

Fortbildning

En väl utbildad sjukvårdspersonal, som har kunskap om rutiner och metoder som främjar organdonation är också en nyckelfaktor för en hög donationsfrekvens. Numera erbjuds utbildning för sjukvårdspersonal i donationsfrämjande arbete genom Vävnadsrådet.² Arrangörer är i många fall centrala sjukvårdsenheter i de olika sjukvårdsregionerna, t.ex. universitetssjukhusen.

Vissa arrangemang kan betecknas som kurser. Andra arrangemang har karaktär av temadag. Det finns också en geografisk dimension. *Nationella kurser* riktar sig till berörd sjukvårdspersonal i hela landet. *Regionala arrangemang*, såsom Regiondagen i Malmö, anordnas av ett landsting eller en region i samarbete med Vävnadsrådet. Målgruppen är berörd personal inom ett snävare geografiskt område.

² Se utredningens rapport Att donera organ – förutsättningar för information till allmänheten och sjukvårdspersonal, s. 75 f. Rapporten kan laddas ned från utredningens hemsida www.sou.gov.se/organdonation

En annan skiljelinje gäller målgruppen för utbildning och kursverksamhet. Vissa utbildningar riktas mot *donationsansvariga* läkare och sjuksköterskor (DAL och DAS). Andra utbildningsinsatser har en mer generell målgrupp, till exempel läkare, sjuksköterskor och undersköterskor inom intensivvård. De iakttagelser som redovisas i utredningens rapport, Att donera organ, tyder på att utbildningar med mer generell målgrupp än DAL och DAS har en ojämn spridning över landet. Bäst möjlighet att få sådan utbildning tycks finnas i region Väst, region Syd och i region Mellansverige.

Vårdenheternas resurser och rutiner

Organdonationer sker vid sjukhusens intensivvårdsavdelningar. Sammantaget finns cirka 90 sådana avdelningar vid svenska sjukhus. År 2003 konstaterades 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 hand om möjliga donatorer utan måste låta dessa lämna plats för andra patienter som behöver intensivvård.³ Under utredningsarbetet har bekräftats att denna problemställning allttjämt tycks vara aktuell i delar av landet och att bristande resurser, såväl i fråga om maskinell utrustning, respiratorplatser etc., som beträffande tillgång till utbildad personal kan utgöra ”flaskhalsar” när det gäller att identifiera möjliga organdonatorer.

Kan donationsresultaten vara personrelaterade?

Resultaten av utredningens kartläggningar, liksom erfarenheter som redovisats i expertgruppen, tyder på att donationsfrekvensen i enskilda landsting och regioner i viss mån beror på engagemang och arbetsätt hos enskilda befattningshavare, såsom verksamhetschefer samt DAL och DAS på lokal och regional nivå. Intresset och engagemanget varierar. Med hänsyn till att det rör sig om små enheter och att DAL och DAS har nyckelroller, är verksamheten sårbar exempelvis vid vakanser eller långvarig sjukfrånvaro. Tydliga förändringar av donationsfrekvensen har inträffat i samband med

³ Promemorian Transplantationer räddar liv (Ds 2003:57), s. 51.

att nya sådana befattningshavare avgått och tillträtt. Störst betydelse har dock sannolikt skillnaden i resultatansvar och beslutsbefogenheter mellan, å ena sidan, verksamhetschefer och, å andra sidan, den donationsansvariga personalen. Vi återkommer till detta i det följande.

Det finns också tecken på att lagstiftningen tolkas och tillämpas på olika sätt i olika sjukvårdsregioner och landsting. Det tyder på ett behov av ökad nationell styrning när det gäller vad arbetet med donationsfrämjande åtgärder ska innehålla och hur resultaten bör återkopplas och följas upp i vårdenheter, landsting och regioner.

Detta är för övrigt inte enbart ett svenskt fenomen. Företrädare för den spanska donationsverksamheten på nationell nivå har för utredningen understrukit att prestationerna från donationsansvariga i regel minskar märkvärt efter 3–4 års tid i befattningen. Mot den bakgrunden tillämpas i Spanien en rutin med att tidsbegränsa sådana uppdrag. Motsvarande erfarenheter har dock inte redovisats i Sverige.

Regionala skillnader

Det finns små men i flera avseenden signifikanta skillnader i hur sjukhusläkare i de olika sjukvårdsregionerna besvarar utredningens enkätfrågor som mäter förekomst och tillämpning av inre nyckelfaktorer, såsom fortbildning, kunskapsstöd och lokal uppföljning av möjliga organdonatorer.⁴ Det är tydligt att läkarna i den region som redovisar minst antal donatorer per miljon invånare också har en mer ifrågasättande attityd till medicinska insatser inför donation. De tar oftare än övriga avstånd från påståendet att samtyckesutredning borde få ske före döden. De känner sig i högre grad än övriga osäkra på när frågan om organdonation ska tas upp med närstående. När den väl ska tas upp känner de sig mindre säkra på vilket sätt det ska ske än kollegor i övriga sjukvårdsregioner.

Större skillnader finns när det gäller förekomst av fortbildning under senare år. Läkarna i region sydöst har i mindre grad än övriga deltagit i fortbildning om organdonation under de senaste tre åren. De känner också i mindre grad än övriga till några kunskapsstöd

⁴ Se kapitel 10.

för processen med organdonation. De uppger i högre grad än övriga att vårdprogram eller andra rutiner för att *identifiera* potentiella organdonatorer inte förekommer vid sjukhuset. Det samma gäller vårdprogram eller rutiner för att *omhänderta* potentiella organdonatorer och förbereda en organdonation. I den senare delen uppger 61 procent i sydöst att sådana rutiner saknas mot 50 procent i riket i stort. Till detta kommer den enligt utredningens mening viktiga frågan om uppföljning av donationsresultat. I sydöst anger 78 procent att någon regelbunden uppföljning aldrig sker. Det är den högsta andelen bland samtliga sjukvårdsregioner. Riksgenomsnittet är 73 procent.⁵

De regionala skillnaderna i utredningens kvantitativa enkätstudie bland svenska sjukhusläkare är tämligen små. I kapitel 10 har påpekats att enkätresultaten, på grund av en låg svarsfrekvens, ska nalkas med försiktighet. Det gäller främst jämförelser mellan olika regioner i enskilda frågeställningar. Om enkätresultaten däremot granskas ”längs med” enkätformuläret, snarare än i fråga för fråga, framträder å andra sidan ett tydligt mönster, som visar att sjukvårdsregioner med låg donationsfrekvens också genomgående, eller i huvudsak genomgående, visar låga nivåer när det gäller de framgångsfaktorer för organdonation, som utredningen i det föregående identifierat. Brutna på detta sätt indikerar enkätresultaten att det finns klara regionala skillnader i de inre förutsättningarna för ett framgångsrikt donationsarbete.

I den kvalitativa datafångsten, där företrädare för sjukvårdsregionerna fått beskriva verksamheten, kompletteras och förtydligas bilden av vad de regionala skillnaderna består i. Det är bl.a. tydligt att en lägre förekomst av fortbildning och uppföljning, mindre kännedom om kunskapsstöd, och om stödpersoner såsom DAL och DAS, i vart fall i viss mån korrelerar med en lägre donationsfrekvens i regionen. Andra tydliga skillnader finns i organisationsstrukturer, där till exempel placeringen av DAL och DAS, inom respektive utom linjen, av allt att döma spelar en roll för donationsresultaten. Uppföljningen av donationsfrekvensen, dess detaljeringsgrad och, framför allt, analys och åtgärder till följd av uppföljningsresultaten, är också ett område som hanteras olika i sjukvårds-

⁵ Tabeller från utredningens båda enkätundersökningar finns på utredningens hemsida, www.sou.gov.se/organdonation

regionerna och även inom en och samma region. På regional nivå i norr uppges att ingen närmare analys och inga åtgärder förekommer, trots att underlag regelbundet rapporteras. I Jämtlands län däremot följs varje enskilt och presumtivt donationsärende upp. Misstänkta förbisedda organdonatorer diskuteras vid personlig kontakt mellan DAL och patientens ansvarige läkare.

16.3 Allmänna överväganden

En grundläggande princip i svensk hälso- och sjukvård är alla medborgares lika värde och lika rätt till sjukvård. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Det innebär att alla ska bedömas utifrån samma medicinskt relevanta kriterier oavsett vårdgivare. Det betyder också att skillnader i vårdkvalitet och vårdresultat mellan olika delar av landet ska så långt möjligt utjämnas, men på en kvalitativt hög nivå.

Med hälso- och sjukvård avses enligt lag åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, till exempel undersökning och diagnostik, medicinsk och kirurgisk behandling, uppföljningar och kontroller.⁶ Här ingår också transplantation av organ, i det relativt få fall det är en medicinskt motiverad åtgärd. Syftet med hälso- och sjukvård är, generellt sett, att bota eller lindra sjukdom hos den patient som är föremål för vårdåtgärderna. Det kan i vissa fall ske genom transplantation av ett organ från en nyss avliden person.⁷ Sjukvård kräver bl.a. kvalificerade personalresurser, lämpliga lokaler, sjukvårdsmateriel, medicinsk teknik och läkemedel. Transplantation av organ kräver, utöver detta, även mänskliga organ som i de flesta fall donerats av en nyss avliden person.

Verksamheten med organdonation, i synnerhet de medicinska åtgärder som donatorn måste bli föremål för, är svåra att inordna under formuleringen ”medicinskt förebygga utreda och behandla”. Det gäller i vart fall i förhållandet mellan donatorn och sjukvården. Antalet donerade organ, vid sidan av hög kompetens, lokaler, läkemedel och allt annat som krävs i högt kvalificerad sjukvård, är dock

⁶ 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

⁷ Donation av i första hand njure kan ske även från levande donatorer.

en nödvändig och på samma gång begränsande faktor för hur många organtransplantationer som kan genomföras.

Sjukvårdens perspektiv bygger traditionellt på ett scenario där en patient ska botas eller ett sjukdomstillstånd lindras. Organ-donationen har ett annat och förlängt perspektiv i en vårdkedja som, bortom den traditionella, passerar mellan två människor, donator och mottagare. Medicinska insatser för att i en kritisk fas syresätta en donators organ har därmed ett annat och vidare syfte än sjukvård i traditionell mening.

För utredningen framstår det som en av flera orsaker till att verksamheten med organdonation tycks bedrivas på varierande sätt, med varierande resursinsatser, och med starkt varierande resultat i olika delar av landet. Det finns olika syn på hur donationsverksamheten ska bedrivas, ledas och prioriteras i svensk sjukvård. Det stämmer dåligt med den huvudprincip som nyss berörts och som bär fram hälso- och sjukvården i Sverige. Det finns därför skäl att överväga hur verksamheten kan styras så att goda donationsresultat nås i hela landet.

Analysen leder till slutsatsen att det är genom nationell samordning, ledning, uppföljning och återkoppling, som det lokala donationsarbetet i första hand bör förstärkas och effektiviseras. För att det ska kunna ske på ett så effektivt sätt som möjligt bör, som en första åtgärd, lagstiftningen förtydligas. Organdonation är en naturlig del av sjukvårdens uppdrag. Det bör framgå redan i lag. Det innebär ingen förändring i materiella avseenden; hälso- och sjukvårdslagen är redan tillämplig. Det är emellertid ett förtydligande som kan ha ett betydande signalvärde.

Vidare bör regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, en myndighet får utfärda bindande forskrifter om organisation, arbets-sätt, rutiner och uppföljning i verksamheten med organdonation. Ett sådant utvidgat bemyndigande har också efterfrågats av Socialstyrelsen.

Utredningsresultaten och internationella erfarenheter visar i allt väsentligt att den huvudsakliga potentialen för ett tillskott av organdonatorer finns i förändringar av attityder, organisation och arbetssätt i den praktiska verksamheten vid sjukhusen. För att denna potential ska kunna realiseras krävs i första hand nationell samordning och en tydlig styrning av verksamheten, däremot inte opinionsbildning, som har en annan och mer indirekt inverkan på

donationsfrekvensen. Det är således mot detta område, dvs. styrning med kunskap mot professionerna och sjukvårdshuvudmännen, som statliga åtgärder och resurser i första hand bör koncentreras. Det beror på att det är där, i insatserna vid sjukhusen, som samhällskostnaderna per tillkommande donator är lägst.

Goda exempel på arbetsmetoder och organisationssätt vid enskilda sjukhus och kliniker bör också fortlöpande kartläggas på ett sätt som inte varit möjligt inom ramen för utredningen. Det är, enligt utredningens mening, i första hand en myndighetsuppgift.⁸

En förutsättning för framgång är att berörda statliga myndigheter arbetar systematiskt med styrning genom kunskap, även inom området organdonation. Det innebär att verktyg som kan styra och samordna verksamheten på ett nationellt plan, till exempel tillsyn, öppna jämförelser, nationella riktlinjer och föreskrifter bör användas aktivt i den nationella donationsfrämjande verksamheten och i samverkan mellan berörda myndigheter.

Information och opinionsbildning riktad mot allmänheten spelar dock också en viktig roll, förutsatt att sådana insatser genomförs med precision för att nå största möjliga effekt. De ska med andra ord vara kostnadseffektiva. Bakgrunden härtill har utvecklats i kapitel 8. I annat fall kan marginalkostnaden för varje donator, som tillkommer genom information och opinionsbildning, bli mycket hög. Det finns dock speciella skäl att inte underskatta betydelsen av strategiskt genomförda informationsinsatser. Vi återkommer nedan till denna frågeställning.

Till detta kommer att det inom de personalgrupper som hanterar donationsfrågor, i synnerhet DAL och DAS, finns en djup kunskap om hur ett framgångsrikt donationsarbete ska bedrivas. Ett problem är att dessa strävanden i många fall sker i ett parallellt spår, vid sidan ordinarie linjeorganisation. Erfarenheten, bl.a. i vad som redovisats från regionerna i kapitel 11, visar att ett tydligt och dokumenterat ansvar för berörda verksamhetschefer att bedriva en kunskapsbaserad verksamhet med organdonation, som också följs upp systematiskt, är en strategisk förutsättning för ett gott resultat av verksamheten med organdonation. Detta gäller i första hand de

⁸ Regeringen lade i statsbudgeten hösten 2014 fram förslag som syftar till en förbättrad statlig styrning med kunskap för hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt verksamheter inom läkemedels-, tandvårds- och folkhälsoområdet. Se utgiftsområde 9, avsnitt 4.6, s. 60 ff. Se även kapitel 14.

verksamhetschefer som har intensivvård och sjukhusanknutna akutmottagningar som övergripande ansvarsområden.

Den ordning som nu tillämpas på många håll, dvs. med ett resultatansvar för verksamhetschefen, som inte uttryckligen omfattar organ donationer och som inte följs upp samt, parallellt härmed, ett ansvar för DAL och DAS, som inte innefattar besluts- och ledningsfunktioner i donationsverksamheten, leder enligt utredningens mening till att de goda arbetssätten inte fullt kommer till användning. Motsvarande gäller de i och för sig utmärkta vägledningarna som Socialstyrelsen tagit fram om hur ett framgångsrikt donationsarbete ska bedrivas. De är framtagna med stöd av empiri och beprövad erfarenhet, men riskerar att inte få det genomslag och den tillämpning de förtjänar. Eftersom dokumenten är vägledningarna riskerar de att inte användas i sjukvårdens dagliga rutiner, t.ex. för att identifiera möjliga donatorer.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att förutsättningarna för organdonation behöver förstärkas, inte bara ifråga om regler för medicinska insatser m.m. inför donation, utan också när det gäller organisation och arbetssätt vid de sjukhus och kliniker som bedriver sådan verksamhet. Detta bör ske genom en mer systematisk nationell styrning och samordning än som hittills förekommit.

Ett lämpligt verktyg är styrning med kunskap genom statliga myndigheter. Utredningen pekar inte i konkreta termer ut vilka mer specifika metoder som ska tillämpas. Det är en fråga för berörda myndigheter. Däremot föreslås att hälso- och sjukvårdslagen förtydligas, så att det klart framgår att organdonation är en naturlig del av sjukvårdens uppdrag samt föreslås ett utvidgat bemyndigande, för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. i verksamheten med organdonation. Med stöd av det nya bemyndigandet bör Socialstyrelsen ges ansvaret för att ta fram sådana föreskrifter.

Donationsansvariga läkare och sjuksköterskor har stor erfarenhet av donationsverksamhet och de faktorer som leder till framgång i denna. De har också utvecklat nätverk och träffas regelbundet på lokal, regional och nationell nivå. De donationsansvariga bör kunna vara ett gott stöd i den nationella verksamheten med kunskapsstyrning.

Verksamheten med opinionsbildning m.m.

Utredningen ska ”bedöma och föreslå eventuella förbättringar i ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och myndighet gällande information till allmänheten och professionen”. Frågor om ansvaret för information till *professionerna* har berörts i kapitel 6. I den delen ser utredningen inga skäl att förändra inriktning, ansvarsgränser och roller.

I det följande ska emellertid några allmänna utgångspunkter beröras i den del som avser opinionsbildning och annan information till *allmänheten*. Utredningens förslag till ansvarsfördelning i denna del presenteras i avsnitt 16.5.

I kapitel 8 har beskrivits hur informationssamhället utvecklats. Denna utveckling innebär att det numera är svårare än för ett par decennier sedan att nå fram med samhällsinformation i det brus av kommersiella, privata och professionella meddelanden, som numera omger oss och dessutom via många nya kanaler.

Emellertid konstaterar utredningen att information till allmänheten, och även opinionsbildning, alltså kommer att vara en viktig komponent om antalet organdonationer ska kunna öka. Staten har genom lagstiftning infört en ordning med presumerat samtycke. Utredningen ser inga skäl att förändra reglerna i denna del, men menar att staten har ett ansvar för information om regelverkets innebörd. Dessutom behövs saklig information om på vilket sätt var och en kan ta ställning för eller emot organdonation och hur man informerar om sitt ställningstagande. Det är, enligt utredningens mening, en uppgift för samhället att tillhandahålla sådan information, eller i vart fall att vara en yttersta garant och övervakare över att informationen finns. Samhället ska också erbjuda lätt tillgängliga metoder för den enskilde att informera om inställningen till organdonation.

En hög donationsvilja är en viktig grundförutsättning för en framgångsrik donationsverksamhet. Utredningen har dock funnit att omfattande kampanjer för organdonation riktade mot allmänheten historiskt har gett tillfälliga effekter, som också snabbt avklingat. Betydelsen av sådana kampanjer för att upprätthålla en långsiktigt hög donationsvilja måste därför anses vara begränsad. Dessa äldre informationsinsatser ska också ses i ljuset av ett nytt informationslandskap, som kräver förfinade tekniker för att nå

relevanta målgrupper med adekvat information. Stora kampanjer är dessutom kostsamma.

I det föregående har konstaterats att marginalkostnaden för varje tillkommande donator kan bli mycket hög om huvuddelen av den samlade statliga resursen för donationsfrämjande arbete läggs på informationskampanjer i stället för på insatser i första hand avsedda att påverka rutiner och arbetsmetoder i sjukvården. Felaktig och vilseledande information om organdonation kan dock skada donationsverksamheten och leda till en nedgång i antalet donatorer. Det innebär att det alltså finns ett behov av information och opinionsbildning. Denna bör ske både proaktivt och reaktivt, men alltid med precision. Den ska också vara kostnadseffektiv. Den allmänna donationsviljan är hög i Sverige och har varit så under lång tid. Få nya donatorer torde numera kunna rekryteras genom allmänna informationskampanjer av den typ som tidigare genomförts. Behovet av sådana kampanjer, även i framtiden, kan emellertid inte helt uteslutas.

Utredningen anser att informationen till allmänheten *numera* i första hand bör inriktas mot frågan om hur den enskilda kan göra sin donationsvilja känd. Vad som mot den bakgrunden behövs är en typ av ”lågfrekvent” information om kanaler för att tillkännage donationsvilja i kombination med en ständig beredskap för att bemöta felaktig medierapportering, även i sociala medier, och att föra fram goda exempel på vinster och fördelar med lyckade donationer och transplantationer av organ. Det är i första hand en uppgift för den profession, som utvecklats inom området massmedia och masskommunikation och som representeras av bl.a. akademiskt utbildade kommunikatörer.

Utifrån de underlag utredningen tagit del av och mot bakgrund av vad som framgått i kapitel 8, torde det stå klart att exempel på lämpliga kanaler för den ”lågfrekventa” informationen är de olika webbaserade tjänster, som når många. Det gäller i första hand webbaserade tjänster med koppling till sjukvården. Ett tydligt resultat av utredningens enkät till allmänheten är att det är i den typen av kanaler som information om organdonation uppfattas som mest naturlig av befolkningen. Ett exempel på sådana webbtjänster är Mina vårdkontakter och det kommande hälsokontot, som administreras av eHälsomyndigheten. Apotek och olika slag av läkarmottagningar, i synnerhet i primärvården, har också starkt

stöd bland allmänheten som lämpliga kanaler för information om organdonation. Inom ramen för sjukvårdsanknutna webbtjänster kan länkar och applikationer upplysa om organdonation och hur den enskilda kan tillkännage donationsvilja eller, för den delen, avståndstagande från donation.

Utredningen har, efter omfattande och upprepade undersökningar, inte funnit att det under utredningstiden förekommit vilseledande, felaktig eller skrämmande rapportering om organdonation i webbaserade media. Sådan rapportering kan emellertid snabbt uppstå. Felaktiga fakta och slutsatser skulle då snabbt kunna spridas via sociala medier och skada donationsverksamheten. Mot den bakgrunden bör medierapporteringen fortlöpande och dagligen följas. Felaktigheter, missförstånd och ogrundade rykten måste ofördröjligen bemötas och tillrättaläggas. Det är en viktig uppgift för den instans som i framtiden ska ansvara för information till allmänheten.

16.4 Utredningens förslag om ett förstärkt nationellt donationsfrämjande arbete

16.4.1 Förtydligande i hälso- och sjukvårdens ansvar för organdonationer

I det föregående har framgått att verksamheten med organdonation, i motsats till den med transplantation av donerade organ, är svår att inordna i huvuduppdraget för svensk sjukvård, så som det formulerats i hälso- och sjukvårdslagen. Det råder däremot, som framgått i kapitel 15, avsnitt 15.1, ingen tvekan om att hälso- och sjukvårdslagen är tillämplig. Det finns heller ingen annan uppfattning bland svenska sjukvårdshuvudmän än att verksamheten med organdonation är viktig och ska utgöra en naturlig del av svensk hälso- och sjukvård. Lagstiftningen bör dock förtydligas, så att det också *uttryckligen* framgår att den aktuella verksamheten ingår i sjukvårdens uppdrag. Ett sådant förtydligande kommer, enligt utredningens mening, att få ett betydande signalvärde.

Mot den bakgrunden föreslår utredningen, som en första åtgärd i den del som handlar om förutsättningar för nationellt donationsfrämjande arbete, att ett nytt andra stycke fogas till 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) av innebörden att sjukhus som bedriver

intensivvård ska ha den personal och de övriga resurser i form av till exempel utrustning och lokaler, som behövs för att organdonationer ska kunna utföras på ett säkert sätt och som också motsvarar högt ställda etiska krav på verksamheten. Utöver lokaler, utrustning och personal ska sjukhus som bedriver intensivvård också ha de utarbetade rutiner som krävs för att identifiera och omhänderta möjliga organdonatorer.

I syfte att förtydliga lagstiftningen, och mot bakgrund av nedan föreslagna nya bemyndigande, bör en likalydande informationsparagraf införas också i transplantationslagen.

16.4.2 Föreskrifter om rutiner m.m.

För närvarande finns i transplantationslagen bemyndiganden för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att utfärda föreskrifter om var ingrepp får ske och att det vid sjukhus där ingrepp sker ska finnas donationsansvariga läkare och sjuksköterskor. Vidare finns bemyndigande att föreskriva att annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare kan fullgöra uppgifter som läkare har enligt lag. Socialstyrelsen har, som berörts i kapitel 6, utfärdat föreskrifter med stöd ett bemyndigande i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Däremot saknas bemyndigande att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. i samband med organdonation, som i första hand syftar till att säkerställa att organdonatorer kan identifieras och tas om hand på ett medicinskt optimalt sätt. Socialstyrelsens vägledningar om sådana rutiner och arbetssätt är som framgått inte bindande. Socialstyrelsen har mot den bakgrunden för utredningen påtalat behovet av föreskrifter också i nu aktuella delar.

Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer i lag bemyndigas att utfärda närmare föreskrifter om hur processen med organdonation bör gå till med utgångspunkt från aktuell kunskap och beprövad erfarenhet. Det gäller i synnerhet rutiner och arbetsmetoder för att identifiera och utvärdera om enskilda patienter kan bli organdonatorer. Bemyndigandet bör införas i transplantationslagen i kombination med den informationsparagraf, som nämnts i föregående avsnitt.

16.4.3 Förstärkt nationell samordning genom styrning med kunskap

Styrning med kunskap har, såvitt utredningen kan bedöma, varit ett effektivt sätt att uppnå nationell samordning inom andra områden av hälso- och sjukvården. Sådan styrning kan bedrivas med olika metoder. Utredningen anser att metodval i första hand är en fråga för myndigheterna och lägger därför inga förslag i den delen.

De statsfinansiella kostnaderna för det nationella donationsfrämjande arbetet budgeterades vid Donationsrådets tillkomst år 2006 till cirka sju miljoner kronor årligen. Det innebär knappt nio miljoner kronor i 2015 års penningvärde. Utredningen bedömer att det nationella donationsfrämjande arbetet bör kunna bedrivas effektivt inom befintliga budgetramar.

Utredningen har, därutöver, identifierat ett behov av ett inledande projektarbete, förutsatt att de författningsförslag utredningen lagt leder till lagstiftning. Ett sådant projekt bör avse att i samråd med andra berörda myndigheter, organisationer och sjukvårdshuvudmän, ta fram strategier för hur styrning med kunskap och tillsyn bör bedrivas samt en plan för hur det operativa arbetet ska genomföras. Vidare finns, som utredningen ser det, ett behov av att initialt informera sjukvårdshuvudmän och hälso- och sjukvårdspersonal om de nya regler och föreskrifter som kan bli ett resultat av utredningsarbetet, exempelvis i transplantationslagen.

Utredningen bedömer att den myndighet som ska ansvara för nationellt donationsfrämjande arbete, bör tillföras ett engångsbelopp om fem miljoner kronor under en treårsperiod för att finansiera de initiala insatserna. Inom denna budgetram bör rymmas även nyss nämnda informationsinsatser mot sjukvården.

Frågan är då vilka myndigheter, eller eventuella andra organisationer, som ska ansvara för det nationella donationsfrämjande arbetet i dess olika delar. I avsnitt 16.5 diskuteras, först i allmänna termer, principerna för ansvarsfördelning mellan stat, kommuner och landsting. Därefter ska frågan om hur det nationella donationsfrämjande arbetet bör organiseras belysas närmare och med huvudfokus på verksamheten med information och opinionsbildning med allmänheten som målgrupp.

16.5 Ansvarsgränser i det nationella donationsfrämjande arbetet

Det finns flera olika, tänkbara modeller för en organisatorisk lösning och ansvarsfördelning i det nationella donationsfrämjande arbetet. Inledningsvis finns anledning att, i stora drag, identifiera vilka typer av verksamhet som *nu* förekommer och vem som ansvarar för dem. En sammanställning över sådana verksamheter och aktörer visas i tabell 16.3.

Tabell 16.3 Arbetsuppgifter i det nationella donationsfrämjande arbetet

Verksamhet/Uppdrag	Utförs f.n. av	Grundas på
Nationell uppföljning	Socialstyrelsen	Författning
Utfärda föreskrifter, riktlinjer, vägledningar	Socialstyrelsen SKL (Vävnadsrådet)	Författning Initiativ
Information till allmänheten och opinionsbildning	Socialstyrelsen, Livet som gåva Njurförbundet MOD m.fl.	Författning och Initiativ
Personalutbildning och fortbildning generellt	Landsting och regioner SKL (Vävnadsrådet)	Initiativ och överenskommelser
Vara ett kunskapscentrum för frågor om donation och transplantation	Socialstyrelsen (Donationsrådet)	Författning
Kvalitetssäkring och utbildning av DAL/DAS	Socialstyrelsen SKL (Vävnadsrådet)	Författning Överenskommelse
Administrera donationskort	Socialstyrelsen	Författning
Administrera donationsregistret	Socialstyrelsen	Författning
Samla statistik om organdonationer	SIR	Initiativ

De statliga uppgifterna inom det område som Socialstyrelsen benämner *Nationellt donationsfrämjande arbete* definieras närmare i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Uppdraget i denna del ges för närvarande, formellt sett till Donationsrådet, dvs. den rådsfunktion som enligt instruktionen ska finnas i myndigheten och vars ledamöter utses av regeringen. Donationsrådets nuvarande uppdrag har belysts närmare i kapitel 6.

Ansvarsfördelningen mellan staten, kommunerna och icke offentliga organ

En första fråga är i vilken mån arbetsuppgifterna inom donationsområdet som även fortsättningsvis bör utföras av *statliga*, *kommunala* respektive *icke offentliga* organ. Härefter uppstår frågan om *vilka* offentliga eller andra organisationer som lämpligen bör ansvara för verksamheten i dess olika delar.

Mot bakgrund av utredningens analys bör fokus, när det gäller åtgärder och resursinsatser, ligga på hur kunskap om beprövad erfarenhet kan spridas, dvs. hur effektiva arbetssätt och organisationsstrukturer kan få en mer generell och nationell tillämpning. Det innebär, som framgått, nationell samordning. En sådan samordning kan ske genom bindande föreskrifter och via styrning med kunskap i ett bredare perspektiv. Ett viktigt underlag för alla slag av insatser, och för utvärdering av effekterna, är tillförlitliga data om resultaten av donationsverksamheten i alla nivåer. Det kräver systematisk uppföljning och analys.

Uppföljning

Uppföljning av donationsfrekvens är ett viktigt underlag för tillsyn och andra åtgärder. Utredningen anser att uppföljningen av antalet donatorer och antalet möjliga donatorer, som av olika skäl inte donerat organ, bör ske på lokal, regional och nationell nivå. Registrering av data bör ske i ett nationellt register, såsom SIR, som för övrigt redan nu används för registrering av donatorer och för framställning av statistik. Det är emellertid viktigt att uppföljningen sker likformigt och att data rapporteras på samma sätt i hela landet. Av central betydelse är också att de data som rapporteras analyseras och att utvecklingen fortlöpande följs upp. Med hänsyn till att staten bör ansvara för nationell samordning och riktlinjearbete, bör också staten ha ett övergripande ansvar för att nationell rapportering av data fungerar. Det innebär inte att staten också måste administrera registren.

Däremot måste staten föreskriva vad som ska registreras och med vilken intervall det ska ske hos vårdgivarna. Staten föreskriver vad som ska rapporteras. Vårdgivarna väljer i samråd med ansvariga myndigheter hur det ska ske. Som framgått i kapitel 5 drivs Svenskt

intensivvårdsregister (SIR) av en ideell förening i den kommunala sfären. SIR är ett s.k. *nationellt kvalitetsregister*, som regleras i 7 kap. patientdatalagen (2008:355). Med kvalitetsregister avses enligt 7 kap. 1 § patientdatalagen en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska också, enligt samma lagrum, möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Enligt 7 kap. 5 § patientdatalagen får uppgifter som behandlas för detta ändamål också behandlas för ändamålen att framställa statistik och för forskning. Utredningen ser inget hinder mot att vårdgivarna fullgör sina åligganden med registrering av underlag för uppföljning genom SIR.⁹

Föreskriftsarbete

Nationell samordning kan ske genom regelgivning, dvs. att utfärda författningar såsom lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. Denna verksamhet är grundlagsreglerad. I den delen kan således ingen annan aktör än staten ifrågakomma. Det samma gäller för övrigt tillsynsarbete, dvs. att säkerställa att föreskrifter tillämpas och efterlevs vid landets vårdenheter.

Styrning med kunskap m.m.

Staten är en viktig aktör i fråga om nationell samordning. En av Socialstyrelsens centrala uppgifter avser styrning med kunskap. Utredningen ser, som nämnts ovan, inga skäl att frånga denna ordning inom området organdonation. Däremot bör insatserna förstärkas. Den nationella samordningen och styrning, här liksom inom andra delar av sjukvården, bör således ske i en statlig funktion och fristående från landstingens samarbete inom SKL. Det förutsätts emellertid att samordning och styrning sker i samråd med landsting och regioner.

⁹ Se www.icuregswe.org

Information och opinionsbildning

Den information som finns om organdonation är enligt utredningens mening saklig, fyllig och lätt att finna. Detta har närmare utvecklats i kapitel 8.¹⁰ Aktörer inom informationsverksamheten är framför allt Socialstyrelsen, organisationerna Livet som Gåva och Mer organdonation (MOD) samt olika patientorganisationer såsom till exempel Njurförbundet. Socialstyrelsens arbete med information och opinionsbildning inriktas för närvarande i huvudsak på att

- initiera en årlig donationsvecka i oktober,
- besvara frågor per telefon och e-post från allmänhet, media och andra aktörer på området samt
- ansvara för de webbaserade informationskanalerna Livsviktigt.se och Facebook-sidan ”Jag donerar mina. Gör du?”

Socialstyrelsen ansvarar också för tryckning och distribution av donationskort. Det är en verksamhet som också har en effekt i ett informationsspridande och folkbildande perspektiv och som därför bör beaktas i detta sammanhang.

Närmare om staten som opinionsbildare

Frågan om staten som aktör inom opinionsbildning har varit delvis omstridd under lång tid. En kartläggning av statlig opinionsbildning, som genomfördes av Förvaltningskommittén år 2007, visar dock att många myndigheter använder opinionsbildning som ett aktivt verktyg för att uppnå de mål som regeringen satt upp för myndigheterna.¹¹ Myndighetsföreträdarna föredrog emellertid i många fall begrepp som *upplysning*, *kunskapspridning* och *information* före begreppet *opinionsbildning*. Av 2010 års förvaltningspolitiska proposition framgår å andra sidan att statliga myndigheter kan ha en opinionsbildande roll förutsatt att informationen är ett

¹⁰ Se även kapitel 5 i utredningens rapport Att donera organ – förutsättningar för information till allmänheten och sjukvårdspersonal. Rapporten kan laddas ned från utredningens hemsida www.sou.gov.se/organdonation

¹¹ Förvaltningskommitténs delbetänkande Opinionsbildande verksamhet och små myndigheter (SOU 2007:107).

medel för att påverka kunskaper, attityder och beteenden.¹² Vidare förutsätts att informationen är saklig och opartisk, att insatsen ligger inom ramen för myndighetens uppgifter och inte står i konflikt med någon annan uppgift eller roll som myndigheten har. Utformningen av informationsinsatser som har ett uttalat syfte att påverka attityder och beteenden bör dock prövas noggrant av myndigheterna.

Mot denna bakgrund finns, enligt utredningens mening, inga hinder mot att staten uppträder som aktör när det gäller att sprida kunskap bland allmänheten om nyttan med organdonation, att påverka människors attityder och beteenden i riktning mot att fler aktivt gör sin inställning till organdonation känd och att informera om vilka sätt det finns för att tillkännage en inställning. En fortlöpande bevakning av nyhetsflöde och sociala medier och att bemöta osaklig medierapportering ryms också inom ramen för statliga myndigheters opinionsbildande och informationsspridande verksamhet.

Utredningen ser även ett behov av att nationellt samordna informationsinsatser av detta slag. Privata initiativ, såsom den informationsverksamhet som bedrivs av MOD, är värdefulla inslag, som bidrar till att sprida kunskaper och insikter om organdonation. Det är inte meningen att det ska uppstå en konkurrenssituation mellan statliga och privata aktörer eller mellan statliga och kommunala organ på informationsområdet. Däremot bör staten på central, nationell nivå ta ett ansvar för att det *finns* information och att denna är saklig, korrekt och lätt att finna. Vilsedande information ska motverkas och bemötas. Frågan är då vilken typ av insatser som staten bör tillhandahålla när det gäller information och opinionsbildning om organdonation.

Utöver de insatser som, för närvarande, Socialstyrelsen nu gör i aktuell del, och som berörts ovan, anser utredningen att ytterligare en funktion behövs inom ramen för uppdraget med opinionsbildning. Det måste finnas en beredskap att bemöta och tillrättalägga vilsedande och felaktig information i medier. Det innebär, enligt utredningens mening, att bedriva en fortlöpande bevakning av massmediarapportering och sociala medier.

¹² Prop. 2009/10:175 s. 38 f.

Moderna hjälpmedel finns nu, genom till exempel RSS-flöden och elektroniska prenumerationer på sökord i massmedia, för att få omedelbar information om den mediala bevakningen i en viss fråga eller inom ett specifikt område. Ett stort antal helhetslösningar för omvärldsbevakning och medial kommunikation, såväl in till, som ut från, myndigheten erbjuds numera på marknaden.¹³ En statlig myndighet bör därför, liksom ONT i Spanien, kunna hantera fortlöpande mediebevakning och svara för de eventuella reaktiva åtgärder som denna kan föranleda.¹⁴ Med moderna IT-verktyg bör en sådan verksamhet kunna bedrivas med cirka en årsarbetskraft per år. Det gäller även om belastningen tidvis, p.g.a. tillfälliga händelser, kan bli hög.

I den mån informationskampanjer i framtiden bedöms motiverade, och det kan som framgått inte uteslutas, torde de kunna upphandlas på en fungerande marknad för kommunikation.

Sammanfattande slutsatser

Sammanfattningsvis finner utredningen att, förutom föreskriftsarbete, även nationell samordning genom till exempel kunskapsstöd och uppföljning bör ske genom ett statligt organ. Det gäller även, i vart fall på en övergripande nivå, ansvaret för information till allmänheten och opinionsbildning, som alltjämt är viktiga komponenter i strävan att öka antalet organdonatorer. Det innebär att staten ska ansvara för att sådan information finns och att den är saklig. Det innebär inte att staten, genom en myndighet, också i operativa termer måste svara för informationsinsatserna.

Åtgärderna ska emellertid, oavsett huvudman, anpassas till det nya informationssamhället och vara kostnadseffektiva. Det torde bl.a. innebära att befintliga webbaserade kanaler och portaler utnyttjas, att fokusera på hur den enskilde kan göra sin inställning till organdonation känd samt att fortlöpande följa frågor om organdonation i det offentliga rummet. Vilseledande eller skrämmande framställningar ska bemötas utan dröjsmål och tillrättaläggas. Goda exempel ska belysas. Staten bör ta ett centralt nationellt ansvar för

¹³ Ett exempel på en sådan kommunikationstjänst är Cision.com, som används av bl.a. Statens medieråd.

¹⁴ Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

att en sådan verksamhet finns och bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt. En första åtgärd bör vara att, med utgångspunkt från utredningens analys i denna del, ta fram en modern och framåtriktad kommunikationsstrategi.

16.6 En statlig organisation för det nationella donationsfrämjande arbetet

Frågan är då hur de statliga uppgifterna inom det nationella donationsfrämjande arbetet bör organiseras och fördelas. Utredningen kan i huvudsak se tre alternativa modeller för en sådan fördelning av statliga uppgifter. Varianter av dessa kan också diskuteras.

16.6.1 Modeller för en statlig organisation inom området organdonation

Modell 1 – Nuläge med förtydliganden

Denna modell utgår från den nuvarande ordningen, men innebär att Socialstyrelsens uppdrag förtydligas och kompletteras. Det nationella donationsfrämjande arbetet ska alltså alltså bedrivas av Socialstyrelsen. En ny rådsfunktion ersätter Donationsrådet. Rådet kan ha konsultativa uppgifter inom flera områden med koppling till det aktuella arbetsfältet.

Förändringarna åstadkoms i allt väsentligt genom ett omformulerat och förtydligat uppdrag till Socialstyrelsen i kombination med nya bemyndiganden att utfärda föreskrifter, dvs. bindande regler. Myndigheten bör som föreslagits i det föregående få utfärda föreskrifter för hur arbetet med att identifiera organdonatorer ska utföras hos vårdgivare i termer av rutiner och metoder. I denna modell ansvarar Socialstyrelsen för information och opinionsbildning till allmänheten.

Modell 2 – Ett separat organ för information och opinionsbildning

Modell 2 skiljer från den nyss beskrivna främst genom att uppdragen med *information till allmänheten och opinionsbildning* lyfts ut från Socialstyrelsen och placeras i ett nybildat organ med statligt huvudmannaskap.

Uppgiften blir att svara för informationsinsatser, bevaka medie-rapportering, delta i offentlig debatt, skriva pressmeddelanden och att planlägga och genomföra, alternativt upphandla, informationskampanjer. Det nybildade organet bör också ha i uppdrag att koordinera den samlade informationen, dvs. egna insatser och sådana som sker genom icke statliga aktörer såsom Livet som Gåva och MOD. Ett nära samråd med sådana organisationer förutsätts.

Resultaten av insatserna ska följas upp regelbundet. Förändringar i attityder bör analyseras närmare, även i olika utsnitt av befolkningen. Det kan till exempel ske genom upprepade attitydundersökningar av det slag utredningen genomfört.

I denna modell renodlas alltså uppgifterna med informations-spridning och opinionsbildning. Sådan verksamhet kräver särskild kompetens, inte minst i ett förändrat informationslandskap. Verksamheten kan i övergripande, strategiska frågor stödjas av ett råd, där expertis inom områdena organdonation, massmedia och kommunikation ingår. Den löpande operativa verksamheten bedrivs i en kanslifunktion med 3–4 medarbetare.

Övriga uppgifter inom området nationellt donationsfrämjande arbete sker i Socialstyrelsen med de kompletteringar och förtydliganden som föreslås i modell 1.

Modell 3 – En ny myndighet för nationellt donationsfrämjande arbete

I flera av de länder utredningen studerat bedrivs nationellt donationsfrämjande arbete i separata myndigheter. Ett exempel är den nationella transplantationsmyndigheten i Spanien (ONT), som arbetar med uppföljning och statistik, nationell styrning och samordning av rutiner och arbetsmetoder. Detta sker bl.a. genom utbildning och attitydpåverkan bland vårdpersonal, men också genom massmediala insatser riktade mot allmänheten. ONT har även en central, koordinerande roll i varje enskilt donationsärende (DBD). Tilläggs ska att Spanien, liksom Sverige, är indelat i ett antal själv-

styrande och oberoende regioner av mycket varierande storlek. Allokeringen av organ sker också, liksom i Sverige, i första hand inom respektive region, dock under statligt överinseende.

Modell 3 innebär att verksamheten med nationellt donationsfrämjande arbete lyfts ut från Socialstyrelsen och placeras i en nybildad myndighet enligt internationella förebilder.

Den nya myndigheten får ett uppdrag som i allt väsentligt liknar Socialstyrelsens i modell 1 ovan. Myndigheten får också bemyndigande att utfärda föreskrifter. Även i denna lösning kan ett råd ingå med uppdrag att vara ett samlad, nationell och konsultativ stödfunktion i frågor om organdonation. Det innebär att till exempel expertis på massmedia och kommunikation bör ingå i rådet.

Den operativa verksamheten sker en organisation med 2–3 enheter och 10–12 medarbetare. En av enheterna bör svara för information och opinionsbildning.

Bedömning av modellalternativen

Under lång tid, vart fall sedan 1980-talet, har en tydlig strävan varit att renodla statlig verksamhet. Av särskilt intresse har varit att samordna närliggande eller överlappande myndighetsfunktioner. Synergier ska eftersträvas. Det gäller både när synergier ger direkta besparingseffekter, såsom gemensamma servicefunktioner, och genom att kompetens koncentreras och samutnyttjas. En uttalad strävan har också varit att minska antalet statliga myndigheter. I vissa fall, såsom på hälso- och sjukvårdens område, har de dock blivit fler. Det har delvis att göra med renodling av det statliga uppdraget. Det har inte ansetts lämpligt att en och samma myndighet svarar både för regelgivning och för tillsyn över att reglerna följs. Sålunda har tillsynen över hälso- och sjukvården förts över till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), medan uppdraget att utfärda föreskrifter om hälso- och sjukvård finns kvar i Socialstyrelsen. Liknande förändringar har gjorts inom flera andra samhällssektorer, till exempel energimarknadsområdet (Energimyndigheten och Energimarknadsinspektionen) och inom utbildningsområdet (Skolverket och Skolinspektionen).

Frågan är då vad som skulle tala för eller emot en ny myndighet, med ett samlat ansvar för det nationella donationsfrämjande arbetet? En fördel är att frågorna tydliggörs. Inom delar av landet finns tecken på att frågor om organdonation, och hur verksamheten ska bedrivas, kommer i skymundan eller faller mellan olika ansvarsområden. Detta kan tala för en förstärkning av det nationella donationsfrämjande arbetet. I övrigt har utredningen svårt att se några konkreta fördelar med en ny, separat myndighet. En nackdel är att en myndighet, med den dimensionering som krävs, behöver en egen administration. Det motverkar synergier. En lösning med kansligemenskap med till exempel Socialstyrelsen skulle inte bidra till att verksamheten tydliggörs.

De verktyg, styrning med kunskap, nationella riktlinjer och öppna jämförelser, som utredningen anser bör tillämpas mer kraftfullt inom området organdonation, används redan i Socialstyrelsen. Denna verksamhet är såvitt utredningen kan bedöma effektiv och framgångsrik. Socialstyrelsen har också lång erfarenhet av de aktuella arbetssätten. Med hänsyn till intresset att kompetens bör koncentreras och synergier utnyttjas anser utredningen att Socialstyrelsen alltjämt ska svara för nationell styrning och samordning av verksamheten med organdonation i Sverige inklusive föreskriftsarbete. Inspektionen för vård och omsorg svarar för tillsyn. Utredningen förutsätter att ett nära samråd sker mellan myndigheterna när tillsynsinsatser planeras, prioriteras och genomförs. Sammanfattningsvis finner utredningen att det finns starka skäl för att Socialstyrelsen även i framtiden ska svara för nationellt donationsfrämjande arbete i de delar som avser styrning med kunskap, uppföljning och föreskriftsarbete. Frågan är då slutligen vilket organ som bör svara för information och opinionsbildning med allmänheten som målgrupp?

16.6.2 Ansvaret för information och opinionsbildning

I det föregående har konstaterats att information och opinionsbildning om organdonation även i fortsättningen bör vara ett statligt ansvar. I vart fall ska staten ha ett övergripande ansvar, på nationell nivå, för att sådan information och opinionsbildning sker.

Det är emellertid inte nödvändigt att staten också i operativa termer genomför insatserna.

I de flesta länder utredningen studerat har dock den centrala statliga instans, som ansvarar för nationellt donationsfrämjande arbete, också ett ansvar för att informera allmänheten och bilda opinion. Så är fallet i till exempel Danmark (Sundhedsstyrelsen), Storbritannien (NHSTB) och Spanien (ONT). Detta har utvecklats i kapitel 13. Uppenbara fördelar med en sådan samlad lösning är att det finns en befintlig kompetens i organisationen och att informationsinsatser, som ett av flera verktyg, kan kombineras med till exempel utbildning, föreskriftsarbete och andra insatser. Det innebär att åtgärder kan samordnas och att den samlade effekten på donationsfrekvensen optimeras.

I Norge däremot bedrivs den operativa verksamheten med information och opinionsbildning i huvudsak genom Stiftelsen Organdonasjon, som hade sex medarbetare med en samlad personalinsats om 5,2 personår under 2014. Bakom stiftelsen står ett antal patientorganisationer. Finansieringen sker dock i huvudsak över statsbudgeten. År 2014 omsattes drygt 5,8 miljoner norska kronor, varav fem miljoner kronor var statsbidrag. Övriga intäkter utgjordes i allt väsentligt av minnesgåvor och andra gåvor.¹⁵

De flesta stora sektorsmyndigheter i Sverige arbetar med en blandning av insatser, inklusive opinionsbildning och spridning av kunskap och information, för att nå de mål som regeringen fastställt för verksamheten. Det gäller till exempel Transportstyrelsen och Trafikverket.

Transportstyrelsen ska verka för att de transportpolitiska målen uppnås. Verksamheten ska särskilt inriktas på att bidra till ett internationellt konkurrenskraftigt, miljöanpassat och säkert transportsystem. Myndigheten utfärdar föreskrifter om till exempel krav på infrastruktur, fordon, fartyg och luftfartyg, kompetenskrav och behörigheter, som publiceras i Transportstyrelsens författningssamling (TSFS).

Trafikverket ska ansvara för den långsiktiga infrastrukturplaneringen för vägtrafik, järnvägstrafik, sjöfart och luftfart samt för byggande och drift av statliga vägar och järnvägar. Myndigheten ska utveckla, förvalta och tillämpa metoder och modeller för sam-

¹⁵ Stiftelsen Organdonasjons årsredovisning för år 2014, se www.organdonasjon.no

hållsekonomiska analyser inom transportområdet, ta fram aktuella trafikprognoser, genomföra djupstudier av alla vägtrafikolyckor där någon har avlidit samt svara för forskning och innovation inom myndighetens område. Insatserna ska vara evidensbaserade. Exempelvis ska trafiktekniska lösningar bygga på empiri och forskning. Vidare utfärdar Trafikverket föreskrifter, som publiceras i Trafikverkets författningssamling (TRVFS) samt tillhandahåller gällande föreskrifter från de numera nedlagda myndigheterna Banverket och Vägverket.

Båda Transportstyrelsen och Trafikverket kan betecknas som kunskapsmyndigheter. Båda myndigheterna arbetar med rättstillämpning och föreskriftsarbete samt, dessutom, med ett omfattande internationellt arbete och kvalificerade insatser inom till exempel teknik och samhällsekonomisk analys. Ingen av myndigheterna har, i motsats till Socialstyrelsen, ett uttryckligt uppdrag att arbeta med attitydpåverkan. Emellertid har bedömts att sådan verksamhet är ett motiverad och verksamt medel för att nå de övergripande målen. Här bör, från senare tid, bl.a. uppmärksammas Trafikverkets kampanj *Don't drink and drive*, som också har en egen webbportal liknande Socialstyrelsens Livsviktigt.se, och Transportstyrelsens år 2014 prisbelönta kampanj *Sluta rattsurfa!*¹⁶

Ett annat exempel är Energimyndigheten, som bedriver verksamhet på många områden i energisektorn och med varierande infallsvinklar. Verksamheten kräver bl.a. juridisk och samhällsekonomisk kompetens liksom ingenjörskompetens. Energimyndigheten, som också utfärdar föreskrifter, har ett uppdrag att *sprida kunskap* om t.ex. energieffektivisering och om många andra relaterade frågor. Denna informationsverksamhet ska bl.a. hjälpa till att förändra konsumenternas beteenden i riktning mot ett energieffektivare Sverige.

Andra exempel på stora sektorsmyndigheter med klar karaktär av kunskapsmyndighet, som vid sidan av rättstillämpning, föreskriftsarbete och internationellt arbete bedriver kvalificerad verksamhet inom till exempel teknologi, infrastruktur, byggande, och samhällsekonomi är Post- och telestyrelsen, Boverket, Konsument-

¹⁶ Se t.ex. en av Transportstyrelsens senaste kampanjer mot s.k. "rattsurfnig", dvs. att surfa med mobilen under bilkörning. Kampanjen har gått i TV och på bio. Filmerna kan också ses på Youtube och återfinns via sökordet "rattsurfa".

verket, Jordbruksverket, Naturvårdsverket, Sjöfartsverket och Riksantikvarieämbetet. Samtliga arbetar, i varierande grad, med information, attitydpåverkan och opinionsbildning som ett medel att nå verksamhetsmålen och i kombination med andra verktyg såsom tillsyn, forskning, utredning och regelgivning. Myndigheterna är också, liksom Socialstyrelsen, i regel behörig myndighet (Competent Authority) inom delar av de områden de ansvarar för.

Det kan mot denna bakgrund te sig naturligt att Socialstyrelsen också i framtiden har ett uppdrag med opinionsbildning, inom ramen för det nationella donationsfrämjande arbetet, liksom andra stora sektorsmyndigheter i Sverige, som sprider angelägen samhällsinformation inom sina respektive områden, med eller utan uttryckligt stöd i instruktionen.

Socialstyrelsen har emellertid till utredningen framfört att en sådan lösning är mindre lämplig och till stöd för denna uppfattning i huvudsak anfört följande: Socialstyrelsen ska genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Myndigheten ska också stödja metodutveckling inom sitt område, genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård samt följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom verksamhetsområdet.

Information till allmänheten är i detta sammanhang, enligt Socialstyrelsens mening, en apart verksamhet, som är svår att inordna i Socialstyrelsen som kunskapsmyndighet. Socialstyrelsens uppdrag bör snarare förtydligas och renodlas, så att styrningen med kunskap kan utvecklas ytterligare. Fokus bör ligga på vägledning till de medicinska professionerna. En sådan inriktning ligger också väl i linje med den normerande verksamheten, liksom med den internationella bevakningen av donationsområdet, som Socialstyrelsen ansvarar för.

På donationsområdet har Socialstyrelsen ett mångfacetterat uppdrag. Myndigheten är nationellt behörig myndighet (Competent Authority) på området donation och transplantation (av organ, vävnader och celler och blod) och ska i denna roll delta i nationell och internationell samverkan, ge stöd och vägledning till verksamheterna, reglera området och göra uppföljning och utvärdering av verksamheterna.

I sin styrande roll ger myndigheten råd, riktlinjer och regler till verksamheterna, som grundar sig på bästa tillgängliga vetenskap. Myndigheten har, för närvarande, ingen opinionsbildande roll i andra sammanhang än genom Donationsrådet. Myndighetens publikationer ges ut i Socialstyrelsens namn som kunskapsmyndighet. Det innebär att utsagor om donation kvalitetsgranskas internt på samma sätt som alla andra produkter. Den opinionsbildande rollen passar inte in i den övriga verksamheten.

Avslutningsvis pekar Socialstyrelsen på att myndigheten inte har allmänheten som främsta målgrupp för sina produkter, även om arbetet i förlängningen syftar till en bättre hälso- och sjukvård och socialtjänst för var och en.

16.6.3 Utredningens överväganden och förslag om informationsverksamhetens organisatoriska hemvist

Utredningen bedömer, mot bakgrund av vad Socialstyrelsen anført, att det först bör prövas om det finns andra lösningar för att hantera uppdraget med information och opinionsbildning med allmänheten som målgrupp. Det gäller även om utredningen har svårt att se varför en proaktiv opinionsbildande verksamhet skulle vara mer oförenlig med uppdraget i Socialstyrelsen än i andra nyss uppräknade myndigheter.

Av skäl som tidigare utvecklats bedömer utredningen att ett nytt, separat statligt organ, med egen kansliorganisation, inte bör ifrågakomma. De aktuella uppgifterna, med den inriktning och med de metoder utredningen skissat i det föregående, torde vara av så begränsad omfattning, att ett separat organ med egen kansliresurs är svårt att motivera. Det gäller i vart fall de statliga insatser som kan bli aktuella. Tidvis kommer sannolikt, praktiskt taget, ingen operativ informationsverksamhet att bedrivas, bortsett från daglig bevakning av nyhetsflöde och sociala medier. Denna uppgift förutses dock, som nämnts, delvis kunna fullgöras med automatiserade IT-hjälpmiddel och externa konsulttjänster inom mediebevakning. Under andra perioder kan trycket på informationsverksamheten vara stort, till exempel om en större händelse, inträffar som kräver omfattande insatser. En liten, självständig enhet är sårbar i samband med vakanser eller sjukfrånvaro och har också svårare än en större myndighet att möta behovet av flexibilitet i personalresursen.

Utredningen betraktar mot den bakgrunden lösningen med ett nytt, separat, *statligt* organ för informationsverksamheten som praktiskt taget utesluten. Det gäller i vart fall om organisationen i fråga ska ha en egen kansliresurs och administration och inte kan förläggas i kansligemenskap med annan verksamhet.

Det förekommer emellertid att små statliga verksamheter inryms i regeringskansliets kommittéorganisation. Dessa har då mer eller mindre tillfälliga utrednings- eller förvaltningsuppgifter snarare än uppdrag att sprida information och bilda opinion. Ett sådant exempel är Statens medicinsk-etiska råd (SMER).¹⁷ Ett annat exempel är E-delegationen, som arbetar med att främja IT-utvecklingen i offentlig sektor.¹⁸ Ytterligare ett exempel är Rådet för konkurrens på lika villkor mellan offentlig och privat sektor (Konkurrensrådet), som bedrev verksamhet i kommittéform under perioden 1997–2002.

Denna organisationsform torde dock, i normalfallet, förutsätta att verksamheten är av mer eller mindre tillfällig eller i vart fall tidsbegränsad art, även om både SMER och E-delegationen varit verksamma i många år. Utredningen anser att information och opinionsbildning inom området organdonation ska vara en fortlöpande verksamhet. Behovet av organ för transplantation kommer inte att minska, men nya generationer med informationsbehov kommer att tillkomma. Risken för vilseledande information kommer inte heller att försvinna, snarare öka i takt med informations-samhällets förändring, och måste bemötas även i framtiden. Här ska också noteras att de argument Socialstyrelsen framfört, om att opinionsbildning är artfrämjande i myndighetens verksamhet, också kan anföras när det gäller en lösning med placering i regeringskansliets kommittéorganisation. Om den opinionsbildande verksamheten ska bedrivas i statlig regi, bör den därför inordnas i en befintlig statlig myndighet.

En lösning som utredningen övervägt är att uppdra åt Folkhälsomyndigheten att svara för information och opinionsbildning i aktuell del. Myndigheten har inte uttryckligen avvisat en sådan lösning. Utredningen finner emellertid att frågor om organdonation har en tydlig koppling till hälso- och sjukvård snarare än till

¹⁷ www.smer.se

¹⁸ www.edelegationen.se

folkhälsofrågor. En närhet till Socialstyrelsens verksamhet med bl.a. styrning genom kunskap torde också utgöra en fördel.

Under utredningens samråd med olika intressenter inom hälso- och sjukvård och bland patientföreträdare har framförts, och understrukits, att Donationsrådet med sin ursprungliga roll, personaldimensionering och organisatoriska form var en framgångsrik verksamhet.

En sådan lösning skulle innebära att Donationsrådet får som huvuduppgift att svara för information till allmänheten och för attitydpåverkande arbete i kombination med att även i fortsättning kunna utgöra ett konsultativt råd i myndighetens styrning med kunskap mot hälso- och sjukvården. Rådet bör i så fall allttjämt ha en organisatorisk hemvist hos Socialstyrelsen. Det innebär i princip att Socialstyrelsen blir värdmyndighet för Donationsrådet. I övrigt svarar rådet och dess ordförande för verksamheten. En sådan lösning förutsätter att Donationsrådet tilldelas ekonomiska resurser för verksamheten. Rådet bör också förfoga över en kansliresurs, som omfattar personal med kompetens inom massmedia och konsumentkommunikation. Utredningen bedömer att 2–3 personår skulle vara en rimlig resursinsats. Därutöver torde krävas en kommunikationsbudget om cirka en miljon kronor per år.

Denna lösning, som i praktiken innebär en återgång till den ordning som ursprungligen gällde för Donationsrådet, innebär också nackdelar. Socialstyrelsen upplevde att det fanns oklarheter i ansvarsfördelningen mellan Donationsrådet och myndigheten. Det försvårade arbetet och ledde till att Donationsrådet senare införlivades i myndigheten. Problematiken med en oklar rollfördelning skulle alltså inte försvinna om Donationsrådet ges en friare ställning, men allttjämt i kansligemenskap med Socialstyrelsen. Dessutom skulle nya frågor uppstå om hur Donationsrådets självständighet ska ses i ett förvaltningsrättsligt perspektiv. Om rådets yttranden och protokoll ska anses upprättade vid myndigheten och svar skickade genom myndighetens diarium, blir dessa allmänna handlingar, vars innehåll Socialstyrelsen ansvarar för. I ett sådant läge skulle rådet vara lika beroende av Socialstyrelsens beslutsordning som tidigare.

Utredningen drar, mot den nu skissade bakgrunden, slutsatsen att det finns i huvudsak två tänkbara modeller för hur verksamheten med information och opinionsbildning till allmänheten skulle kunna organiseras inom restriktionen att uppdrag ska ren-

odlas och ansvarsgränser tydliggörs. Den ena modellen innebär, trots vad som tidigare anförts, att Socialstyrelsen i likhet med andra myndigheter får i uppdrag att svara för information och opinionsbildning av aktuellt slag.

Den andra modellen innebär ett samarbete mellan staten och kommunsektorn genom SKL. Den bygger på, och förutsätter, att även landstingens informationsverksamhet inom området organdonation, i kombination med den statliga, inordnas i en och samma fristående organisation, som samfinansieras av staten och landstingen. Även andra aktörer, såsom patientorganisationer skulle kunna medverka på olika sätt.

Tidigare har framhållits att den *statliga* informationsverksamheten inom det aktuella området, med den omfattning och inriktning utredningen skissat, är för liten för att motivera en egen organisation med egen kanslifunktion och administration. Landstingens verksamhet med information inom området kan emellertid, i vart fall tidvis, antas vara ganska omfattande. Även om Socialstyrelsen planlägger den årliga donationsveckan och tillhandahåller material, är det i landsting och regioner som donationsveckan i praktiken genomförs i form av olika evenemang. I kapitel 11 framgår att ansvariga för donationsverksamheten i Västra Götaland producerat en film om organdonation med syfte att sprida information och bilda opinion för donation. Filmens målgrupp är både sjukvårdspersonal och allmänheten. Filmen har även använts i andra delar av landet vid till exempel arbetsplatsträffar.

Förutsättningarna för informationsverksamheten förändras i betydande grad om den samlade kommunsektorns informationsinsatser om organdonation vägs in och kombineras med de statliga. I det föregående har framgått att behovet av nationell samordning gäller generellt och även omfattar information och opinionsbildning. En lösning med ett statligt-kommunalt samarbete i informationsverksamheten skulle bidra till nationell samordning även i denna del. Dessutom skulle informationsinsatser, som är angelägna och lämpliga i ett nationellt perspektiv, kunna tas fram centralt och inte, som nu, samtidigt på flera olika håll i landet. Dubbelarbete motverkas då. Ytterligare ett viktigt skäl för att den kommunala sektorn bör engagera sig i informationsverksamheten på ett nationellt plan är, vid sidan av rationaliseringsfördelar, att det är landsting och regioner som i första hand vinner ekonomiskt på en väl funger-

ande donationsverksamhet. Detta har visats bl.a. i kapitel 12. Skälen för att staten bör hantera informationsfrågor av här aktuellt slag har utvecklats i det föregående. Där har också framgått att det statliga ansvaret i här aktuell del inte innebär att staten också måste vara aktör i informationsverksamheten. Det statliga ansvaret avser i första hand att säkerställa att det förekommer opinionsbildning och att det finns information inom området organdonation. Vidare bör det statliga ansvaret omfatta att se till att information m.m. är saklig och korrekt.

Ett samarbete mellan staten och kommunsektorn skulle kunna ske genom att en separat organisation bildas med ett nationellt informationskansli, ett *”Forum för information om organdonation”* eller *”Donationsfrämjandet”*. Verksamheten bör av anförda skäl samfinansieras av staten och landstingen. Det är en lösning som liknar den norska med en i huvudsak statsfinansierad stiftelse, som svarar för information till allmänheten.

Utredningen bedömer emellertid att stiftelseformen inte är en fullt ändamålsenlig associationsform utifrån svenska förhållanden. Verksamheten skulle i stället kunna bedrivas inom ramen för en ideell förening eller, lämpligare, i form av ett aktiebolag, där staten och SKL är delägare. Ägarna utser styrelsen. Styrelsen utser verkställande direktör. I styrelsen ingår representanter för SKL och landstingen, olika donations- och transplantationsverksamheter, berörda myndigheter och Socialdepartementet. Till verksamheten kan, om så bedöms lämpligt, även en referens- eller samrådsgrupp knytas med företrädare för patient- och konsumentintressen eller andra berörda intressenter. Verksamhetens mål och inriktning fastställs i stiftelseurkunden och, mer fortlöpande, genom ägardirektiv.

Utredningen anser att en lösning med separat organisation av nu skisserat slag har vissa fördelar. Den skulle vara väl ägnad att möta behovet av nationell samordning inom området information och opinionsbildning, som dessutom inte behöver riskera att sammanblandas med statlig förvaltningsverksamhet.

Aktiebolagsformen innebär att verksamheten inte begränsas av förvaltningslagen eller andra författningar som reglerar offentlig verksamhet. Bolagets ägare har ändå ett bestämmande inflytande över verksamhetens dimensionering, operativa omfattning, utformning och inriktning.

Utredningen ser dock ytterligare en möjlig organisatorisk form för verksamheten med opinionsbildning och information till allmänheten. Den innebär att verksamheten bedrivs inom SKL i en funktion som liknar Vävnadsrådets, dock väsentligt mindre än denna. Vävnadsrådet har bedrivit sin verksamhet med statlig finansiering om cirka 119 miljoner kronor årligen. Utredning bedömer att verksamheten, som haft till syfte att implementera i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, har varit både omfattande och framgångsrik.¹⁹

En lösning med informationsverksamhet i SKL:s regi, men med statlig samfinansiering och insyn, behöver dock inte ske i en rådsfunktion. Däremot behöver säkerställas att staten och eventuella andra samverkande aktörer har inflytande och insyn i verksamheten. Det kan ske genom en styrgrupp med en liknande sammansättning som ovan skissats för alternativet med ett aktiebolags styrelse. Det innebär representanter för SKL och landstingen, olika donations- och transplantationsverksamheter, berörda myndigheter och Socialdepartementet. Även här kan konsument- och patientintressen vara företrädna.

En fördel med detta alternativ är att verksamheten kommer att bedrivas inom ramen för en befintlig organisation. Den kan därför förväntas bli operativ snabbare än om formen med bolag skulle väljas. Till detta kommer de goda erfarenheterna av verksamheten i Vävnadsrådet.

Samlad bedömning om ansvaret för information och opinionsbildning

Utredningen har vid sina överväganden generellt utgått från restriktionen att roller ska renodlas och ansvarsgränser tydliggöras. En lösning med ett separat nybildat organ leder delvis i en sådan riktning. Emellertid finns också svårigheter med att rymma lösningen inom denna restriktion. Staten och kommunsektorn har olika ansvarsområden, som definieras i bl.a. grundlag och annan lagstiftning. Socialstyrelsen har anfört att informationsverksamheten är främmande i myndighetens verksamhet. Som tidigare framgått finns dock flera skäl att ifrågasätta detta argument. Ett

¹⁹ Vävnadsrådets verksamhet beskrivs närmare i kapitel 6.

stort antal stora kunskapsmyndigheter bedriver, i varierande grad, en utåtriktad verksamhet med attitydpåverkan och information till allmänheten. Denna verksamhet kan för övrigt också anses främjande inom SKL och kanske i högre grad än när det gäller Socialstyrelsen. SKL är en intresseorganisation för landets kommuner och landsting, som finansieras uteslutande genom medlemsavgifter. En delfinansiering av informationsverksamheten mellan staten och SKL kan därmed vara svår att motivera. Det gäller oavsett om verksamheten organiseras i form av ett samfinansierat bolag eller i en, likaså samfinansierad, verksamhet inom SKL:s kansliorganisation.

Vidare har framgått att det krävs en viss verksamhetsvolym för att motivera en separat organisation för information och opinionsbildning. Även om landstingen redan engagerar sig i informationsaktiviteter inom området, är den samlade omfattningen av dessa oklar.

Socialstyrelsen har även anfört att informationsverksamheten är beroende av myndighetens beslutsordning och att handlingar som upprättas eller inkommer i denna verksamhet är allmänna. Utredningen menar att detta gäller även i andra myndigheter, till exempel de handlingar som avsett tidigare nämna informationskampanjer i Transportstyrelsen och Trafikverket. En beslutsordning kan också utformas så att särskilda besluts- och ansvarsfunktioner införs i informationsverksamheten.

Det finns också skäl att återknyta till vad som ovan sagts om fördelarna med en informationsverksamhet inom Socialstyrelsen. Där har bl.a. framgått att det finns samordningsfördelar med att utnyttja befintlig kompetens inom det nationella donationsfrämjande arbetet. Det gäller även i de internationella kontakterna. Socialstyrelsen träffar regelbundet donationsansvariga läkare och sjuksköterskor. De kan vara en god resurs även vid utformning av informationsmaterial, vid strategiska överväganden om insatsernas utformning och inriktning och vid uppföljning av resultaten. Tidigare har påpekats att journalsystemen kan vara en viktig kanal för den enskilde att tillkännage sin inställning till organdonation. Den har som framgått i kapitel 9 också starkt stöd bland allmänheten. Socialstyrelsen arbetar bl.a. med att utveckla journalsystemen. Många trådar inom det donationsfrämjande arbetet löper således samman i Socialstyrelsen.

Vid en samlad bedömning finner utredningen att en lösning med Socialstyrelsen som ansvarig för information och opinionsbildning bör förordas. Detta utgör därför utredningens förslag i denna del. Argumenten för en sådan lösning är, vid ett samlat övervägande, starkare än motargumenten. Förutsatt att den kombineras med den nya, renodlat konsultativa rådsfunktion som föreslås nedan, och med ett förtydligt uppdrag för Socialstyrelsen, är denna lösning också den som bäst rymms inom restriktionen renodlade av roller och tydliga ansvarsgränser. Här bör också tilläggas att anslagsfinansierad verksamhet ska bedrivas i myndighetsform. Det talar, med en betydande styrka, mot en verksamhet i till exempel bolagsform.

De svårigheter som Socialstyrelsen pekat på ska inte underskattas. De kan enligt utredningens mening överbryggas med ett förtydligt uppdrag, organisatoriska förändringar och, vid behov, rekrytering av lämplig kompetens inom kommunikationsområdet. Allt detta är dock myndighetsinterna frågor, där utredningen inte lägger konkreta förslag.

Som tidigare framgått finns redan icke offentliga verksamheter och initiativ inom det aktuella informationsområdet, såsom Mer organdonation (MOD) och Livet som Gåva. Tidigare har också understrukits att utredningen inte bedömer att någon konkurrenssituation ska uppstå mellan Socialstyrelsen och övriga aktörer i informationsverksamheten. Snarare bör samarbeten sökas. En viktig uppgift för Socialstyrelsen blir att samordna den nationella informationen. Detta bör ske i nära samråd med andra myndigheter, till exempel eHälsomyndigheten, och med icke statliga organisationer.

Donationsrådet föreslås upphöra

Mot bakgrund av utredningens bedömningar i det föregående föreslås att Donationsrådet upphör. Socialstyrelsen har dock bedömt att det finns behov av en konsultativ rådsfunktion som stöd för myndighetens styrning med kunskap i förhållande till hälso- och sjukvården i det nationella donationsfrämjande arbetet. Utredningen delar den bedömningen. Dessa råd har även en viktig roll i att kommunicera och förankra till exempel myndighetens material i berörda professioner. Det innebär att en ny funktion, som liknar

andra rådgivande organ inom myndigheten, inrättas vid behov. Socialstyrelsen disponerar alltså självständigt över den nya konsultativa funktionens verksamhet och dess inriktning.

Den nya funktionen ska således inte, och i motsats till Donationsrådet, ha några egna operativa uppgifter. Detta ger, enligt utredningens mening, förbättrade förutsättningar för att hålla samman donationsfrågorna inom Socialstyrelsen.

För närvarande utses Donationsrådets ledamöter av regeringen. Med den nya funktion som här föreslås anser utredningen att det är mer ändamålsenligt om Socialstyrelsen utser ledamöterna. Så är redan fallet med andra konsultativa rådsfunktioner i myndigheten, till exempel Nationella rådet för specialiseringstjänstgöring. En sådan konstruktion skulle säkerställa att myndighetens behov bättre än nu kan speglas utifrån de varierande förutsättningar som över tid kan förekomma. Kompetens skulle därigenom kunna tillvaratas på ett mer ändamålsenligt sätt än som nu är fallet. Om en representant för Socialstyrelsen är ordförande eller sekreterare i den nya rådsfunktionen, kan förankring och avstämning inom myndigheten underlättas och beslutsgången för yttranden m.m. effektiviseras.

Utredningen anser att Socialstyrelsen ska besluta om hur den nya rådsfunktionen ska benämnas. Det kan finnas skäl att överväga en annan benämning än "Donationsrådet" för att markera att en förändring skett.

Utredningens förslag, i de delar som avser statliga verksamheter och ansvarsgränser, innebär att förordningen med instruktion för Socialstyrelsen behöver ändras. Det gäller bl.a. regleringen om Donationsrådet, som upphör och vars operativt inriktade uppgifter överförs till Socialstyrelsen.

17 Information om organdonation och alternativ för att ta ställning

Förslag: Socialstyrelsen som, enligt utredningens förslag i kapitel 16 ska ansvara för information till allmänheten, föreslås få i uppdrag att driva utvecklingen av kostnadseffektiv, målgruppsanpassad informationsspridning och verka för att enskilda har goda möjligheter att göra sin donationsvilja känd. Detta ska göras i samverkan med berörda aktörer.

17.1 Inledning och uppdrag

Ett starkt förtroende hos befolkningen för donations- och transplantationsverksamheten och en positiv inställning till organdonation, såsom är fallet i Sverige, är förutsättningarna för en välfungerande transplantationsverksamhet. Som visats i kapitel 7 och 9 är en stor andel av den svenska befolkningen positiv till organdonation. Ett sådant förtroende måste emellertid vårdas, bl.a. genom fortlöpande och väl avvägd information i donationsfrågor. Utredningen har därför i uppdrag att föreslå hur informationen till allmänheten kan förbättras. I utredningens uppdrag ingår bl.a. att pröva lösningar, som skulle kunna användas för att mer rutinemässigt och kontinuerligt aktualisera frågan om organdonation.

Kopplad till frågan om information är den om hur man som enskild kan ta ställning till organdonation. Kunskap om vilka alternativ som finns tillgängliga är en av förutsättningarna för att tillkännage sin inställning. I nuläget finns de tre alternativen registrering i donationsregistret, användning av donationskort samt information till närstående. I utredningens uppdrag ingår också att se över hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja

känd kan förenklas. Frågorna om förbättrad information och förbättrade möjligheter för att kunna ta ställning till organdonation behandlas därför parallellt i de alternativ utredningen undersökt närmare.

I uppdraget ingår slutligen i denna del att analysera och bedöma de fortsatta behoven av ett donationsregister, i aktuell eller förändrad form, eller om det bör ersättas med en ny och lämpligare funktion. Denna fråga behandlas närmare i kapitel 18.

17.2 Rutinmässig informationsspridning till allmänheten

Utredningen har kartlagt olika alternativ för att rutinmässigt informera om organdonation och hur man som enskild kan ta ställning till organdonation. Vid en genomgång av alternativen framträder två huvudsakliga varianter.

Ett första alternativ är att använda sammanhang som de flesta personer kommer i kontakt med som ett tillfälle att koppla på information om organdonation och hur man som enskild kan ta ställning. Sådana sammanhang är till exempel självdeklaration, kontakter med vården och allmänna val.

Ett andra alternativ är att utöver ren information även inkludera individens ställningstagande i donationsfrågan på fasta informationsbärare, såsom olika typer av id-handlingar. I det följande redovisas utredningens kartläggning av olika alternativs för- och nackdelar. Framställningen bygger på samråd med berörda myndigheter som genomfördes 2014.

Det kan noteras att merparten av de alternativ utredningen har kartlagt även berördes i departementspromemorian Transplantationer räddar liv (Ds 2003:57). Donationsrådet fick därefter i uppdrag att följa utvecklingen men gick inte vidare med något av alternativen. Då många av de förslag som utreddes 2003 var under utveckling finns det anledning att undersöka om situationen har förändrats eller om det finns andra lämpliga alternativ.

Alternativ för rutinmässig information och att som enskild kunna ta ställning till organdonation

17.2.1 Körkort

Bakgrund

Frågan om att koppla information om organdonation till körkortet behandlades i promemorian *Transplantationer räddar liv från 2003*.¹ Där undersöktes förutsättningarna för att låta information om organdonation följa med ansökningshandlingar om körkort. Detta var dock inget som förordades utan förslaget var att ge Donationsrådet i uppgift att följa utvecklingen. Anledningen var främst att dåvarande Vägverket, som då ansvarade för körkortsfrågorna, under utredningsarbetet framfört tveksamhet om det lämpliga i att utnyttja ansökningstillfället för information om organdonation. Verket hade bl.a. svårt att se en tydlig koppling mellan verkets samhällsuppdrag och frågan om organdonation.

Frågan har aktualiserats på senare år i riksdagen, bland annat i Socialutskottet och i motioner från enskilda riksdagsledamöter.² I samband med Socialutskottets betänkande om organdonationsfrågor uttalade Svenska trafikskolors riksförbunds (STR) ordförande en tveksamhet till att göra en koppling mellan körkort och organdonation, bland annat då det sänder dubbla budskap till körkorts-eleverna med tanke på arbetet med nollvisionen, att ingen ska dö i trafiken.³

Internationella erfarenheter

I flera länder aktualiseras frågan om organdonation i samband med körkortsansökan. I vissa fall förmedlas då enbart information. I andra fall, såsom i flera amerikanska delstater, kan information om körkortsinnehavarens donationsvilja anges på själva körkortet. I till exempel New England finns det både möjlighet att registrera sig i ett separat donationsregister och att registrera sig genom körkorts-

¹ Ds 2003:57 *Transplantationer räddar liv*.

² Betänkande 2011/12:SoU9 *Organdonationsfrågor*.

³ www.mittitrafiken.se/organdonation-fraga-i-samband-med-korkortstillstand

myndigheten i samband med utfärdandet eller förnyelsen av körkort.

I Storbritannien finns det möjlighet att anmäla sig till det nationella donationsregistret genom att kryssa i en ruta på blanketten för körkortsansökan. Ansökningsformuläret för körkort är ett av de vanligaste sätten att registrera sig i donationsregistret och har använts av nära åtta miljoner personer. Körkortsmyndigheten Driver and Vehicle Licensing Agency (DVLA) har även skickat ut information om organdonation i samband med utskicken av ”vehicle tax reminders” vilket också ledde till en ökning av registreringarna i donationsregistret. Totalt har drygt 20 miljoner människor anmält sig i registret (av totalt drygt 63 miljoner).

Australien har även tidigare använt sig av körkort som informationsbärare av viljan att donera organ. Körkortansökningar innehöll fram till 2005 en särskild ruta som man kunde kryssa i för att förklara sin avsikt att donera sina organ. Informationen fanns sedan med på själva körkortet. Denna avsikt registrerades även i det nationella donationsregistret som funnits sedan 2000. Viljeavsikten var dock inte legalt bindande utan berodde även på samtycke från den avlidnes familj. Från och med den 1 juli 2005 blev det möjligt att även registrera ett legalt bindande samtycke i det nationella donationsregistret. Redan registrerade donatorer uppmanades då att uppdatera sin registrering. I samband med det togs möjligheten att fylla i sin inställning till organdonation bort från körkortet. Däremot finns formulär för organdonation tillgängliga i samband med att körkortet utfärdas eller förnyas.

Körkort och information om organdonation

Transportstyrelsen ansvarar för att utfärda körkort i Sverige. Totalt har 6 135 000 personer i Sverige körkort för personbil och lätt lastbil.

Inför ett förarprov, och utbyte av utländskt körkort, sker alltid digital fotografering där sökanden skriver sin namnteckning på en elektronisk platta vid Trafikverkets förarprovskontor. Förfarandet liknar det vid passansökan.

Vid förnyelse av körkort finns valet att använda s.k. grundhandling för ansökan eller digital fotografering hos Trafikverket på mot-

svarande sätt som vid förarprovet. Grundhandlingen skickas automatiskt ut till körkortsinnehavarens adress, normalt vart femte eller tionde år.

Transportstyrelsen har framfört att den information som finns med på körkortet styrs av nationella och internationella regler.

Om datachip införs för svenska körkort, ska det innehålla samma uppgifter som i dag finns på körkortet. Utöver de uppgifterna får varje land bestämma vilka eventuella andra uppgifter som ska ingå i datachippet, till exempel information om blodgrupp och inställning till organdonation. Detta var inte möjligt vid tiden för den tidigare utredningen om organdonationer.

Det finns vissa praktiska svårigheter och kostnader förenade med information om körkortsinnehavarens inställning på körkortet. Det gäller oavsett om informationen är läsbar på kortet eller lagras i ett datachip. Om innehavaren ändrar sig måste ett nytt körkort framställas och det kostar pengar, eller så blir det inte av, vilket leder till att felaktig information finns på körkortet. Det är också en registerfråga och det skulle ställa krav på att närmare utreda i vilken grad det är tillåtet att lagra sådan information i körkortsregisteringen i Vägtrafikregistret.

När det gäller utskick av allmän information, till exempel i samband med förnyelse av körkort, är Transportstyrelsen mer positiva och ser färre problem än i fråga om att förse körkortet med data om innehavarens inställning till organdonation. Däremot krävs att denna uppgift i så fall regleras på något sätt, till exempel i myndighetens regleringsbrev. Det är också en kostnadsfråga, eftersom sådan information genererar merkostnader för utskicken. En förutsättning borde vidare vara att informationen har en annan avsändare än Transportstyrelsen och hänvisar till nationell information om organdonation om den enskilde önskar ytterligare information.

Sammanfattningsvis finns det numera inte något direkt förbud mot att körkortet i en eller annan form bär data om innehavarens donationsvilja. Däremot finns praktiska svårigheter och förfarandet ger också merkostnader för det allmänna och i vissa fall även för körkortsinnehavaren. Transportstyrelsen ställer sig dock försiktigt positivt till att medverka vid spridning av information om organdonationer, till exempel i samband med utskick inför förnyelse av körkort.

17.2.2 Självdeklaration

Bakgrund

Möjligheten att skicka ut information om organdonation i samband med utskick av broschyren Dags att deklarerar var ett alternativ som diskuterades i departementspromemorian Transplantationer räddar liv.⁴ Skatteverket var då försiktigt positivt till att medverka i informationen om organdonation. Flera av remissinstanser ansåg dock att det vore olämpligt att skicka ut information om organdonation tillsammans med deklarationsinformation eller slutskattebesked.

Självdeklaration och information om organdonation

Skatteverket är förvaltningsmyndighet för beskattning, fastighetstaxering, folkbokföring och registrering av bouppteckningar. Myndigheten utfärdar även id-kort för personer som är folkbokförda i Sverige.

Skatteverket ansvarar för utskicken i samband med självdeklarationen till i princip alla vuxna medborgare i Sverige och totalt nås 7,6 miljoner personer.

Frågan har ställts till Skatteverket dels om det är möjligt och dels hur myndigheten ställer sig till att inkludera information om organdonation i samband med inkomstdeklarationen och/eller broschyren "Dags att deklarerar". Skatteverket har framfört att de inte ser att det ligger inom myndighetens ansvarsområde att ta in donationsuppgifter via inkomstdeklarationen och inte heller att information om detta ska lämnas i broschyren "Dags att deklarerar". Argumenten för detta är att det är viktigt att de deklarerationer och den information som lämnas i samband med att privatpersoner ska deklarerar enbart innehåller information som påverkar eller leder till att en person får rätt taxerad inkomst och rätt skatt att betala. Myndigheten anser även att finns en risk för att en negativ debatt uppstår som skulle skada förtroendet för Skatteverket om man använder sig av självdeklarationen för att informera om organdonation.

⁴ Ds 2003:57, Transplantationer räddar liv.

Förutom att det inte ses som lämpligt att inkludera information om organdonation finns det enligt Skatteverket även tekniska skäl och utrymmesbrist som gör att det finns svårigheter med att ta med information om organdonation på Inkomstdeklarationen och broschyren Dags att deklarerera.

Slutligen anser Skatteverket att det finns en risk att myndigheten skulle få frågor om organdonation via telefon eller e-post som skulle belasta skatteupplysningen. Skatteverkets personal skulle också eventuellt behöva motivera för de som ska deklarerera varför information om organdonation blandas med skyldigheten att deklarerera. Det finns även sekretessaspekter eftersom en skattehandläggare skulle kunna se deklareranters inställning till att donera organ.

17.2.3 Nationellt id-kort och pass

Bakgrund

Då departementspromemorian Transplantationer räddar liv⁵ skrevs 2003 var det nationella id-kortet på väg att tas fram och att lagra uppgifter om organdonation på kortet ansågs vara tekniskt möjligt. Regeringen valde att inte gå vidare med förslaget då flera remissinstanser lyfte det olämpliga med att lagra information på flera ställen. Rikspolisstyrelsen påpekade även att man bara når de personer som har rätt att få och som är beredda att skaffa ett nationellt id-kort. Frågan om att koppla information om organdonation i samband med utfärdande av pass togs inte upp.

Pass, nationella id-kortet och information om organdonation

Rikspolisstyrelsen ansvarar för att utfärda nationella id-kort och pass.

Det är FN-organet International Civil Aviation Organization, ICAO, som utfärdar rekommendationer för pass och övriga resehandlingar.⁶ Även inom EU finns gemensamma bestämmelser om resehandlingar. Det svenska passet och nationella id-kortet följer

⁵ Ds 2003:57.

⁶ www.icao.int/security/mrtd/Pages/default.aspx

den internationellt upprättade standard och EU-regleringen som finns för pass respektive id-kort.

Den 4 september 2006 kom alla EU:s medlemsländer överens om att anta gemensamma säkerhetsstandarder för nationella id-kort genom en EU-förordning⁷ som styr utformning av och innehåll i id-korten. Det nationella id-kortet är försett med ett chip som lagrar personuppgifter och foto. I passet lagras även fingeravtrycket i chippet.

Numera utfärdar polismyndigheterna cirka 200 000 nationella id-kort per år och hittills har uppskattningsvis mellan 600 000 och 700 000 kort utfärdats totalt sedan det nationella id-kortet infördes. Polisen förväntar sig dock en framtida ökning då korten kommer att kunna användas som bank-ID vid tjänster på nätet där sådan krävs, genom att kortet läggs bredvid mobiltelefonen. Detta kan ske när korten kan komma att föras med e-ID från och med 2014.

Polismyndigheten har framfört att det inte finns något i regelverken om utformningen av id-korten som i sig hindrar att information om organdonation läggs i det tomma chipet. Däremot bör det observeras att det krävs en särskilt kortläsare och en kod för att komma åt informationen vilket gör att det skulle vara praktiskt svårt att komma åt informationen i en donationsituation. Eventuellt skulle informationen om en enskilds vilja att donera kunna läggas synlig på kortet. Det är dock oklart om detta går mot bakgrund av EU-reglerna och ett praktiskt problem är att detta antagligen är svårt med tanke på att det redan är brist på utrymme på korten. Ett alternativ skulle möjligen vara att lägga sådan information på kortets baksida. Det kostar cirka 400 kronor att ta fram ett nytt kort om innehavaren skulle ändra sig och skulle vilja ändra informationen till exempel från ”Ja” till ”Nej”. Risken är dock att människor försöker ta bort symbolen på egen hand, till exempel genom tuschpenna. Då kan hela kortet bli ogiltigt.

I Storbritannien skickar den ansvariga passmyndigheten, the UK Passport Agency, ut en broschyr om organdonation med varje nytt pass. I Sverige innefattar processen med att ansöka om och få internationellt ID eller pass numera ingen papperskorrespondens.

⁷ Rådets förordning (EG) nr 2252/2004 om standarder för säkerhetsdetaljer och biometriska kännetecken i pass och resehandlingar som utfärdas av medlemsstaterna.

All information överförs elektroniskt och sökanden måste själv gå till polisen och ansöka samt därefter, mot giltig legitimation, hämta handlingen på polisstationen eller hos passpolisen. Meddelanden och påminnelser går via e-post eller SMS. Detta gör att det inte är möjligt att bifoga information om organdonation i ett utskick i samband med passansökan eller nationella id-kortet.

Baserat på argumenten ovan är det mindre lämpligt att bifoga information om donationsviljan på nationella id-kortet eller pass. Det finns heller ingen möjlighet att i pappersform skicka ut information. Däremot skulle en möjlighet vara att information om organdonation görs tillgänglig och synliggörs på polisstationerna och passpolisen.

17.2.4 Europeiskt sjukförsäkringskort

Bakgrund

Frågan om att inkludera information om inställningen till organdonation på det europeiska sjukförsäkringskortet utreddes 2003.⁸ Kortet var då under utformning och dåvarande Riksförsäkringsverket ställde sig positivt till att undersöka möjligheterna att koppla information om donation antingen genom att information gavs om möjligheten att registrera sin inställning i donationsregistret eller att koppla informationen direkt i kortet. Regeringen gav Donationsrådet i uppdrag att följa utvecklingen.⁹

Europeiska sjukförsäkringskortet och information om donation

Ett europeiskt sjukförsäkringskort behövs för att få tillgång till medicinskt nödvändig vård när man reser inom EU/EES och Schweiz. Kortet kallas även för EU-kort. Kortet är kostnadsfritt för innehavaren och gäller i tre år. I Sverige är det Försäkringskassan som ansvarar för att utfärda kortet. Kortets framsida ser likadant ut i alla länder och innehåller samma information men på olika språk. Kortets baksida kan se olika ut från land till land.

⁸ Ds 2003:57.

⁹ Prop. 2003/04:179, Transplantationer räddar liv.

Försäkringskassan har emellertid ställt sig tveksam till att på kortet redovisa innehavarens donationsvilja. Det beror i första hand på att det skulle krävas en teknisk utveckling av kortet. Korten bygger även på gemensamma EU-regler och det går inte som medlemsland att ha sin egen variant. Däremot är Försäkringskassan försiktigt positiv till att, om det blir aktuellt, se närmare på möjligheterna att inkludera information om organdonation i samband med ansökan om kortet. Det kan här observeras att i Storbritannien bifogar hälsoministeriet information om hur man går till väga för att registrera sig i det nationella donationsregistret i samband med att det europeiska sjukförsäkringskortet skickas ut.

Långt ifrån alla i Sverige ansöker om europeiska sjukförsäkringskortet och Försäkringskassan anser att det borde finnas andra alternativ som når fler personer.

17.2.5 Allmänna val

Bakgrund

Vid remissbehandlingen av departementspromemorian Transplantationer räddar liv föreslog några remissinstanser att information om organdonation kunde skickas ut tillsammans med röstkorten inför allmänna val. Regeringen gick inte vidare med detta som alternativ men det framfördes att det möjligen kunde finnas utrymmer att låta information om organdonation bifogas till den information om kommande val som går ut till hushållen.¹⁰ Utredningen har valt att titta närmare på detta som ett alternativ vid genomgången av olika alternativ för rutinmässig information till allmänheten.

Allmänna val och rösträtt

Allmänna val omfattar ordinarie val till riksdagen, kommun- och landstingsfullmäktige som hålls den andra söndagen i september vart fjärde år. Till allmänna val hör även ordinarie val till Europaparlamentet som hålls i alla europeiska unionens medlemsstater vart femte år. Valdeltagandet vid senaste riksdagsvalet 2010 var 84,63 pro-

¹⁰ Prop. 2003/04:179.

cent eller 5 650 416 personer. Siffran för val till landstingsfullmäktige var 81,05 och till kommunfullmäktige 81,62 procent.

Inför ett val skickar Valmyndigheten röstkort till alla röstberättigade. Röstkortet skickas till den adress som finns registrerad i Skatteverkets folkbokföringsregister. Valmyndigheten har som uppgift att planera och genomföra val och landsomfattande folkomröstningar. Valmyndigheten utvecklar och underhåller också IT-stödet för hela valadministrationen. Valmyndigheten framställer röstlängder, röstkort, valedlar och annat valmaterial. Länsstyrelsen är regional valmyndighet. Länsstyrelsen beslutar om valdistrikt, svarar för den slutliga rösträkningen i alla val och fastställer resultaten vid kommun- och landstingsfullmäktigvalen. Valnämnden i varje kommun är lokal valmyndighet. Valnämnden utser röstmottagare, ser till att det finns vallokaler i kommunen, och har hela ansvaret för förtidsröstningen där. Kommunen svarar för kostnaderna för röstmottagare och vallokaler.

Val och information om organdonation

Röstkortet är det material som myndigheten skickar ut inför valet till alla röstberättigade. Röstkortet är i A5-format och består av en dubbelvikt sida med en limmad flik som håller ihop försändelsen. Kortsidorna är öppna. Det är oklart om det skulle vara tekniskt möjligt att bifoga annat material.

Utredningen har även undersökt om en kampanj om organdonation skulle kunna samordnas med allmänna val. Valmyndigheten har här uppgivit att de har ett tydligt avgränsat informationsansvar. Myndighetens informationsansvar regleras i den vallag (1997:157 1 kap. 15 §) som gällde då myndigheten bildades 2001 och begränsades då till att informera allmänheten om när, var och hur man röstar samt vad som i övrigt gäller för valet.

I propositionen till ny vallag¹¹ angavs att en valmyndighet endast ska genomföra åtgärder som kan upplevas som opartiska och sakliga samt att en valmyndighet aldrig får riskera att bli försatt i en situation där väljarna kan få uppfattningen att myndigheten har

¹¹ 2004/05:163, s. 104.

gjort ett politiskt ställningstagande eller på annat sätt försöker påverka väljarna.

I vallagen (2005:837) 8 kap. 3 § anges att det inte får förekomma propaganda eller annat som syftar till att påverka eller hindra väljarna i deras val på ett röstmottagningsställe eller i ett utrymme intill detta.

I propositionen Ökad effektivitet, säkerhet och tillgänglighet i valförfarandet¹² anges att det är en självklar utgångspunkt och målsättning att lokaler som används för röstmottagning bör uppfattas som neutrala av väljarna.

Utifrån lagstiftning och anvisningar i förarbetena har därmed Valmyndigheten ett tydligt avgränsat informationsuppdrag. Valmyndighetens kansli uttrycker även tveksamhet till lämpligheten att blanda valinformation med annan information.

17.2.6 Primärvården

Bakgrund

Utredningen har valt att närmare undersöka möjligheten till information om organdonation i samband med vårdkontakter som de flesta kommer i kontakt med. Hit hör besök hos vårdcentraler, husläkare och för kvinnor till exempel barnmorske- och gynekologbesök.

Primärvården används som en kanal för att sprida information om organdonation i bland annat Storbritannien och Australien. I Storbritannien tillämpas en ordning med en särskild ruta att kryssa i för att anmäla sig till det nationella donationsregistret i samband med att en enskild listar sig i primärvården. Omkring 3,4 miljoner människor har, sedan 1995 då möjligheten infördes, anmält sig i registret på denna väg. Australien har tagit fram ett utbildningsmaterial som särskilt riktar sig till primärvården.

¹² 2013/14:124, s. 21.

Primärvården och information om organdonation

Utredningen har haft kontakt med distriktsläkarföreningen för att undersöka möjligheterna att rutinemässigt ta upp frågor om organdonation i primärvården och i mötet mellan läkare och patient. Distriktsläkarföreningen ställer sig tveksam till att det åläggs primärvården att rutinemässigt ta upp frågan då det blir det ytterligare en uppgift som ska hinnas med under patientmötet. Dessutom är det i många fall en frågeställning som inte faller sig naturlig vid en typisk läkarkonsultation. En tänkbar ingång kan möjligen vara s.k. hälsosamtal, som syftar till att bygga breda hälsopreventiva åtgärder. Ett sådant samtal ska inte omfatta aktuella sjukdomar eller hälsoläge utan vara mer allmänt och framåtsyftande.

Information om organdonation och vikten av att göra sin inställning känd skulle däremot kunna ges i väntrum och liknande utrymmen. I många väntrum finns en TV, i syfte att sprida allmän information i hälsorelaterade ämnen. Man kan också tänka sig tryckt material.

En slutsats är att distriktsläkare bör ha en beredskap och tillräcklig kunskap för att i lämpliga lägen kunna ta upp, alternativt svara på frågor, om organdonationer och transplantationer. Sådana frågor kan uppkomma sedan patienten efter information i väntrum eller på annat håll hunnit reflektera över innehållet. Här kan det finnas anledning att använda sig av existerande utbildningstillfällen för att öka kunskapen i primärvården om hur man kan informera om organdonation och svara på patienternas frågor.

Slutligen anser utredningen att det borde bara en möjlighet att inkludera information om organdonation i samband med utskick inför val av husläkare.

17.2.7 Hälsa för Mig

Hälsa för Mig är ett personligt hälsokonto där användarna kan överblicka och lagra sin hälsoinformation. Arbetet med att utveckla hälsokonton prioriteras för närvarande. I budgetpropositionerna för 2013 och 2014 anges att både privata och offentliga aktörer bör ha möjlighet att erbjuda nya interaktiva hälsotjänster via datorer eller mobila plattformar. Det kan exempelvis handla om tjänster för att dokumentera uppgifter kring friskvård, egenvård och kostvanor,

eller om tillgång till information om förskrivna och uthämtade läkemedel, journaluppgifter och vaccinationer. En elektronisk hälsodagbok på nätet faller också inom ramen för arbetet med hälsokontot.

Projektet drivs av eHälsomyndigheten på uppdrag av Socialdepartementet.¹³ Formellt har hälsokontot fått namnet *Hälsa för Mig*. På grund av överklagande av upphandlingen av nödvändiga IT-tjänster har utvecklingen av tjänsten blivit fördröjd. Överklagningsprocessen är nu avslutad och tjänsten *Hälsa för Mig* ska preliminärt kunna tas i bruk i början av 2016.

Syftet med personliga hälsokonton är att skapa ett verktyg för individer att digitalt spara, överblicka och administrera sin hälsoinformation. *Hälsa för Mig* erbjuder en säker lagringsplats där man som användare kan samla information som har med sin hälsa att göra. Exempel på information som kan kopplas till kontot är journaler, information om mediciner och vaccinationer, tandläkarbesök och optikerrecept. Hälsoappar som eHälsomyndigheten godkänt kan också kopplas till kontot. Exempel på sådana appar är information om kost och motion. Informationen som lagras på kontot är inte tillgänglig för andra aktörer, men det går att dela informationen med andra om man vill. Man kan till exempel dela sitt konto med anhöriga.

Det är individen som förfogar över sin information i tjänsten och bestämmer vad som ska lagras, samt vem som ska ges behörighet att läsa eller hämta information. Kontoinnehavaren kommer när som helst kunna välja att radera delar av sin information, eller hela kontot. För att säkerställa att ingen obehörig kan se informationen kommer inte heller någon myndighet eller vården att ha tillgång till individens hälsokonto. För att få tillgång till hälsokontot kommer det att krävas säker inloggning. Eftersom det kommer att slutas ett avtal mellan tillhandahållaren av tjänsten och individen så regleras åldersgränsen för när man kan öppna ett konto av befintlig lagstiftning. I 9 kap. 1 § Föräldrabalken anges att den som är under 18 år (underårig) är omyndig och äger inte själv råda över sin egendom eller ingå förbindelser.

¹³ Arbetet drivs av E-hälsomyndigheten i enlighet med 3 § i förordning med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Genom en prenumerationstjänst på Mina vårdkontakter planeras individen kunna överföra vårdinformation till sitt hälsokonto.

Hälsokonto och information om organdonation

Vad gäller hur hälsokonto kan användas för att informera m.m. om organdonation finns några olika varianter som kan bli aktuella.

- Ren information om organdonation (samhällsnyttig)
- Applikation som ger information och/eller kopplar till möjlighet att förklara sin vilja att donera (organisationen Mer organdonation har till exempel en applikation som gör det möjligt att fylla i ett donationskort och dela med anhöriga och vänner)
- Eventuell koppling till Donationsregistret för att man som enskild ska ha åtkomst till sin registrering.

Sammanfattningsvis bör dessa olika alternativ undersökas närmare vad gäller att använda Hälsa för Mig som ett verktyg för att sprida information samt för att underlätta för enskilda att ta ställning till organdonation.

17.2.8 Patientjournalen

Under utredningsarbetet har det framkommit att en naturlig lösning för att ta ställning till organdonation är använda patientjournalen. En variant skulle vara att ha med information om inställning till organdonation i den så kallade Uppmärksamhetssignalen (tidigare Varning).

Ett arbete pågår för närvarande på Socialstyrelsen med att ta fram riktlinjer för innehållet i s.k. uppmärksamhetssignal. I begreppet Uppmärksamhetssignal finns för närvarande information som är viktigt för all vårdpersonal att känna till för att inte med sina åtgärder orsaka patienten skada eller orsaka andra problem. Denna information ska vara väl synlig och bara innehålla för detta ändamål adekvat information.

De huvudgrupper av information som ska ingå i Uppmärksamhetssignal är:

- Överkänslighet mot läkemedel, livsmedel och kemikalier/insektsbett
- Smitta
- Medicinska tillstånd, dvs. vissa specificerade diagnoser, implantat, transplantat och pågående behandling.
- Avsteg från vårdrutin. Här ingår bl.a. om patienten inte accepterar blod/plasmatransfusion, beslut finns om att avsluta livsuppehållande behandling, beslut finns om att avstå från hjärt-lunggräddning och hänvisning till specifik vårdenhet.

Samtliga informationsmängder kommer att ha anvisningar om hur man ska dokumentera. Det mesta kommer att vara fasta val men anvisningar kommer i vissa fall också tas fram.

Information om donation i Uppmärksamhetssignal

Enligt uppgift från Socialstyrelsen kan information om donation passa bra som en del av uppgifterna i Uppmärksamhetssignal. Det kan i så fall placeras under en egen rubrik och en förutsättning är att patienten själv fattat beslut om att informationen ska läggas in.

Socialstyrelsen anser att möjligheten att som patient själv registrera detta via Mina vårdkontakter förefaller vara det mest tilltalande. Informationsspridning till allmänheten om detta som ett alternativ för att ta ställning till organdonation kan sedan ske både i Mina vårdkontakter, via 1177, i väntrum, reklamutskick till listade patienter m.m. Däremot anser inte myndigheten att det är lämpligt att lägga på vårdpersonal, som träffar patienter i många olika sammanhang, att informera i samband med besök. Däremot ska det givetvis finnas möjlighet att som patient ställa frågor kring detta. Även om patienten får information direkt eller indirekt via vården är det viktigt att det är patienten själv som för in denna information i journalen. För den som inte kan göra det själv får rutiner skapas hur man kan bistå med hjälp.

17.2.9 Apoteken

Bakgrund

I propositionen Transplantationer räddar liv¹⁴ angavs att apoteken hade haft en central roll för att sprida information till allmänheten om organdonation. I propositionen slogs då fast att den roll apoteken hade haft för att sprida information om organ- och vävnadsdonation borde bestå och befästas genom att det i avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet lades in ett nationellt ansvar för informationsförsörjningen när det gäller donation och transplantation av organ och vävnader. Det överlämnades åt Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation att närmare utreda omfattningen och innehållet i ett sådant avtal. Enligt uppgift från Socialstyrelsen ledde detta till en informell överenskommelse mellan Donationsrådet och Apoteket AB att apoteken skulle bidra till att sprida information om organdonation, främst genom att tillhandahålla donationskort.

Apoteksaktörer i dag

I dag är förutsättningarna annorlunda då det statliga apoteksmonopolet avskaffades 1 juli 2009. I dag finns det drygt 1 300 apotek i Sverige och över 25 olika apoteksaktörer. Det handlar både om stora och mindre kedjor, enskilda entreprenörer, småföretagargrupperingar, privata ägare och statliga ägare. Apoteken har varje år över 110 miljoner kundbesök, vilket motsvarar cirka 300 000 kundbesök om dagen.

I stort sett samtliga apotek i Sverige är sedan 2009 medlemmar i branschorganisationen Sveriges Apoteksförening. Enskilda entreprenörer med ett eller ett fåtal apotek har en särskild intresseorganisation kallad Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF), som i sig är knuten till Sveriges Apoteksförening.

SOAF bildades i mars 2011 och består i dag av 15 medlemmar med totalt 27 apotek.

¹⁴ Prop. 2003/04:179.

Apoteken och information om organdonation

Utredningen har samrått med Sveriges Apoteksförening för att diskutera hur man ser på den roll apoteken har och kan ha vad gäller information om organdonation till allmänheten. Det som kan bli aktuellt är främst att göra information och donationskort tillgängligt i apotekslokalerna. I diskussionen framkom att det är viktigt att det i så fall finns en aktör som har ett tydligt ansvar för att ta fram denna information. I sig ser inte Svensk Apoteksförening några problem med att merverka till att sprida den här typen av information men det är viktigt att ta med i bedömningen de samtal detta kan leda till i kundkontakterna och hur dessa ska hanteras. Utredningen anser att detta även fortsättningsvis är en lämplig kanal för att sprida information om organdonation och om hur man kan ta ställning som enskild.

17.3 Utredningens överväganden och förslag

En förutsättning för att kunna ta ställning till frågan om organdonation är att det finns tillgång till saklig och målgruppsanpassad information som är lättillgänglig. Ett känt ställningstagande till organdonation underlättar för både anhöriga och hälso- och sjukvårdspersonal om frågan om donation uppkommer. Som visats i kapitel 16 bör det på nationell nivå finnas ett ansvar för att se till att människor har möjlighet att ta ställning baserat på saklig och lättillgänglig information. Sådan information till allmänheten bör numera i första hand inriktas mot frågan om hur den enskilda kan göra sin inställning till organdonation känd. Sådana informationsinsatser som riktar sig till allmänheten måste även vara effektiva både ur spridnings- och kostnadssynpunkt. Det kan därmed krävas särskilda åtgärder i det tilltagande mediebruset för att nå fram med angelägen samhällsinformation, så som information om organdonation och transplantation. Den kartläggning som presenteras i kapitel 8 av förutsättningarna för informationsinsatser visar även att det finns klara förbättringsmöjligheter vad gäller att målgruppsanpassa informationen, främst vad gäller att tillhandahålla information om organdonation på fler språk.

Genomgången av genomförda kampanjer och andra särskilda informationsinsatser visar att dessa har haft viss effekt vad gäller att

påverka enskilda till att ta ställning till organdonation. Förutsättningarna för kampanjer och andra informationsinsatser är dock i dag annorlunda till följd av ett nytt medielandskap och av att samhället förändrats betydligt under de senaste tio åren. Utredningen kan därför konstatera att det finns anledning att söka nya vägar för en mer regelbunden information om organdonation snarare än punktinsatser. Då kan frågan hållas levande kontinuerligt.

Efter den kartläggning som presenterats ovan kan utredningen konstatera att några av de alternativ som ibland förespråkas i debatten är mindre lämpliga. Baserat på överläggningar med berörda myndigheter bedömer utredningen att det i nuläget inte finns anledning att gå vidare med alternativet att använda fasta informationsbärare, såsom olika typer av id-handlingar, som ett sätt för enskilda att meddela sin inställning till organdonation. Ett skäl, som anges av flera myndigheter, är att det skulle innebära svårigheter om man skulle ändra sin inställning. Kartläggningen har också visat att det finns tekniska och praktiska svårigheter, som i vissa fall omöjliggör information om donationsviljan på id-handlingar.

Utredningen har även undersökt möjligheten att bifoga information om organdonation i samband med utskick som når stora delar av den svenska befolkningen. Här blir det mer en principiell fråga om i vilka sammanhang det kan ses som lämpligt att ha med information om organdonation. Myndigheterna har dock även i denna del framfört ganska samstämmiga invändningar. Bland annat har anförts att det är olämpligt att i myndighetens kommunikation inkludera information som saknar eller bara har diffus koppling till myndighetens verksamhet.

Mot den bakgrunden finner utredningen att de naturligaste informationskanalerna, förutom de redan använda, finns vid olika vårdkontakter och andra situationer med koppling till hälso- och sjukvård. Denna slutsats har också starkt stöd i den attitydundersökning utredningen genomfört bland allmänheten och som redovisats i kapitel 9.

Till det alternativ som därmed kan anses som mest lämpligt hör att koppla information om organdonation och möjlighet att ta ställning till journalen och mina Vårdkontakter. Som framförts av Socialstyrelsen kan en möjlighet vara att information om inställningen till organdonation läggs in i journalen kopplat till funktionen uppmärksamhetssignal.

Hälsa för Mig är ännu under utveckling, men utredningen anser att detta kan vara en av flera vårdrelaterade plattformar för att informera allmänheten om organdonation och hur man som enskild kan ta ställning till organdonation.

Socialstyrelsen som, i enlighet med utredningens förslag i kapitel 16, ska ansvara för information till allmänheten, föreslås få i uppdrag att driva utvecklingen av kostnadseffektiva, målgruppsanpassade alternativ för informationsspridning och möjligheter för enskilda att göra sin vilja till organdonation känd. Detta ska göras i samverkan med berörda aktörer. Hit hör som nämnts ovan eHälsomyndigheten, apoteken och landstingen genom 1177/Vårdguiden.

18 Donationsregistret

Förslag: Donationsregistret ska regleras i förordning.

Bedömning: Eftersom det inte finns några alternativ i dagsläget för att tillkännage sin inställning på ett integritetsskyddat sätt anser utredningen att donationsregistret bör finnas kvar. En utvärdering av registret bör göras om det utvecklas alternativ som kan erbjuda en liknande funktion.

18.1 Uppdrag och bakgrund

I utredningens uppdrag ingår att analysera och bedöma de fortsatta behoven av donationsregistret eller lämpligt alternativ inklusive lämplig rättslig grund för donationsregistret eller motsvarande.

Donationsregistret infördes i samband med regeringens förslag till ny lag om transplantation m.m.¹ Den utredning som föregick regeringens förslag ansåg dock inte att det borde skapas ett särskilt donationsregister, eftersom nyttan med ett sådant inte ansågs stå i proportion till kostnaderna. I utredningens förslag till samtyckesregler ingick emellertid inte presumerat samtycke. I stället var utgångspunkten att donation skulle bygga på samtycke antingen genom att den avlidne under sin livstid skriftligen hade medgett detta, om den avlidne har uttalat sig för ett sådant ingrepp eller om det av andra skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle stämma överens med den avlidnes uppfattning.

I proposition Transplantationer och obduktioner m.m. (prop. 1994/95:148) anförde däremot regeringen att ett register

¹ Prop. 1994/95:148.

borde inrättas där människor skulle kunna anmäla sin inställning för eller emot organdonation. Regeringen menade att registret skulle säkerställa att enskilda kunde utöva sin självbestämmanderätt och på ett betryggande sätt dokumentera sin inställning till organdonation. Detta ansågs inte minst viktigt för de som motsätter sig donation eftersom den nya lagstiftningen kom att införa presumerat samtycke till donation. Ett register skulle vidare avlasta närstående från att ställas inför frågan om vilken inställning den nyss avlidne haft. Dessutom framhölls att tillgång till ett registrerat samtycke kunde underlätta ett snabbt beslutsfattande i ett läge där ovisshet om den avlidnes inställning kan riskera att organ inte kunde transplanteras på grund av tidsbrist.² Socialstyrelsen fick i uppdrag av regeringen att inrätta och föra ett datoriserat donationsregister.

Frågan om donationsregistret ska vara kvar prövades i samband med den senaste översynen 2003 av bl.a. organisation och regelverk gällande donation från avlidna.³ Regeringen konstaterade inledningsvis att det bland remissinstanserna fanns en stor uppslutning kring förslaget att behålla donationsregistret i de former som fram till dess tillämpats. Argumenten för ett särskilt donationsregister upprepades i allt väsentligt. Regeringen menade att de skäl som lett till att registret inrättades alltså var bärkraftiga. Dessutom anfördes att donationsregistret i första hand har som syfte att snabbt och säkert kunna ta reda på en avlidens inställning till att donera men också att öka antalet donatorer. Regeringen gjorde bedömningen att ju fler positivt inställda svenskar som finns i registret, desto större är sannolikheten för att en möjlig donator också blir det i praktiken. Därtill ansåg regeringen att en möjlighet att anmäla sig till ett register bidrar till att skapa tillit till donations- och transplantationsverksamheten. Det anfördes också att registret har en roll för att särskilt skydda de som motsätter sig donation. Den som anmäler sig till donationsregistret avlastar också, konstaterade regeringen, både sina närstående och sjukvården en extra börda.⁴

² Prop. 1994/95:148 s. 47 f.

³ Ds 2003:57 Transplantationer räddar liv samt proposition 2003/04:179.

⁴ Prop. 1994/95:148 s. 47 f.

18.2 Fortsatt behov av donationsregistret

Som enskild kan man anmäla sin inställning att efter döden donera organ och vävnader till donationsregistret. Man kan anmäla om man vill eller inte vill bli donator. Det går även att undanta vissa organ eller vävnader eller att undanta donation för annat medicinskt ändamål än transplantation.

Under utredningsarbetet har det framkommit som förslag att avskaffa donationsregistret helt i dess nuvarande utformning. Ett alternativt förslag har varit att i stället renodla registret. Ett sådant renodlat register skulle bara omfatta uppgifter om de som lämnar sitt samtycke till donation, eller så skulle registret bara vara till för de som vill registrera ett nej till donation.

Det argument som främst förts fram för att avskaffa donationsregistret är att det bara är 16 procent av befolkningen som anmält sig i registret. Trots kampanjer för att få fler att ta ställning har den siffran legat relativt konstant sedan registret skapades. På senare år finns en klart uppåtgående trend men andelen anmälda ligger trots det än så länge kvar runt 16 procent. Registret spelar därmed i praktiken en mindre roll för att ta reda på en möjlig donators inställning då det är få av de som blir donatorer som varit anmälda i registret. Skulle registret tas bort finns det andra alternativ som säkerställer att en enskilds inställning till organdonation respekteras. I Sverige tillfrågas till exempel alltid anhöriga eller närstående om de kände till den avlidnes vilja i en donationssituation. De attitydundersökningar som genomförts bland allmänheten, men även statistiken från de konkreta donationssituationerna, visar också att det i praktiken är vanligast att man har berättat om sin inställning för närstående.⁵

När donationsregistret skapades var ett huvudargument att det var viktigt att kunna registrera en negativ inställning till organdonation eftersom den nya lagstiftningen införde presumerat samtycke. Erfarenheter från andra länder som tillämpar presumerat samtycke visar att ett donationsregister inte setts som nödvändigt utan skyddet för en enskild anses tillgodoses genom att närstående tillfrågas. Det finns även möjlighet att fylla i särskilda donationskort.

⁵ Enkätundersökningen och rapporten Organdonatorer i Sverige 2013, baserad på dödsfall inom intensivvården.

Om registret avskaffas skulle de resurser som läggs på att administrera registret i stället kunna användas till en förstärkt statlig styrning med kunskap eller till informationsinsatser för att få fler människor att ta ställning till organdonation genom att till exempel tala med anhöriga.

Det har även framförts att registret i vissa fall till och med kan försvåra donationsarbetet eftersom Socialstyrelsens villkor för registret innebär att det inte finns möjlighet att konsultera registret innan en möjlig donator har avlidit. En sådan situation kan uppstå då det finns ett behov att diagnostisera om en person avlidit genom s.k. fyrkärlsangiografi. En sådan undersökning görs för att fastställa om en person är avliden och donation därmed kan vara möjlig. Undersökningen är emellertid onödig om donation inte är aktuell på grund av donators inställning. Om hälso- och sjukvårdspersonalen ges tillgång till uppgifterna i registret redan innan en person konstaterats avliden skulle man kunna undvika onödiga undersökningar för patienten.

Argument som talar mot att avskaffa registret är att 16 procent av befolkningen faktiskt har anmält sig till registret. Den 19 januari 2015 fanns 1 551 348 personer registrerade. Av dessa har cirka en tredjedel registrerat att man inte vill donera sina organ.

Av den enkätundersökning som utredningen låtit genomföra år 2014 framgår att en övervägande majoritet (72 procent) av de tillfrågade anser att det är viktigt att det går att ange sin inställning till organdonation i ett sekretesskyddat register som en myndighet ansvarar för. På frågan hur man helst vill göra sin vilja känd svarar 62 procent att man föredrar att ange sin inställning till organdonation i ett sekretesskyddat register medan bara 14 procent helst vill meddela anhöriga eller närstående.⁶ Detta visar att långt ifrån alla är bekväma med att diskutera frågan med anhöriga eller närstående.

Andra argument mot att avskaffa registret som har framkommit är att delar av hälso- och sjukvårdspersonalen inom donations- och transplantationsverksamheterna anser att registret är ett välfungerande verktyg för att snabbt undersöka en donators vilja innan frågan om donation tas upp med anhöriga. Den undersökning utredningen genomfört bland sjukhusläkare på intensivvårdsavdelningar visar att en majoritet anser att donationsregistret är ett fun-

⁶ Se kapitel 9.

gerande verktyg för att utreda en patients inställning till donation. Donationsregistret spelar även en viktig roll i donationsverksamheten för vävnader. Under utredningsarbetet har det därför framkommit en önskan att ha kvar registret från vävnadsverksamheterna.

Ett annat argument för att behålla donationsregistret är att kunskapen om registret är god och att registret används i de informationsinsatser som riktar sig till allmänheten för att få enskilda att ta ställning för donation.

Som alternativ till att avskaffa registret har förslag förts fram om en möjlighet att renodla registret så att bara personers positiva inställning till donation registreras alternativt att registret bara innehåller uppgifter om de som motsätter sig donation. Argument för ett renodlat ja-register är att det skulle främja donationsverksamheten och göra det lättare att driva kampanjer som uppmanar enskilda att ta ställning för donation. Den typen av register finns bland annat i Storbritannien och USA och där har även betydligt fler tagit ställning. Argument för ett renodlat nej-register är att svensk lagstiftning förutsätter att man är positiv till att donera organ om inget annat är sagt. Det finns därför framförallt ett behov för de som är negativa att ha en möjlighet att särskilt registrera sin vilja.

18.3 Utredningens överväganden och förslag

Självbestämmandeprincipen är grundläggande för donations- och transplantationsverksamheten och som individ bör man kunna förlita sig på att de ställningstaganden som man gjort under livstiden för eller emot organdonation respekteras efter döden. Donationsregistret skapades för att säkerställa detta. Det bör dock observeras att donationsregistret inte är rättsligt bindande utan ett uttryck för en viljeyttring. Då det alltid är senaste viljeyttringen som gäller informeras alltid närstående om den viljeyttring som eventuellt finns i registret. Skulle de känna till att deras anhörig i ett senare skede ändrat sig är det den senare viljeyttringen som gäller. Det kan därför hävdas att donationsregistret inte har en avgörande roll i en donationssituation. Däremot måste det antas att det i praktiken är sällsynt att anhöriga skulle gå emot en registrerad vilja att donera grundat på deras egen inställning till donation. Donationsregistret

måste därmed fortsatt anses underlätta för vården att snabbt kunna undersöka en möjlig donators inställning och förmedla denna till de anhöriga. I det fall det finns en registrerad viljeyttring avlastar det även anhöriga i en svår stund i de fall det finns osäkerhet kring vad deras närstående velat.

En av utgångspunkterna för utredningen har varit att underlätta för enskilda till att ta ställning till organdonation. Den attitydundersökning som utredningen låtit göra visar att det skiljer sig åt på vilket sätt man som enskild vill ta ställning och det är långt ifrån alla som till exempel vill diskutera frågan med sina anhöriga. En majoritet har uppgett att det är viktigt att det går att ange sin inställning till organdonation i ett sekretesskyddat register som en myndighet ansvarar för. Eftersom det inte finns några alternativ i dagsläget för att tillkännage sin inställning på ett integritetsskyddat sätt anser därför utredningen att donationsregistret bör finnas kvar. En utvärdering av registret bör göras om det utvecklas alternativ som kan anses ersätta den funktion donationsregistret har i nuläget.

Då registret skapades var det huvudsakliga syftet att kunna registrera främst en negativ inställning i en ordning som innefattade presumerat samtycke. Utredningen anser att donationsregistret är ett viktigt alternativ för att förmedla sin inställning, speciellt för de som inte vill tala om frågan med anhöriga eller närstående. De argument som stödjer ett register gäller både för de som ställer sig positiva och de som är negativa till organdonation. Utredningen anser att även om det finns presumtion för donation i svensk lagstiftning är det viktigt att det även finns möjlighet att kunna registrera en positiv inställning och att denna respekteras på samma sätt som i de fall det finns en vilja att inte donera. Donationsregistret fyller därmed en viktig roll och måste också anses bidra till att skapa tillit till donationsverksamheten. Utredningen föreslår därför inte några ändringar i donationsregistrets utformning.

Även om det fortsättningsvis ska finnas möjlighet att registrera antingen en negativ eller positiv inställning till organdonation anser utredningen att donationsregistret bör ha som syfte att i första hand öka antalet donatorer. Detta bör därför vara syftet med de kampanjer och informationsinsatser som riktar sig till allmänheten.

Samtidigt som donationsregistret ska erbjuda ett integritetsskyddat sätt för enskilda att ta ställning till organdonation måste

det vara ändamålsenligt och inte försvåra arbetet i donations- och transplantationsverksamheterna. I följande avsnitt behandlas därför registrets rättsliga ställning och reglering för att tydliggöra under vilka förutsättningar behörig hälso- och sjukvård ska kunna konsultera registret.

18.4 Registrets rättsliga ställning och reglering

I uppdraget ligger att analysera och bedöma lämplig rättslig grund för donationsregistret samt, om författningsreglering behövs, utarbeta förslag till reglering. Frågan om donationsregistrets rättsliga ställning utreddes senast i samband med utredningen om patientdata och läkemedel (SOU 2007:48 s. 243 f.) Utredningen föreslog då en särskild förordning för att reglera registret. Detta ledde dock inte till något förslag från regeringen och det finns därmed ingen särreglering av registrets tillämpningsområde.

18.4.1 Bakgrund och nu gällande reglering

Donationsregistret är datoriserat och inrättades vid Socialstyrelsen med stöd av tillstånd från Datainspektionen, eftersom registret var ett tillståndspliktigt personregister enligt den då gällande datalagen (1973:289). I tillståndet föreskrevs bl.a. att syftet med registret skulle vara att tillhandahålla en databas med uppgift om enskilda personers inställning till att efter sin död donera organ och vävnader för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Vidare fick registret bara innehålla uppgifter om dem som ansökt om registrering, närmare bestämt namn, adress, personnummer och inställning till donation. En extern förfrågan fick bara avse en avliden person. Behörighet till åtkomst fick bara ges till en begränsad krets personer på medicinska enheter och enheter vid Rättsmedicinalverket. Dessa villkor tillämpas även i de avtal som Socialstyrelsen sluter med användare av donationsregistret.

I hanteringen av donationsregistret ingår även att göra regelbundna loggkontroller för att säkerställa att registret används korrekt samt att fortlöpande hantera behörigheter från hälso- och sjukvården.

Tillståndet från Datainspektionen omfattade tiden fram till den 1 oktober 2001 och har således nu upphört att gälla. Villkoren i till-

ståndet tillämpas dock fortfarande av Socialstyrelsen, men någon lagreglerad skyldighet att följa föreskrifterna finns alltså inte längre. De uppgifter som registreras i donationsregistret är personuppgifter och därmed är personuppgiftslagen (1998:204, PUL) tillämplig. Datainspektionen ansvarar för tillsyn av PUL. Sekretess för uppgifterna i donationsregistret regleras även särskilt i 25 kap. 16 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Enligt bestämmelsen gäller sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser förande av eller uttag ur donationsregister som förs av Socialstyrelsen för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

18.4.2 Behov av särskild rättslig reglering

Som tidigare beskrivits regleras donationsregistret genom bestämmelserna i PUL och OSL. Frågan är därför om det behövs en särskild reglering eller om de mer allmänna bestämmelserna i PUL är tillräckliga.

Ett argument som tidigare förts fram är att en särreglering kan behövas för att skydda de registrerades integritet och säkerställa förtroendet för registret bland allmänheten. Utredningen anser att det kan hävdas att behovet av en särreglering av donationsregistret är mindre angeläget från integritetssynpunkt, eftersom registret helt och hållet bygger på de registrerades frivilliga medverkan och samtycke. Registreringen är t.o.m. uttryck för en aktiv vilja hos en enskild att få sin inställning registrerad och åtkomlig för hälso- och sjukvården i händelse av att donation skulle bli aktuellt. Vidare kan man begära att bli struken ur registret. Detta kan jämföras med de personuppgiftsbehandlingar i myndighetsregister som sker alldeles oavsett vad de registrerade har för inställning till att bli registrerade.

Nuvarande tillämpning av regelverket för åtkomst till donationsregistret gäller bara för avlidna. Argumentet för att behörig personal bara får efterforska en avlidens vilja har varit att det annars kan rubba förtroendet för donationsverksamheten. I utredningsarbetet har det framkommit att en sådan tillämpning i vissa fall kan försvåra donationsarbetet eftersom det inte finns möjlighet

att konsultera registret innan en möjlig donator har avlidit. En sådan situation kan uppstå när det finns ett behov att diagnostisera om en person avlidit genom s.k. fyrcärlsangiografi. Utredningens förslag i de delar som rör medicinska insatser för att möjliggöra donation samt donation då döden inträffat efter cirkulationsstillstånd i kapitel 15 innebär att det är viktigt att behörig personal kan få tillgång till uppgifterna i registret även innan döden inträffar för att säkerställa att hänsyn tas fullt ut till en möjlig donators självbestämmande. För att inte rubba förtroendet för donationsverksamheten bör dock möjligheten till att konsultera registret innan döden inträffat endast vara tillåtet i begränsade, och noggrant reglerade, situationer. Utredningen föreslår därför en särskild författningsreglering. Därigenom stärks integritetsskyddet för de individer som finns i registret samtidigt som förtroendet för donationsverksamheten upprätthålls.

Som redovisats ovan tillämpar Socialstyrelsen ännu i dag Datainspektionens föreskrifter för donationsregistret trots att det inte längre finns någon skyldighet att göra detta. Utredningens förslag innebär att denna tillämpning regleras i en särskild författning. Skyddet för de registrerades personliga integritet jämfört med den nuvarande ordningen kommer därmed att stärkas genom att bestämmelserna om till exempel vad Socialstyrelsen får föra in i donationsregistret och när, hur och till vem uppgifter får lämnas från registret tydligt regleras. En sådan specialreglering kan antas öka allmänhetens förtroende för registret.

Det framgår av 2 § PUL att om det i lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från PUL så ska de bestämmelserna gälla. Utredningen anser att det är lämpligast att regleringen av donationsregistret görs i en särskild förordning med tanke på de relativt detaljerade bestämmelser som utredningen föreslår. Detta underlättar därmed eventuella kommande ändringar jämfört med om regleringen ges lagform. Enligt utredningens uppfattning kan sådana föreskrifter meddelas av regeringen i förordning inom ramen för sin restkompetens med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen då det inte rör sig om föreskrifter som ur den enskildes synpunkt är betungande.

18.4.3 Förslag till förordning

Utredningens förslag innebär att personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i donationsregistret i de fall förordningen inte innehåller särreglering. Det förs inte in några särskilda bestämmelser om sekretess för uppgifterna i donationsregistret men en hänvisning görs till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Socialstyrelsen utpekas som personuppgiftsansvarig för uppgifterna i registret.

Ändamålet för behandling av personuppgifterna tydliggörs i förordningen. Uppgifter i donationsregistret får behandlas för att tillhandahålla de sjukhus och andra enheter som avses i 13 § lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation m.m. (nuvarande lagen om transplantation m.m.) med information om en persons inställning till att donera sina organ eller vävnader efter döden.

Donationsregistret får endast innehålla uppgifter om enskilda som är anmälda i registret. Detta inbegriper både personer som själv anmält sig till registret och de barn vars vårdnadshavare har gjort en anmälan.

Uppgifterna i donationsregistret får endast avse den enskildes namn, adress, personnummer, datum för registrering, anmäld inställning till donation, villkor som kan ha anmälts samt anmälanens löpnummer.

Socialstyrelsen får endast medge direktåtkomst till uppgifterna i donationsregistret till berörd personal vid sådana sjukhus och andra enheter där ingrepp enligt lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation får utföras. Med berörd personal menas personer som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna.

Direktåtkomst får användas för att söka efter uppgifter om en avliden person. Direktåtkomst är även tillåten i samband med sådan samtyckesutredning som avses i 4 a – b §§ lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.

En särskild bestämmelse förs in om att uppgifterna i donationsregistret om en registrerad ska gallras på begäran av den registrerade, då den registrerade anmäler ändrade uppgifter, eller senast sex

månader efter det att den registrerade avlidit eller avregistrerats från folkbokföringen som obefintlig enligt 21 § folkbokföringslagen (1991:481). Bestämmelsen motsvarar nuvarande praxis på Socialstyrelsen.