



2011-11-09

Socialdepartementet
103 30 Stockholm

Remissvar med anledning av förslag till Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation, Ds 2011:32

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter synpunkter från sektionerna för pediatrik, transfusionsmedicin och transplantation vill SLS avge följande yttrande.

Svenska Läkaresällskapet är generellt positiva till detta direktiv. Det belyser flera viktiga aspekter i kvalitets- och säkerhetsarbetet med organtransplantationsverksamheten. Sverige har sedan lång tid aktivt arbetat med dessa frågor och att de nu kommit på pränt i europeisk lagtext välkomnas. Bedömningen att merparten av direktivets bestämmelser finns i gällande svensk rätt och att den föreslagna lagen därför kan begränsas till ett fåtal paragrafer delas. Promemorian är utförlig, välskrivna med tydliga motiveringar men några kommentarer och rättelser följer här.

Från sektionerna transfusionsmedicin och transplantation har påpekanden och kommentarer inkommit i följande frågor:

Det finns redan befintliga register över både levande och avlidna donatorer. I detta har samarbetsorganet Scandiatransplant en central roll, som sedan lång tid tillbaka sköter administrationen av dessa.

På sidan 93 anges att ”Scandiatransplant är en förening med säte i Danmark. Det är oklart vilket lagstöd denna förening har när det gäller att utarbeta riktlinjer och ingå överenskommelser med andra länder”. Detta är inte helt korrekt. Scandiatransplant är ett samarbetsorgan för de nordiska länderna, inrättat av Nordiska ministerrådet 1969. Dess uppgifter är att medverka vid utbyte av organ och vävnader mellan de transplanterande medlemsklinikerna (samtliga i Norden verksamma), utveckla det europeiska samarbetet, driva ett register över donatorer och transplantationer och främja vetenskaplig verksamhet inom området.

Dessa vårdgivare har beslutat om gemensamma riktlinjer för bl.a. utbyte av organ med andra länder. Dessa riktlinjer täcker väl organdirektivets krav i Artikel 20, Avsnitt 6.16 Organutbyte med tredje land

Det lagstöd som kan behövas, är föreskrifter som innebär att behörig myndighet får uppdra åt vårdgivare som utför tillvaratagande och transplantation av organ att genom Föreningen Scandiatransplant utforma och teckna avtal med organisationer för organutbyte i tredje land. Den överenskommelse, som inom European Organ Exchange Organizations, (EOEO) har tecknats mellan Scandiatransplant, Eurotransplant och åtta nationella organutbytesorganisationer, säkerställer att i Europa tillämpas enhetliga riktlinjer för organutbyte med bl.a. tredje land.

Tillvaratagande av organ påbörjas på intensivvårdsavdelning genom identifiering och utredning samt vård i avvaktan på att ingreppet kan ske. **Själva donationsoperationen sker dock på operationsavdelning, se artikel 6.8.** Organ tillvaratagna från en donator kan transplanteras vid mer än en transplantationsenhet, och i undantagsfall sker transplantationen på annan klinik än transplantationsklinik, t.ex. på barnkirurgisk klinik.

Hjärt-, lung- och levertransplantationer är klassade som **rikssjukvård**. Förutom njurtransplantationer är också pankreas-, tarm- och multivisceral transplantation icke-rikssjukvård. (s. 53) Det är Region Skåne respektive västra Götalandsregionen som erhållit tillstånd att bedriva rikssjukvård för hjärt- och lungtransplantation samt västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting för levertransplantation, och inte Lunds Universitetssjukhus och Sahlgrenska Universitetssjukhuset som anges på s. 23. Det finns i dagsläget fem kliniker vid vilka det bedrivs transplantationsverksamhet, nämligen Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Transplantationskirurgiska Kliniken Akademiska Sjukhuset, Transplantationskirurgiska Kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Thoraxkirurgiska Kliniken, Skånes Universitetssjukhus i Lund och Njur- och Transplantationskliniken Skånes Universitetssjukhuset Malmö. De två sistnämnda räknas dock som en och samma enhet i Scandia-transplants databas, varför det finns fem transplanterande kliniker men bara fyra transplanterande enheter i Sverige. I Danmark har Herlev lagt ned sin transplantationsverksamhet och antalet enheter i Norden är således tio och inte tolv.

Sektionerna för transfusionsmedicin och transplantation har synpunkter på § 8, och avsnitt 6.8 Anmälan av allvarliga händelser och biverkningar

Den rapportering som organdirektivet kräver, är ett led i uppföljning av de tillvaratagna organens kvalitet och säkerhet och kan bidra till vidareutvecklingen av vårdgivarens kvalitets- och säkerhetsrutiner för organ.

Transplantation av organ innebär i regel ett visst risktagande och en bedömning ska göras i varje enskilt fall angående risktagning i förhållande till den tilltänkta mottagarens situation. Det innebär att vissa biverkningar, som kan hänföras till organets kvalitet och säkerhet, kan ingå i den riskkalkyl som föregår beslut om användning av organet. Sådana biverkningar registreras, men ska inte rapporteras enligt organdirektivets bestämmelser eftersom de inte innebär att vårdgivarens kvalitets- och säkerhetsregler inte har följts.

De avvikande händelser och allvarliga biverkningar, som enligt organdirektivet ska rapporteras till behörig myndighet,

- bör tydligt begränsas till sådana som kan påverka respektive hänföras till organets kvalitet och säkerhet, och
- bör inte ingå i den risk-nytta-kalkyl som föregått beslutet om användning av organet.

Då det gäller rapportering av misstänkta och konstaterade allvarliga biverkningar och händelser till berörda parter, sker detta naturligtvis redan. Systemet innebär att ansvarig uttagande enhet kontaktar de enheter som mottagit organ, eller tvärtom, beroende på var upptäckten görs, per telefon (transplantationskoordinator eller -läkare). Detta måste fortfarande vara den viktigaste och snabbaste kommunikationsvägen som kompletteras med rapportering till Socialstyrelsen för uppföljning och ev. utredning. (kapitel 6.8)

Paragrafen skulle behöva förtydligas med uppgift om att det endast är händelser och biverkningar som kan påverka eller relateras till, organets säkerhet och kvalitet och som inte ingår i risk/nyttoanalysen, som skall rapporteras enligt denna bestämmelse. Andra allvarliga händelser och biverkningar skall fortfarande rapporteras enligt 3 kap 5 och 6 § Patientsäkerhetslagen 2010:659.

Tillvaratagande och transplantation av organ

Vi vill påpeka att organdonation i vissa fall också är möjlig efter att hjärtat har slutat slå, s.k. donation after cardiac death, DCD. DCD är en ökande donationsform i länder runt om i Europa och övriga världen. Även i Sverige förs diskussioner om att börja använda DCD.

Olika meningar redovisas i frågan om språkbruket ”organisation för tillvaratagande” och ”transplantationscentrum”. Sektionerna för pediatrik och transfusionsmedicin delar departementets uppfattning i frågan medan sektionen för transplantation anger att ”transplantationscentrum” är ett väl etablerat begrepp i transplantationsverksamheten i Sverige idag.

Från sektionen för transfusionsmedicin har det inkommit **synpunkter på översättningen** av ”testing” till ”kontrollera”, vilket man föreslår skall ändras till ”testa”. Likaså föreslås ”framework” översättas till ”ramverk” och inte ”system”.

Sektionen för Transfusionsmedicin anmärker att vårdgivarna kommer att **få kostnader för översyn av rapporteringsinstrumenten och registerhållningen** samt har inkommit med ett förslag på tillägg för att beskriva processen kring tillvaratagande och transplantation av organ (bifogas).

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 9 november 2011



Margareta Troein Töllborn

Ragnar Källén och Helene Malm
Ordförande och vetenskaplig sekreterare
Sektionen för transplantation

Bilaga:

Yttrande från sektionen för transfusionsmedicin

Remiss Genomförande av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation, DS 2005:40, dnr S2011/8247/FS

Sammanfattning

Vi anser att den föreslagna lagen i stort är väl utformad och balanserad. Vi uppskattar särskilt bedömningen att merparten av direktivets bestämmelser finns i gällande svensk rätt och att den föreslagna lagen därför kan begränsas till ett fåtal paragrafer. Även om promemorian är utförlig, välskriven med tydliga motiveringar, anser vi att några kompletteringar, förtydliganden och rättelser behövs inför utarbetande av proposition, se våra kommentarer och förslag på följande sidor.

Våra kommentarer omfattar bl.a. ett förtydligande till lagförslagets 8 § samt synpunkter på olika avsnitt i promemorian, särskild tillämpningen av bestämmelserna om anmälan av allvarliga händelser och allvarliga biverkningar, behov av enhetliga bestämmelser om ersättning till levande donatorer av kostnader och inkomstbortfall pga. donationen, regler för organutbyte med tredje land, m.m.

I PM avsnitt 3 om donations- och transplantationsverksamhet i Sverige saknas beskrivning av tillvaratagande och transplantation. Därmed saknas också en beskrivning av den centrala roll som Föreningen Scandiatransplant har för verksamheten och transplantationskoordinatorernas verksamhets- och gränsöverskridande roll. Vi föreslår därför att avsnittet 3 kompletteras med ett avsnitt 3.2, se nedan.

Stockholm och Linköping 2011-10-27

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Agneta Wikman
Ordförande

Bengt Ekermo
Vetenskaplig sekreterare

Kommentarer till *Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation, Ds 2011:32*

Direktivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation innehåller bestämmelser om donation, tillvaratagande och transplantation av organ. I enlighet med *artikel 168.4a och 7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt*, begränsas direktivet till att endast omfatta bestämmelser om säkerställande av organens kvalitet och säkerhet och avvikelser från detta.

Promemorian *Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation, Ds 2011:32*

Vi uppskattar promemorians konstaterande att merparten av direktivets bestämmelser redan finns i svensk rätt och bedömningen att förslaget till *lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ* kan begränsas till

- syfte och några definitioner,
- tillämpningsområde och förhållande till bestämmelser i annan lag,
- anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka eller relateras till organets säkerhet och kvalitet,
- register hos Socialstyrelsen över vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ,
- bemyndiganden till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att få meddela föreskrifter om
 - vårdgivares uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register (enligt ovan) och vad registret ska innehålla,
 - organutbyte med andra och tredje länder, samt
 - ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv och hälsa.

I promemorian finns även

- en beskrivning av donations- och transplantationsverksamhet i Sverige,
- en genomgång av direktivets bestämmelser,
- redogörelse för gällande rätt, lagar som innehåller bestämmelser med betydelse för verksamheten,
- en utförlig redovisning av hur departementet har bedömt vilka av bestämmelserna i direktivets olika artiklar som redan finns i gällande rättsakter och hur några bestämmelser ska införas samt skälen för bedömningarna,
- bedömning av ekonomiska konsekvenser samt författningskommentarer.

Vi anser att även om promemorian är välskriven och utförlig med tydliga motiveringar, behövs några kompletteringar och rättelser inför utarbetande av en kommande proposition. Detaljerade kommentarer och förslag lämnas nedan.

Synpunkter på lagförslaget

I lagförslaget har direktivets benämningar ”organisation för tillvaratagande” och ”transplantationscentrum” ersatts med begreppen ”vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande” och ”vårdgivare som ansvarar för transplantation”. Vi anser att detta är ett viktigt förtydligande och delar helt departementets bedömning som den framställs i avsnitt 6.8 sidan 69, tredje stycket.

Genom 8 § införs direktivets bestämmelser i artikel 11.1-3 om rapportering till behörig myndighet. För att undvika osäkerhet i lagtolkningen, måste paragrafen förtydligas med uppgift om att rapportering enligt denna rutin endast avser sådana allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar *som kan påverka (eller relateras till) organets säkerhet och kvalitet*. För rapportering av andra allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar gäller bestämmelserna i 3 kap. 5 och 6 §§ Patientsäkerhetslagen 2010:659 (”Lex Maria”).

Synpunkter på promemorians innehåll i avsnitt 3

Dessa avsnitt är väl utformade och endast en del förtydligande kompletteringar och tillrättalägganden behövs. Det gäller bland annat skrivningar om donations- och transplantationsverksamheten i Sverige och det Nordiska samarbetet genom Scandiarttransplant, rapporteringen av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, samt avsnittet om frivilliga donationer utan ekonomisk ersättning.

Dessutom bör uppmärksammas att den svenska översättningen av direktivet innehåller ett par diskutabla översättningar, som kan behöva korrigeras för att inte orsaka tolkningsbekymmer (se detaljer i slutet av detta dokument).

Synpunkter på avsnitt 3

Avsnittet presenterar utförligt donationsverksamheten och problemen med att identifiera möjliga avlidna donatorer. Däremot saknas beskrivning av den verksamhet som omfattar tillvaratagande och transplantation av organ.

Förslag:

Ändra underrubriken 3.1 till

”Donation och identifiering av möjliga organdonatorer”.

Skapa en ny underrubrik:

”3.2 Tillvaratagande och transplantation av organ”

Vi har tagit del av förslag från landstinget i Uppsala län till skrivning av **nytt avsnitt 3.2**. Vi stödjer detta förslag med två tillägg (med rödmärkt text) som det framgår av bifogade **bilaga 1**. Flytta avsnitten *Internationella organisationer för organutbyte* och *Rikssjukvård från 3.1* till slutet av nya 3.2.

Synpunkter på avsnitt 6

Avsnitt 6.8 Anmälan av allvarliga händelser och biverkningar

Bakgrunden till att organdirektivet innehåller särskilda bestämmelser om rapportering av sådana allvarliga avvikande händelser och biverkningar, som kan påverka respektive hänföras till organens kvalitet och säkerhet, är artikel 168 punkterna 4a och 7 i fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt: EU får besluta ”om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat” men dessa åtgärder får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod; Unionen ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

Den rapportering som organdirektivet kräver, är ett led i uppföljning av de tillvaratagna organens kvalitet och säkerhet och kan bidra till vidareutvecklingen av vårdgivarens kvalitets- och säkerhetsrutiner för organ.

Transplantation av organ innebär i regel ett visst risktagande och en bedömning ska göras i varje enskilt fall angående risktagning i förhållande till den tilltänkta mottagarens situation. Det innebär att vissa biverkningar, som kan hänföras till organets kvalitet och säkerhet, kan ingå i den riskkalkyl som föregår beslut om användning av organet. Sådana biverkningar registreras, men ska inte rapporteras enligt organdirektivets bestämmelser eftersom de inte innebär att vårdgivarens kvalitets- och säkerhetsregler inte har följts.

De avvikande händelser och allvarliga biverkningar, som enligt organdirektivet ska rapporteras till behörig myndighet,

- bör tydligt begränsas till sådana som kan påverka respektive hänföras till organens kvalitet och säkerhet, och
- bör inte ingå i den risk-nytta-kalkyl som föregått beslutet om användning av organet.

Avsnitt 6.12 Frivilliga donationer utan ekonomisk ersättning

Av PM framgår att det inte finns någon statlig reglering av hur ersättningen för donatorns utgifter och inkomstbortfall ska beräknas. I stället är det vårdgivarna som bestämmer grunderna för beräkningen och betalar ut ersättningen, som sedan gottgörs genom generella statsbidrag. Resekostnadsersättningar regleras av annan lag. Försäkringskassan kan betala ut sjuklön eller sjukpenning och kan även ha möjlighet till ”särskilt högriskskydd”.

Nuvarande system för ersättningar riskerar medföra att levande donatorer i olika landsting kan komma att kompenseras för sina utgifter och inkomstbortfall på olika sätt. Ett nytt ersättningssystem, baserat på en likabehandlingsprincip bör skapas med målet att levande donatorer ska kompenseras fullt ut för kostnader och inkomstbortfall. Lämpligen bör regeringen bemyndigas att i förordning bestämma om formerna för ersättning i samband med donation och uppföljning efteråt. Samtidigt bör säkerställas att levande donatorer får ett fullgott försäkringsskydd till liv, invaliditet och skada, oavsett andra försäkringar och bedömningar enligt Patientskadeförsäkringen.

Avsnitt 6.16 Organutbyte med tredje land

På sidan 93 anges att ”Scandiatransplant är en förening med säte i Danmark. Det är oklart vilket lagstöd denna förening har när det gäller att utarbeta riktlinjer och ingå överenskommelser med andra länder”. Detta är en ofullständig och lätt missvisande beskrivning. Scandiatransplant är en förening mellan vårdgivare i Norden som svarar för tillvaratagande och transplantation av organ (se vidare förslag till nytt avsnitt 3.2 i PM). Det är dessa vårdgivare som har beslutat om gemensamma riktlinjer för bl.a. utbyte av organ med andra länder. Dessa riktlinjer täcker väl organdirektivets krav i Artikel 20.

Det lagstöd som kan behövas, är föreskrifter som innebär att behörig myndighet får uppdra åt vårdgivare som utför tillvaratagande och transplantation av organ att genom Föreningen Scandiatransplant utforma och teckna avtal med organisationer för organutbyte i tredje land. Den överenskommelse, som inom *European Organ Exchange Organizations*, (EOEO) har tecknats mellan Scandiatransplant, Eurotransplant och åtta nationella organutbytesorganisationer, säkerställer att i Europa tillämpas enhetliga riktlinjer för organutbyte med bl.a. tredje land.

Synpunkter på promemorians innehåll i avsnitt 7, Ekonomiska konsekvenser

Det bör påpekas i tredje stycket att direktivets krav på spårbarhet donator-organmottagare och omvänt m.m. under minst 30 år medför att vårdgivarna får kostnader för en översyn av rapporteringssystem, registrering av uppgifter samt registerhållning och att detta också kräver CE-märkta IT-system.

Övriga synpunkter

Kommentarer till två begrepp där översättningen i direktivet från engelska till svenska kan ge tolkningsbekymmer

- *Kontroll*. På flera ställen i PM (bl.a. sid. 25, 62) talas om att direktivet ska tillämpas på ”donation, *kontroll*, karakterisering, tillvaratagande, transport och transplantation ...” I det engelskspråkiga originalet står ”donation, *testing*, ...”, vilket således syftar på de laboratorieundersökningar som ska utföras i samband med donation och tillvaratagande. Samma felöversättning har drabbat den svenska upplagan av vävnadsdirektivet (2004/23/EG), vilket orsakade besvärliga tolkningar vid formulering av lagar och föreskrifter eftersom ordet kontroll kom att användas för tre olika typer av ”kontroller” samt att definitionen av vävnadsinrättning i lag och föreskrifter fick annan lydelse än i direktivet. För överensstämmelse med organdirektivets engelska original och för klargörande bör ordet kontroll i dessa sammanhang ändras till *testning*.
- *System* för kvalitet. I artikel 4 och i artikel 17.2.a har det engelska begreppet *framework for quality and safety* översatts till *system för kvalitet och säkerhet*. I Sverige är det i enlighet med internationella ISO-standarder, GMP och SOSFS 2005:12 (3 kap. 2 § 1) verksamhetschefen som ska – inom ramen för vårdgivarens ledningssystem – ta fram, fastställa och dokumentera rutiner

för kvalitetsarbetet, dvs. svara för verksamhetens kvalitetssystem. Direktivets ”framework” betyder att myndigheten ska utarbeta en *ram* för kvalitet och säkerhet (ungefär som har skett i föreskrifterna för blod, vävnader och celler, jfr. bilaga 2 i SOSFS 2009:28 resp. SOSFS 2009:31) och se till att det inom verksamheten fastställs det kvalitetssystem som ska användas inom verksamheten. För att undvika misstolkning bör i PM anges att enligt artikel 17.2.a ska den behöriga myndigheten ”inrätta och upprätthålla ett *ramverk*” (inte system!) för kvalitet och säkerhet (se PM sid. 28 och 54).

Några förslag till rättelser

På några ställen i PM står att transplantationsverksamhet finns vid fem kliniker i Sverige och att det finns 12 sådana kliniker i Norden. Enligt Donationsrådet utförs organtransplantationer i Sverige vid *fyra* transplantationsenheter i Sverige, inte 5 kliniker. Transplantationsenheterna finns vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Skånes Universitetssjukhus i Malmö och Lund.

Enligt Scandiatransplant finns 10 transplantationsenheter i Norden, inte 12.

Förslag: ändra ”kliniker” och ”transplantationskliniker” till *transplantationsenheter*. Korrigera även antalet.

På sida 51 i PM står

”Tillvaratagande av organ från en avliden kan genomföras av personal från någon av dessa kliniker men ingreppen kan också ske på intensivvårdsavdelningar runt om i Sverige. Transplantationen sker dock på en av dessa fem kliniker.”

Observera att tillvaratagande av organ alltid påbörjas på intensivvårdsavdelning genom identifiering och utredning samt vård i avvaktan på att tillvaratagandet- ingreppet kan ske. Ingreppet sker på operationsavdelning, se även artikel 6.2 i organdirektivet. Organ tillvaratagna från en donator kan dessutom transplanteras vid mer än en transplantationsenhet.

Förslag, ändra enligt följande

”Tillvaratagande av organ från en avliden påbörjas vid intensivvårdsavdelningar runt om i Sverige genom identifiering och utredning av möjliga donatorer, beslut om tillvaratagande samt vård i avvaktan på att tillvaratagandet (ingreppet) genomförs på lokala sjukhuset operationsavdelning av personal från någon av transplantationsenheterna. Transplantationen sker dock på en eller flera av transplantationsenheter.”

Motsvarande rättelser behövs på sidorna 69 och 76.

Sista meningen i första stycket på sidan 76 är fel. Stryk den meningen!

På sidan 53 i PM står

”Av de organtransplantationer som utförs i Sverige är det endast njurtransplantationer som inte är rikssjukvård.” Detta påstående är inte korrekt.

Förslag: ändra till:

Andra organtransplantationer som utförs i Sverige, t.ex. transplantation av njurar, bukspottkörtel, tunntarm, är inte rikssjukvård.

På sidan 83 i PM står:

”Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte företas innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade ska ges skälig tid att ta ställning till ingreppet (4 §)”

Skrivningen överensstämmer visserligen med lagtextens utformning, men ryckt ur sitt sammanhang kan meningen missförstås. Föreslår ett förtydligande till förhoppningsvis litet mer begripligt språkbruk enligt följande:

”Om den avlidnes vilja inte är känd och det finns personer som stått den avlidne nära, ska någon av dessa underrättas om det tilltänkta ingreppet, informeras om rätten att motsätta sig ingreppet och ges skälig tid för ställningstagande innan beslut om tillvaratagande får fattas.”

Det bör också påpekas att det är den avlidnes sista, skriftligen eller muntliga, deklarerade vilja som gäller. Ett tidigare skriftligt ”nej” i donationsregistret kan således ha ändrats och muntligen meddelats närstående.

Bilaga 1

Förslag till nytt avsnitt 3.2 i PM:

3.2 Tillvaratagande och transplantation av organ

I Sverige utförs tillvaratagande och transplantation av organ av fyra vårdgivare genom transplantationsenheterna vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Skånes universitetssjukhus i Malmö och Lund.

Tillvaratagande och transplantation av organ från levande donatorer

Från levande organdonatorer kan idag i Sverige tillvaratas ena njuren eller en bit av lever tillvaratas för transplantation. Hela kedjan donation, tillvaratagande och transplantation utförs hos vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation. Donation och tillvaratagande sker i enlighet med bestämmelser i lag (1995:831) om transplantation m.m. och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

Tillvaratagande och transplantation av organ från avlidna donatorer

Från avlidna givare kan idag njurar, lever, lungor, hjärta, bukspottkörtel och tunntarm tillvaratas för transplantation. För att en organdonation från en avliden givare ska kunna bli möjlig i Sverige idag måste givaren konstateras död i total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling. Hjärtat och övriga organ blir då syresatta genom respiratorn. Lungor kan dock tillvaratas viss tid efter upphörd respiratorbehandling.

Organdonation är också i vissa fall möjlig efter att hjärtat har slutat att slå s.k. DCD (Donation after Cardiac Death). DCD är en ökande donationsform i länder runt om i Europa samt övriga världen. Diskussioner förs även i Sverige om att börja tillämpa DCD.

Tillvaratagande av organ förbereds på intensivvårdsavdelningar (IVA) i Sverige (ca 80 st.) där möjliga donatorer identifieras efter utredning om den avlidnes inställning till donation och medicinsk utredning om lämplighet för tillvaratagande. Efter formellt beslut om att tillvaratagande får ske (enligt 12 § transplantationslagen och 4 kap. 12-17 §§ SOSFS 2009:30) svarar IVA för bevarande av organens funktion genom adekvat donatorvård i avvaktan på tillvaratagandet av organen (ingreppet). Inom 24 timmar efter beslutet om tillvaratagande utförs ingreppet av personal från någon av de fyra transplantationsenheterna, ibland från två transplantationsenheter om både buk- och bröstorgansorgan ska tas tillvara. Ingreppet sker i det lokala sjukhusets operationsavdelning.

Transplantationskoordinatorer från tillvaratagande transplantationsenhet medverkar i och koordinerar hela processen donation-tillvaratagande-allokerings-transplantation. Koordinatorerna fungerar som den sammanbindande länken mellan det sjukhus där donatorn finns och de transplanterande enheterna i och utanför

Sverige samt alla övriga medverkande t.ex. laboratorier och transportfirmor. Verksamheten sker med beredskap 24 timmar om dygnet årets alla dagar.

Resultat av testning för överförbara smittämnen ska föreligga före transplantation. Val av mottagare sker med hänsyn till om det enligt Scandiatransplants väntelista t.ex. finns patienter registrerade med mycket hög angelägenhetsgrad och om det finns svårt immuniserad patient som väntar på organ som är immunologiskt förenlig med patienten.

Den vårdgivare som utför transplantation är i regel samma vårdgivare som utför tillvaratagandet, men en stor andel tillvaratagna organ njurar sänds till andra vårdgivare för transplantation, i Sverige eller i andra nordiska länder, om där finns en mottagare som enligt Scandiatransplants riktlinjer har särskilt hög prioritet för transplantation. Under 2010 utbyttes ca 15 % av njurar och lever, drygt 30 % av hjärtan och knappt 20 % av lungor.

Dokumentation och uppföljning

Vårdgivare för tillvaratagande och transplantation svarar för dokumentation, registrering, spårbarhet donator-mottagare och omvänt, samt dokumentation av avvikande händelser och uppföljningen av transplantationen. Utförlig dokumentation sker i vårdgivarens register och i Föreningen Scandiatransplants databas och i patientjournal.

Föreningen Scandiatransplant, som grundades 1969 av Nordiska Ministerrådet, har en central roll för transplantationsverksamheten i Norden. Det är en förening mellan vårdgivare i de Nordiska länderna som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ. Samordningskontor och gemensam databas är lokaliserad till Skejby Sykehus i Århus, Danmark. Enligt stadgarna är Scandiatransplants ändamål att

- medverka vid utbyte av organ och vävnader mellan de transplanterande klinikerna som är medlemmar i föreningen,
- utveckla Europeisk samverkan om organdonation och transplantation genom att upprätthålla kontakter med andra Europeiska organisationer för organutbyte,
- upprätthålla en dialog med hälsovårdsmyndigheter i de Nordiska länderna om organdonation och transplantation,
- driva en databas om organdonation och transplantation samt överföra information från databasen till föreningens medlemmar,
- bidra till att främja tillhandahållandet av organ och vävnader till föreningens medlemmar för transplantation, och
- stödja vetenskaplig verksamhet i enlighet med ovan nämnda mål enligt de riktlinjer som har fastställts av föreningens representantråd.

Föreningen har utfärdat riktlinjer bl.a. för utbyte av olika typer av organ, för åtgärder till skydd mot överförande av smittsamma agens, för utredning och bedömning av svårt immuniserade patienter och krav på immunologisk förenlighet mottagare-donerat organ. Föreningens medlemmar har förbundit sig att följa dessa riktlinjer och föreningen följer fortlöpande upp tillämpningen av riktlinjerna samt uppdaterar dem i takt med den vetenskapliga utvecklingen och internationella överenskommelser och regelverk.

Föreningens databas innehåller uppgifter om patienter som väntar på transplantation, uppgifter av betydelse vid val av mottagare av ett visst organ. Databasen utnyttjas av medlemmarna även för registrering av donationer, tillvaratagande och transplantation inklusive donators- och organkarakterisering samt detaljerad redovisning av utförda åtgärder och uppföljning. Spårbarhet donator-organ-mottagare upprätthålls; hittills har spårbarhet under minst 15 år tillämpats, vilket enligt organdirektivet nu utökas till minst 30 år.

Internationella organisationer för organutbyte

I artikel 3 g) i direktivet anges att en europeisk organisation, offentlig eller privat, för organutbyte är en icke vinstdrivande organisation som ägnar sig åt nationellt och gränsöverskridande organutbyte där majoriteten av dess medlemsländer är medlemsstater i EU. I förarbetena till direktivet angavs Eurotransplant och Scandiatransplant som sådana organisationer. Eurotransplant förmedlar organ i Belgien, Kroatien, Luxemburg, Nederländerna, Slovenien, Tyskland och Österrike. Föreningen Scandiatransplant (utförlig presentation, se ovan) förmedlar organ i Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.

Inom organisationen *European Organ Exchange Organizations* (EOEO) har föreningen Scandiatransplant tecknat en överenskommelse angående formerna för organutbyten med Eurotransplant och åtta nationella organisationer för organutbyte Europa. Överenskommelsen och tillämpade riktlinjer säkerställer att avtal endast tecknas med organisationer i länder utanför EOEO via de Europeiska organisationerna för organutbyte, inte mellan sjukhus i olika länder.

Rikssjukvård

(inga ändringsförslag jämfört med PM.)