

Kommittédirektiv



Utredning om donations- och transplantationsfrågor

**Dir.
2013:25**

Beslut vid regeringssammanträde den 28 februari 2013

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av vissa donations- och transplantationsfrågor. De områden som omfattas är information till allmänheten samt dess möjlighet att ta ställning till donation, vårdgivarnas organisation och arbetssätt och deras betydelse för donations- och transplantationsverksamheten, förutsättningarna att bedriva donationsfrämjande insatser i vården samt uppgiftsutbytet med Scandiatransplant.

Syftet med utredningen är att säkerställa en fortsatt väl fungerande donations- och transplantationsverksamhet i Sverige samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ.

Utredaren ska bl.a.

- lämna förslag på 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,
- göra en bedömning av förutsättningarna för donationsfrämjande insatser i vården,
- göra en översyn och ta fram förslag till reglering av uppgiftsutbytet med Scandiatransplant.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 13 januari 2015.

Bakgrund

Donation och transplantation av organ

Transplantation är sedan länge en 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.

Människors möjlighet och vilja att hjälpa andra genom att ge organ för transplantation är en grundförutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet.

Det är därför nödvändigt att organdonation och transplantation sker i former som är förenliga 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.

Donationsverksamhet innebär den del av vårdkedjan som inträffar före ingreppet för tillvaratagande av organ vid den vårdinrättning där donatorn vårdas. Med *transplantationsverksamhet* avses såväl ingreppet för tillvaratagande som transplantation av organ (Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation SOSFS 2012:14).

Grundläggande utgångspunkter för all hälso- och sjukvård som ges till enskilda är respekten för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Vidare ska vården utgå ifrån den enskilda patienten genom att god vård ges till alla på lika villkor och så långt det är möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om 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.

Enligt lagen om transplantation får organ tas från en levande givare om denne samtyckt till ingreppet. Från en avliden människa får organ avsett för transplantation tas om denne har medgett det eller om det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I de fall den avlidnes inställning inte är känd eller inte kan tolkas, får organ omhändertas för transplantation enligt presumerat samtycke om inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte ske förrän någon av dessa underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Bestämmelsen innebär att om de som stått den avlidne nära är oeniga eller om någon som stått den avlidne nära inte kan nås inom den tid som står till buds, får donation inte genomföras.

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död anges att en människa är död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. Detta tillstånd betyder att patienten har utvecklat en total hjärninfarkt. När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsätta, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. Med modern intensivvård är det möjligt att hålla igång andning och hjärtverksamhet. Hjärtat fortsätter att slå om blodet syresätts med hjälp av respirator. Därmed kan cirkulationen i organen upprätthållas och organen fortsätter att vara livskraftiga till dess tillvaratagandet sker. I Sverige tas organ endast från personer som avlidit under respiratorbehandling. Under de 24 timmar som de fortsatta insatserna får pågå ska patientens inställning till organdonation utredas, samtal med de närstående äga rum och det eventuella donationsingreppet förberedas och planeras gemensamt med den aktuella transplantationsenheten.

Vårdgivarnas och Socialstyrelsens samt Donationsrådets ansvar

Vårdgivarna har en nyckelroll i tillskapandet av en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet. Möjliga donatorer identifieras vid det 80-tal intensivvårdsavdelningar som finns i Sverige. Transplantationerna utförs vid transplantationscentrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, transplantationskirurgiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, transplantationskirurgiska kliniken vid Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm, thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund och njur- och transplantationskliniken vid Skånes universitetssjukhus i Malmö. Hela kedjan från donation till transplantation innebär att flera vårdgivare är inblandade. Detta ställer stora krav på samordning av de medicinska insatserna, transport av transplantationsteam och tillvaratagna organ och förberedelse av mottagare etc.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation ska de vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet främja donation av organ från avlidna och verka för att möjliga donatorer kan identifieras. Som ett led i detta arbete ska det i donationsverksamheten hos respektive vårdgivare därför finnas en donationsansvarig läkare och en donationsansvarig sjuksköterska, vilka ska samordna donationsarbetet, främja samarbetet mellan olika vårdgivare och stödja kvalitetssäkringen.

Sveriges Kommuner och Landsting har som ett led i att stötta vårdgivarna i det donationsfrämjande arbetet tagit fram en handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen.

Socialstyrelsen ansvarar för kunskapsstyrning, reglering och tillsyn av donations- och transplantationsverksamheten. Dessutom ansvarar myndigheten för drift och förvaltning av donationsregistret. Den 1 juni 2013 inrättas Inspektionen för vård och omsorg, som tar över tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

År 2005 inrättade regeringen ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation, det så kallade Donationsrådet. Donationsrådet är ett rådgivande organ knutet till Socialstyrelsen. Donationsrådet har till uppgift att vara ett kunskapscentrum i donations- och transplantationsfrågor, ha en opinionsbildande roll och se till att allmänheten och massmedierna får kontinuerlig information i donationsfrågor. Detta framgår av förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

Allmänhetens inställning

Donationsviljan i Sverige är bland de högsta inom EU. Av befolkningen är 80 procent positivt inställda till att donera organ efter sin död. Knappt hälften av dessa, 40 procent, har tagit aktiv ställning genom att fylla i ett donationskort, anmält sig till donationsregistret eller muntligt meddelat närstående. Av dem som har tagit aktiv ställning har 90 procent uttalat att de önskar donera.

En nationell kartläggning som Socialstyrelsen och Donationsrådet genomförde 2008 visar på att det i Sverige varje år avlider omkring 3 500 patienter inom intensivvården. Av dessa uppskattas cirka 225 avlidna vara medicinskt möjliga för organdonation.

Den nationella statistiken visar att det 2011 identifierades 219 möjliga donatorer på landets intensivvårdsavdelningar. Det faktiska antalet donatorer uppgick dock endast till 143 avlidna donatorer (15,2 donatorer per miljon invånare). Därutöver donerade 188 levande givare organ, främst njurar. Under 2012 uppgick det faktiska antalet donatorer till 141 avlidna donatorer och 162 levande givare. Totalt transplanterades 692 organ under 2012.

Den 1 januari i år väntade 775 personer på ett eller flera organ, varav 640 väntade på en njure. Behovet av organ för transplantationsändamål är stort och väntelistorna för patienter som väntar på en eller flera transplantationer har hittills ökat successivt.

Sammantaget är en välfungerande transplantationsverksamhet helt avhängig ett starkt förtroende hos befolkningen för

hälso- och sjukvården i allmänhet och donations- och transplantationsverksamheten i synnerhet. Undersökningar visar att detta förtroende finns hos den svenska befolkningen. Ett förtroende måste emellertid upprätthållas, bl.a. genom regelbunden information och en pågående samhällsdialog kring donations- och transplantationsfrågor.

Vårdgivarna har en nyckelroll i det förtroendeskapande arbetet. Även tydlighet i fråga om organisation, roller, mandat och regelverk är viktiga förutsättningar för en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet.

Tidigare och pågående utredningar

Den första transplantationslagen i Sverige var lagen (1958:104) om tillvaratagande av vävnader och annat biologiskt material från en avliden person. I en andra transplantationslag (1975:190) reglerades för första gången donationsingrepp på levande givare.

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

År 1987 tillsattes Transplantationsutredningen (dir.1987:17). Utredningen avlämnade betänkandena Transplantation – etiska, medicinska och rättsliga aspekter (SOU 1989:98) och Aborterade foster m.m. (SOU 1991:42) samt slutbetänkandet Kroppen efter döden (SOU 1992:16). Efter remissbehandling och beredning föreslog regeringen i prop. 1994/95:148 bland annat en ny lag om transplantation m.m. samt ändringar i lagen om kriterier för bestämmande av människans död. I propositionen föreslogs också att det skulle inrättas ett register där man kunde få sin inställning till organdonation registrerad. Riksdagen följde i allt väsentligt förslagen i propositionen (bet.1994/95:SoU21).

I promemorian Transplantationer räddar liv (Ds 2003:57) lämnades förslag i syfte att öka tillgången på organ för dona-

tion. Promemorians förslag ledde till att det inrättades ett nationellt råd för organdonation och transplantation, Donationsrådet, och att Socialstyrelsen bemyndigades att meddela föreskrifter om att sjukhus och enheter där ingrepp för transplantation får utföras ska ha tillgång till donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska med uppgift att förbereda för transplantationer och ge stöd och information till den avlidnes närstående (prop. 2003/04:179).

Den 7 juli 2010 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation¹. I prop. 2011/12:95 om genomförande av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation föreslogs en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ för att till fullo genomföra direktivet i svensk rätt.

Det pågår även utredningar vars uppdrag berör eller har betydelse för donations- och transplantationsverksamheten. Till dessa utredningar hör Utredningen om rätt information i vård och omsorg (dir. 2011:111), Patientmaktsutredningen (dir. 2011:25) och Utredningen om beslutoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning (dir. 2012:72).

Uppdraget

Uppdraget att bedöma förutsättningarna för den enskilde att göra sin vilja känd

Informationsansvaret gentemot enskilda ligger hos vårdgivarna. På nationell nivå har dock Donationsrådet ett utpekat ansvar gällande opinionsbildning och information till allmänheten och massmedierna. Donationsrådet är ett rådgivande organ till Socialstyrelsen. Information till både allmänheten och professionen finns bl.a. att tillgå på Socialstyrelsens webbplats, www.livsviktigt.se, samt numera även på Facebook. Varje år arrangeras en så kallad donationsvecka i Sverige i samband med

¹ EUT L 207, 6.8.2010, s. 14 (Celex 32010L0053).

den årliga Europeiska donationsdagen då donations- och transplantationsfrågor uppmärksammas särskilt.

Det finns i dagsläget tre sätt att som enskild göra sin vilja i donationsfrågor känd i Sverige: berätta för sina närstående, registrera sig i Donationsregistret eller fylla i ett donationskort. Omkring 16 procent av befolkningen har anmält sin inställning till donation till Donationsregistret.

För att den enskilde ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om donation, behöver vederbörande ha tillgång till information om donationsfrågor. Ett känt ställningstagande underlättar för både anhöriga och hälso- och sjukvårdspersonal om en sådan situation uppstår att den enskilde identifieras som möjlig donator.

Om frågan om donation, med respekt för den enskildes integritet, på ett mer rutinmässigt sätt aktualiseras, kan vederbörande påminnas om vikten av det personliga ställningstagandet. Att inkludera frågeställningen i ett sammanhang som de flesta vuxna kommer i kontakt med, exempelvis i samband med förnyande av körkort eller lämnande av självdeklaration, skulle kunna vara ett sätt att aktualisera aktiva ställningstaganden. Information om donation skulle även kunna integreras i det så kallade personliga hälsokontot på nätet som nu håller på att utvecklas. Syftet med hälsokontot är att det ska fungera som ett effektivt stöd för den enskilde vid b.l.a. planering, genomförande och uppföljning vid hälso- och sjukvårdsrelaterade händelser.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma de fortsatta behoven av Donationsregistret eller lämpligt alternativ inklusive lämplig rättslig grund för Donationsregistret eller motsvarande,
- bedöma och föreslå eventuella förbättringar i ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och myndighet gällande information till allmänheten och professionen,
- kartlägga i vilka sammanhang donationsfrågor på ett mer rutinmässigt sätt kan aktualiseras samt undersöka hur man bäst målgrupps- och situationsanpassar den information som tillhandahålls,

- kartlägga och bedöma förutsättningarna för att inkludera information om organdonation i det personliga hälsokontot,
- om kartläggningen och bedömningen visar att det är möjligt och lämpligt att inkludera donationsinformation i hälsokontot, föreslå hur detta ska genomföras.

Uppdraget att kartlägga vårdgivarnas organisation och arbetssätt

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 mandat innebär att identifieringen av medicinskt möjliga donatorer gynnas.

Nationell statistik över möjliga donatorer i Sverige visar att det finns stora skillnader mellan landstingen i hur många möjliga donatorer som identifieras och hur många donationer som genomförs. Skillnaderna går inte att enbart härleda till befolkningsunderlag och sjukvårdsstruktur. Det finns många tänkbara förklaringar till varför vissa landsting lyckas identifiera fler möjliga donatorer än andra.

Kunskapen om framgångsfaktorerna bakom en välfungerande donationsverksamhet är emellertid inte kartlagda. En kartläggning skulle kunna ligga till grund för rekommendationer och kunskapsstöd om hur främjandet av donation inom hälso- och sjukvården kan underlättas.

Utredaren ska därför

- 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.

Uppdraget att kartlägga i vilka situationer behovet av särskilt lagstöd aktualiseras

Enligt hälso- och sjukvårdslagen avses med hälso- och sjukvård att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och

skador. Utgångspunkten i all hälso- och sjukvård är att patientens eget vårdbehov avgör insatsen.

Det faktum att organdonation aktualiserar flera svåra etiska frågeställningar för den enskilde och de närstående gör att det också finns högt ställda krav på information, samråd och respekt.

Det finns emellertid exempel på situationer där man genom stöd i särskild lagstiftning frångår principen om att patientens eget vårdbehov avgör insatsen. Ett sådant exempel är levande donatorer som regleras i transplantationslagen. Enligt denna lag görs donationsingreppet i syfte att behandla sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa.

Möjliga donatorer identifieras vid de cirka 80 intensivvårdsavdelningarna i Sverige. Hälso- och sjukvårdspersonalen har i dag både medicinska och tekniska förutsättningar att prognostisera utfallet för patienter och därmed också om insättning av behandling alternativt fortsatt behandling i exempelvis respirator är till gagn för den enskilda patienten.

Socialstyrelsen har vid två tillfällen i brev till intensivvården (dnr 50-6646/2007, 5.1-227/2011) förtydligat vad som gäller i tidspannet innan döden har kunnat konstateras, dvs. under tiden den totala hjärninfarkten är under utveckling. Socialstyrelsen understryker i breven att vård och behandling inte får initieras eller påbörjas enbart för att ge möjlighet till donation av organ. Socialstyrelsen anger vidare 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 utvecklats total hjärninfarkt.

Det finns därmed ingenting i befintlig praxis som tillåter att behandling med exempelvis respirator av en patient påbörjas om det bedöms saknas kurativa åtgärder och där tillståndet bedöms som terminalt.

För att i större omfattning kunna tillmötesgå en patients önskan om att donera sina organ, bör frågan om behandling kan genomföras enbart i syfte att möjliggöra donation analyseras. Därmed skulle medicinska insatser påbörjas eller fortsätta trots att behandlingen inte bedöms vara till gagn för patienten. Den målkonflikt som kan uppstå mellan vårdens skyldigheter gentemot den enskilda patienten och önskan att tillvarata organ i syfte att rädda liv och avhjälpa sjukdomar måste noga analyseras.

I lagen om kriterier för bestämmande av människans död anges att en människa är död när hjärnans funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. Av lagen framgår det att en människa ska förklaras död när andning och blodcirkulation upphört och stilleståndet varat under så lång tid att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. Upprätthålls andning och blodcirkulation på konstgjord väg ska en människa förklaras död när läkaren genom undersökning av hjärnan kan konstatera att alla hjärnfunktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort.

Genom införandet av hjärnrelaterade dödsriterier 1988 ändrades förutsättningarna för transplantationsverksamheten i Sverige. Genom att upprätthålla en avliden människas andning och blodcirkulation på konstgjord väg kan cirkulationen i organen upprätthållas till dess att de tillvaratas. Genom att cirkulationen hålls i gång, förbättras organens livskraft och möjliggör även transplantation av hjärta. Denna typ av donation benämns Donation after Brain Death (DBD).

Innan det hjärnrelaterade dödsriteriet infördes i svensk lag påbörjades donationsingreppet när en undersökning visat att patienten inte längre kunde hjälpas till bot. Respiratorbehandlingen avslutades och då pulsen och blodcirkulationen upphört avlägsnades organen skyndsamt så att de inte skulle komma till skada av syrebrist. Donation av organ efter det att blodcirkulationen upphört benämns Donation after Cardiac Death (DCD) och används för tillfället inte i Sverige. Emellertid tillämpas DCD i flera europeiska länder, varav Nederländerna med dess höga antal organ som kommer från DCD utgör ett viktigt exempel. I andra länder, såsom Norge, utvärderas möjligheten

att återuppta DCD inom ramen för rådande hjärnrelaterade dödsriterier.

Eftersom blodcirkulationen upphör vid exempelvis ett hjärtstopp blir förutsättningarna delvis annorlunda för DCD än vid donation från en avlidne person vars andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg. Det är främst njurar, lever och lungor som kan omhändertas eftersom övriga organ tar för stor skada av den syrebrist som uppstår efter det att blodcirkulationen upphört. Förloppet påverkar också vilket handlingsutrymme hälso- och sjukvårdspersonalen har för att förbereda och möjliggöra donation efter det att patienten har konstaterats död. Det handlingsutrymme på 24 timmar som finns för en patient som konstaterats död i respirator, dvs. att medicinska insatser enligt lagen om kriterier för bestämmande av människans död får fortsätta för att förbereda och möjliggöra donation, finns inte för de patienter som avlider utan att deras andning och blodcirkulation upprätthålls på konstgjord väg.

Dödstilltidpunkten anses både i lagstiftning och i praxis vara den relevanta tidpunkten för när man kan övergå från åtgärder för den enskilda patienten till donationsfrämjande åtgärder. Det är först sedan patienten konstaterats död som man efterforskar dennes inställning till donation.

Respekten för den enskildes önskan att donera och principen om att vården alltid ska utgå från den enskildes behov, kan ibland komma i konflikt. Om exempelvis respiratorbehandlingen bedöms utsiktslös för en patient som har samtyckt till donation, avslutas många gånger behandlingen i stället för att pågå i avvaktan på total hjärninfarkt och eventuell organdonation. Inte heller blir organdonation aktuell vid hjärtstillestånd.

Det kan också finnas skäl att undersöka om lagens utgångspunkt om presumerat samtycke när det gäller organdonation bör komma starkare till uttryck. När den avlidne inte har uttryckt sin vilja – och det samtidigt inte går att utröna att en donation skulle strida mot den avlidnes vilja – är lagens utgångspunkt att personen var positiv till donation (presumerat samtycke). De personer som stått den avlidne nära ges dock, som konstaterats, vetorätt, och kan de inte nås är donation inte tillåten.

Ett presumerat samtycke i de fall donatorns vilja inte är känd, och donatorn inte på goda grunder kan antas haft en viss hållning, är rimligt i avvägningen mellan hänsyn till givarens integritet och hänsyn till mottagarens situation och behov. Möjligheten att rädda liv eller kunna bota en person från en svår sjukdom måste väga tungt. Godhetsprincipen och autonomiprincipen ska vara vägledande i frågor som rör transplantationer. Enligt godhetsprincipen bör vi göra gott mot andra, förebygga skada och förhindra eller ta bort sådant som är skadligt för andra. Med autonomiprincipen menas att personer själva bör få bestämma över händelser i sitt eget liv, i varje fall om det inte går ut över andras självbestämmande, välfärd eller intressetillfredsställelse.

Om presumerat samtycke som lagstiftningen ger uttryck för bör komma till starkare uttryck i vissa situationer bör analyseras. Det gäller särskilt situationen där den enskildes vilja är okänd och de som stått den avlidne nära är oeniga om donation.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma utifrån medicinska, etiska, organisatoriska och rättsliga aspekter möjligheten och lämpligheten att genomföra medicinska insatser som enbart syftar till att främja möjligheten till donation,
- analysera och bedöma utifrån etiska, medicinska, tekniska, organisatoriska och rättsliga aspekter möjligheten och lämpligheten i ett återinförande av DCD i Sverige samt analysera de konsekvenser ett införande av DCD kan få för det nordiska samarbetet om organutbyte,
- analysera och bedöma om ett återinförande av DCD kan medföra att antalet möjliga donationer ökar,
- analysera och bedöma följande, om det bedöms möjligt och lämpligt att genomföra medicinska insatser i enbart donationsfrämjande syfte eller att återinföra DCD:
 - vilka medicinska insatser som ska få vidtas, under vilka förutsättningar dessa får vidtas och under hur lång tid,
 - om dagens regler om presumerat samtycke samt en avlidens persons medgivande till donation även omfattar ett ställningstagande till donationsfrämjande insatser, och föreslå de författningsändringar som krävs om

- reglerna inte bedöms omfatta ett sådant ställnings- tagande,
- under vilka förhållanden och i vilket skede hälso- och sjukvårdspersonal bör få ta reda på patientens och när- ståendes inställning till donation före dödstillfället,
- om dagens regler om presumerat samtycke för donation bör komma till starkare uttryck i vissa situationer,
- föreslå de författningsändringar som krävs för att genom- föra eventuella förslag.

Uppdraget att göra en översyn och ta fram förslag till reglering av uppgiftsutbytet med Scandiatransplant

Den svenska donations- och transplantationsverksamheten in- volverar många olika vårdgivare, vilket ställer stora krav på samordning av de medicinska insatserna mellan olika vård- givare. Uppgiftsutbytet behövs för att matcha tillgängliga organ till möjliga mottagare och spåra transplanterade organ mellan donator och mottagare för det fall oväntade komplikationer uppstått efter transplantation. Samtidigt som uppgifter ska kunna kopplas mellan donator och mottagare ska det säker- ställas att en avlidna donators identitet inte avslöjas för mot- tagaren och att anhöriga till den avlidna donatorn inte får kännedom om mottagarens identitet.

I Sverige är uppgiftsutbytet uppbyggt på den samordning som sker genom transplantationskoordinatorerna och med stöd av den databas som Scandiatransplant för.

Scandiatransplant är en förening vars syfte är att samordna organdonationer i de nordiska länderna. Medlemmarna i Scandiatransplant är de kliniker i Norden som utför transplan- tationer. Dessa kliniker kan lägga in uppgifter och har direkt- åtkomst till uppgifterna i Scandiatransplants databas. Därmed kan transplantationskliniker och transplantationskoordinatorer ta del av uppgifter som är nödvändiga för transplantationsverk- samheten.

Samarbetet mellan de nordiska länderna är av stor vikt eftersom det ökar antalet tillgängliga organ och möjligheten att hitta organ som passar mottagarna. Scandiatransplants databas

används för att matcha tillgängliga organ med möjliga mottagare och används också som ett verktyg för att spåra donatorer och mottagare. Dessutom innehåller databasen uppgifter om uppföljningen av levande donatorer.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation finns bestämmelser som bl.a. innebär krav på spårbarhet.

Socialstyrelsen har uppmärksammat regeringen på att den rättsliga regleringen av utlämnade och direktåtkomst av personuppgifter i den databas som Scandiatransplant för, kan behöva utredas ytterligare, speciellt utifrån sekretessynpunkt.

Utredaren ska därför

- kartlägga uppgiftsutbytet mellan svenska vårdgivare och Scandiatransplants databas,
- göra följande om det efter kartläggningen bedöms nödvändigt:
 - Analysera vilka personuppgifter som hälso- och sjukvården behöver tillgång till och vilka uppgifter som behöver överföras till Scandiatransplants databas. För att fastställa vilka uppgifter som bedöms nödvändiga att behandla genom t.ex. utlämnande genom direktåtkomst ska en avvägning göras mellan behovet av ett uppgiftsutbyte och skyddet för den enskildes personliga integritet. I detta sammanhang ska utredaren även analysera om de uppgifter som lämnas till Scandiatransplants databas bör vara avidentifierade och i så fall vilka uppgifter som bör lämnas avidentifierade.
 - Föreslå författningsändringar och andra åtgärder som medger att behörig personal får tillgång till och möjlighet att lämna ut nödvändiga personuppgifter till den databas Scandiatransplant för.
 - Utreda hur personuppgiftsansvaret bör regleras i framtiden samt vid behov lämna förslag på sådan reglering.

Författningsförslag ska uppfylla de krav som uppställs i direktiv 2010/53/EU och sträva efter att begränsa vårdgivarnas administrativa börda.

Andra frågor

Även om utredningsuppdraget i första hand tar sikte på donation och transplantation av organ, bör utredningens förslag i lika stor utsträckning få betydelse när det gäller donation och transplantation av vävnader och celler.

Ekonomiska konsekvenser

Betänkandet ska omfatta en analys av om förslagen ger upphov till ekonomiska konsekvenser. Om förslagen i betänkandet påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting eller enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhälls-ekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting ska kommittén föreslå en finansiering.

Konsekvenser för det kommunala självstyret

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § regeringsformen ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § regeringsformen har en bestämmelse införts om att en inskränkning av det kommunala självstyret inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar det kommunala självstyret, ska dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska i sitt arbete samråda med huvudmännen inom hälso- och sjukvården, företrädare för de olika professionerna och relevanta myndigheter och organisationer. Utredaren ska

också beakta underlag från tidigare utredningar på området och samråda med Utredningen om rätt information i vård och omsorg, Patientmaktsutredningen, Utredningen om beslutsförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning samt det utvecklingsarbete som pågår av ett personligt hälsokonto på nätet. Utredaren ska, om det bedöms relevant, beakta det arbete som Statens vård- och omsorgsutredning redovisade i sitt slutbetänkande Gör det enklare (SOU 2012:33). Utredaren ska, om det bedöms relevant, även beakta andra länders utvecklingsarbete kring donations- och transplantationsfrågor.

Utredaren ska tillämpa 14, 15 och 15 a §§ i kommittéförordningen (1998:1474) för att ange kostnadsberäkningar och andra konsekvenser.

Utredaren ska redovisa sitt arbete i två etapper. En redovisning med förslag på hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas ska lämnas senast den 7 februari 2014. En slutredovisning med förslag till kunskapsstöd till vårdgivarna avseende organisation och arbetsätt, en bedömning av hur uppgiftsutbytet mellan svenska vårdgivare och Scandiatransplants databas ska hanteras samt en bedömning av förutsättningarna för donationsfrämjande insatser i vården ska lämnas senast den 13 januari 2015.

(Socialdepartementet)