

---

# Organdonation i ljuset av dagens lagstiftning

HELENA ISONIEMI

---

Organdonations- och transplantationsverksamheten ska vara transparent, riskfri, högkvalitativ och rättvis. I Finland har transplantationer gjorts i 50 år och verksamheten är lagstadgad. Vår nuvarande vävnadslag är från 2001 och kvalitets- och säkerhetsnormerna i EU:s organdirektiv togs in i den 2013. Organ får tas enbart för att behandla en sjukdom eller en kroppsskada hos en annan människa. Lagen föreskriver om vem som kan vara givare, om samtycke till organdonation, om uppgifter för transplantationscentrumet och givarsjukhuset och om registerskyldighet för transplantationscentrumet. Det finns också bestämmelser om lokaler och om personal som deltar i verksamheten. All kommersiell verksamhet kring organtransplantationer är förbjuden. Transplantationsverksamheten övervakas av tillsynsmyndigheterna.

Verksamheten är mycket noggrant reglerad i lag och genom anvisningar. All transplantationsverksamhet ska vara transparent, riskfri och högkvalitativ. Verksamheten är reglerad i vävnadslagen (lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål) (1). Lagen innefattar de kvalitets- och säkerhetsnormer med avseende på organ som ingår EU:s organdirektiv (2). Enligt lagen får organ tas enbart för att behandla en sjukdom eller en kroppsskada hos en människa. Helsingfors universitetscentralsjukhus (HUUCS) är det transplantationscentrum, dit alla organtransplantationer i Finland koncentreras enligt statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (3, 4). Transplantationscentrumet ska godkänna

givaren, ta organ och svara för förpackning och transport av dem, välja mottagare samt utföra transplantationen och följa upp transplantationspatienterna.

## Hjärndöd organdonator

Finland var det första landet i Europa som erkände hjärndöden och det skedde redan 1971 enligt ett cirkulär från den dåvarande Medicinalstyrelsen (5). Detta möjliggjorde en snabb utveckling av transplantationerna i vårt land. Största delen av organen för transplantation fås från hjärndöda personer, vanligen från personer som har dött i hjärnblödning. I en förordning från Social- och hälsoministeriet från 2004 föreskrivs det närmare om hur döden ska fastställas (6). En människa anses vara död när alla hjärnfunktioner oåterkalleligt har upphört. Ett kriterium är också att orsaken till eller den patofysiologiska mekanismen bakom den upphörda hjärnfunktionen är känd.

## Förmodat samtycke (presumed consent)

Det råder ständig brist på transplantat och därför övergick Finland från medvetet samtycke till förmodat samtycke sommaren 2010. En avlidna människas organ får tas om man inte känner till eller det inte finns anledning att anta, att den avlidna skulle ha motsatt sig ingreppet (1). Om en hjärndöd

### SKRIBENTEN

**Helena Isoniemi** är docent i kirurgi och överläkare vid HUUCS, Kliniken för transplantations- och leverkirurgi samt hedersprofessor i kirurgi. Hon är medlem i SHM:s grupp, som utarbetar transplantationsverksamhetens riksomfattande verksamhetsplan för åren 2015-18, medlem i Scandiatransplants styrelse samt internationella kommittéer.

---

under sin livstid har förbjudit att organ tas, får ingreppet inte göras.

Organdonationskortet är fortfarande viktigt. Om det är ifyllt bör den avlidnas önskan respekteras. När det inte finns ett organdonationskort ska det, i den mån det är möjligt, utredas vilken inställning den avlidne själv hade till organdonation under sin livstid. De anhöriga ska tillfrågas om den avlidna under sin livstid har motsatt sig organdonation. Om en negativ inställning inte kommer fram antas det att den hjärndöde skulle ha samtyckt till donation och man kan ta organen. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att upplysa anhöriga till en hjärndöd om att organ tas och vad det innebär.

Det vore bra att diskutera vår inställning till organdonation med våra närstående, om inställningen inte finns antecknad någonstans. Då kan de anhöriga förmedla den avlidnes önskan och personalen handlar enligt den. Förhoppningsvis kan vi i fortsättningen anteckna vår inställning till organdonation i det riksomfattande arkivet Kanta. Då finns den tillgänglig på alla hälso- och sjukvårdsenheter.

När man övergick till förmodat samtycke 2010 togs de anhörigas rätt att förbjuda organdonation bort ur lagen. En persons självbestämmanderätt övergår inte på någon annan. Ett undantag är en vuxen person som saknar förmåga att samtycka; i sådana fall behövs samtycke av en nära anhörig eller någon annan närstående. Detsamma gäller små barn, det vill säga de anhörigas inställning avgör en eventuell organdonation. Det bör vidare beaktas att den som inte har uppnått myndighetsåldern får besluta om organdonation om han eller hon på grund av sin utvecklingsnivå kan ge sitt samtycke till donationen.

### **Att fastställa döden och läkares behörighet att fastställa hjärndöd**

En människa är död när samtliga hjärnfunktioner oåterkalleligt har upphört. Döden kan fastställas av en legitimerad läkare (6, 7). En förutsättning för att fastställa hjärndöd är att den legitimerade läkare som undersöker hjärnans reaktioner har adekvat utbildning för att göra neurologiska underökningar, och att den som undersöker funktionen i de hjärnstrukturer som reglerar andningen har adekvat utbildning i anestesi. I praktiken är det oftast en anestesi- eller intensivvårdsläkare som fastställer avsaknad av spontan

andning och en neurolog eller neurokirurg som fastställer avsaknad av hjärnreaktioner, men lagen hindrar inte att samma läkare gör alla tester, om han eller hon har adekvat utbildning för dem. Läkaren behöver inte vara färdig specialist. Den läkare som konstaterar döden får inte delta i transplantationsverksamheten. Respiratorbehandling och andra behandlingar som stöder organfunktionerna fortgår efter konstaterad död tills organen har tagits.

### **Förbud att eftersträva ekonomisk vinning**

Osjälviskhet är en viktig faktor vid organdonation. För att säkerställa organens kvalitet och riskfrihet bör transplantationsprogrammen grunda sig på principen om frivillighet och donation utan ersättning. Om donationen görs för att få ekonomisk vinning kan processens kvalitet äventyras. I Världshälsoorganisationens principiella anvisningar om organtransplantation förbjuds handel med människokroppar eller delar av dem.

Lagen förbjuder alla kommersiella aspekter på organtransplantation (1). Inget arvode får utlovas eller ges givaren eller hans eller hennes rättsinnehavare för att ta och använda organ. All donationsverksamhet ska vara frivillig och speciellt när det gäller levande givare får ingen form av tvång eller mutor förekomma. Reklam är också förbjuden om avsikten med den är ekonomisk vinning. Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får inte heller eftersträva ekonomisk vinning med verksamheten. I lagen finns straffpåföljder för brott mot dessa bestämmelser.

### **Öppenhet i verksamheten**

Verksamheten ska vara öppen till alla delar. Transplantationscentrumet är skyldigt att föra register över alla givare och transplantatmottagare. Det har gjorts ca 8 000 organtransplantationer i Finland under 50 år och varje mottagare och givare kan spåras i det organtransplantationsregister som HUCS för. Scandiatransplant är ett organdonatorregister som drivs av de nordiska transplantationscentren. Där registreras varje organdonator liksom också alla de som väntar på och de som har genomgått transplantation. Organdonationer görs mellan de nordiska centren enligt överenskomna regler som finns till påseende på webbplatsen

---

www.scandiatransplant.org (8). Där visas också antalet donatorer och antalet utförda transplantationer i varje land och på varje centrum kvartalsvis.

Organ utväxlas bara mellan de officiella organdonationsorganisationerna. Enligt patientrörlighetsdirektivet gäller patienternas rätt att söka vård i ett annat land inte transplantation. Transplantationer har uteslutits i direktivet, särskilt för att man ska kunna garantera insyn i verksamheten i Europa och för att förhindra kriminell verksamhet.

### Övervakning av organdonations- och transplantationsverksamheten

Lagen stadgar om övervakning av verksamheten enligt EU-direktiven (1, 2). Fimea övervakar och kontrollerar att kraven på organens kvalitet, riskfrihet och spårbarhet uppfylls (9, 10). Transplantationscentrumet är skyldigt att anmäla allvarliga biverkningar och risksituationer i samband med organdonation till Fimea. Fimea för en aktuell lista över givarsjukhusen och transplantationscentren. Det publicerar årligen en översikt utgående från verksamhetsberättelsen från transplantationscentrumet.

Den allmänna styrningen och övervakningen av hela verksamheten hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) och regionförvaltningsverken. Styrningen och övervakningen av givarsjukhusen hör i första hand till regionförvaltningsverken i respektive områden. Valvira styr och utövar tillsyn över den specialiserade sjukvården. Till Valviras uppgifter hör också bland annat att ge tillstånd till att ta organ för transplantation från en levande givare.

### Rättsmedicinska synpunkter

Organ får inte tas om det är till nackdel för utredningen av dödsorsaken. Lagen om utredande av dödsorsak föreskriver när det ska göras en medicinsk respektive en rättsmedicinsk obduktion på en avliden för att utreda dödsorsaken (11). Vid den medicinska utredningen är läkaren ansvarig myndighet och vid den rättsmedicinska polisen.

Organ får inte tas om polisen motsätter sig det och om ingreppet väsentligt försvårar den rättsmedicinska utredningen av dödsorsaken.

Eftersom fastställande av hjärndöd förutsätter att orsaken eller den patofysiologiska

mekanismen till att hjärnfunktionen upphört är klarlagd, kan dödsattest vanligen skrivas ut för avlidna som faller under medicinsk utredning av dödsorsaken. Attesten skrivs av den behandlande läkaren.

Vid fall som hör till rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken krävs det tillstånd av den ansvariga polismyndigheten till att ta organ. Polisen ska således kontaktas innan ingreppet görs. Vanligen finns det inga hinder för att ta friska oskadade organ.

### Utbildning

Sjukvårdspersonal som direkt deltar i att ta, testa, beskriva, tillvarata, förvara, transportera och transplantera organ ska ha tillräcklig kompetens och sakkunskap för uppgifterna. Därför måste givarsjukhuset och transplantationscentrumet regelbundet ordna lämplig utbildning för sin personal.

### Levande givare

Lagen utgår från att transplantationer i första hand görs på döda givare. Organ får tas från levande givare endast om det inte finns någon annan lika effektiv behandling, till exempel om det inte finns tillräckligt stor tillgång till organ från döda givare. Donation från levande ska alltid grunda sig på frivillighet och ingen form av påtryckning får förekomma. I Finland kan en vuxen person donera organ bara för att behandla en sjukdom eller en kroppsskada hos en nära anhörig eller någon annan närstående. En eventuell levande givare måste kunna fatta ett självständigt beslut utgående från all tillgänglig information om fallet. Givaren ska informeras om vad det betyder och vilka risker det för med sig för honom eller henne själv och för mottagaren att ett organ tas, om nödvändiga undersökningar och om registrering av uppgifter om givaren. Givaren ska ge skriftligt, informerat samtycke till att organet tas. Samtycket kan ges först när personen har fått dessa upplysningar. Givaren kan återta sitt samtycke när som helst utan att ange orsak. Organdonation är tillståndspliktig verksamhet och tillstånd ges av Valvira. Donationen ska vara riskfri och givarens hälsa får inte äventyras. Givarens hälsotillstånd ska följas upp regelbundet efter donationen.

Det har gjorts få njurtransplantationer från levande givare i Finland, inte mer än några procent av alla njurtransplantationer.

---

Eftersom antalet patienter som väntar på njurtransplantation växer och väntetiden har blivit längre är målet att öka antalet transplantationer från levande givare.

### Framtidsutsikter

Patienter dör varje år medan de väntar på ett lämpligt transplantat, och därför måste man också hos oss försöka finna sätt att ytterligare utveckla verksamheten inom lagens ram.

För att utveckla transplantationsverksamheten tillsatte Social- och hälsoministeriet våren 2013 en expertgrupp med uppgift att göra upp en nationell handlingsplan för organdonation och transplantation. Handlingsplanen för åren 2015–2018 kommer att bli färdig 2014. Planen baserar sig på EU:s rekommendation att varje medlemsstat ska upprätta en sådan plan utifrån sina specifika behov. Huvudmålet med handlingsplanen är att alla patienter som utgående från sin sjukdom och enligt medicinsk bedömning har nytta av organtransplantation får ett transplanterat organ vid rätt tidpunkt och på jämlika grunder. Handlingsplanen fäster särskild uppmärksamhet vid åtgärder för att identifiera alla potentiella organgivare och för att öka antalet levande givare.

I vissa länder har den otillräckliga tillgången till transplantat gjort att man börjat med organdonation också från avlidna med upphörd blodcirkulation (donation after cardiac death (DCD) eller non-heart beating donor). Organdonation efter att hjärtat stannat var innan hjärndöden godkändes det enda sättet att utnyttja organ från en avliden för transplantation. Det är fortfarande möjligt, men transplantationsresultaten är i någon mån sämre än om organen har tagits medan hjärtat ännu slår. Tills vidare finns det inga planer på att gå in för sådan verksamhet i Finland. Det finns ingenting principiellt i vår lagstiftning som hindrar det.

I Finland tillåter lagen inte att en levande okänd person donerar organ. I de övriga nordiska länderna är sådan anonym donation möjlig, liksom också s.k. paired exchange mellan två par. Om till exempel makarna i två par inte kan donera till sin egen make på grund av inkompatibla blodgrupper, men givarna i båda paren lämpar sig för mottagaren i det andra paret, kan transplantationerna göras. Det har för närvarande inte ansetts aktuellt med en lagändring som möjliggör sådan donation. Det finns dock behov av att myndigheterna noggrannare definierar vem som kan vara en i lagens mening "annan närstående" som kan donera sin ena njure. Transplantation från levande givare har de senaste åren utvecklats så mycket att man kan få goda resultat också om det inte finns ett genetiskt band mellan givaren och mottagaren. Därför bör man också hos oss på nytt utvärdera donation från levande.

helena.isoniemi@hus.fi

*Inga bindningar*

### Referenser

1. Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, vävnadslagen).
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.
3. Förordning om ordnande och centralisering av den hög-specialiserade sjukvården (336/2011).
4. Hälso- och sjukvårdslag (1326/2010).
5. Medicinalstyrelsens cirkulär 1508/1971.
6. Social- och hälsoministeriets förordning om dödsriterierna (27/2004).
7. Förordning om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994).
8. www.scandiatransplant.org
9. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (278/2014).
10. Fimeas föreskrift Kvalitets- och säkerhetskrav för organdonations- och transplantationsverksamhet (2/2014).
11. Lag om utredande av dödsorsak (459/1973) och förordning om utredande av dödsorsak (948/1973).

---

## Summary

### *Legislation of today related to organ donations*

*During the past 50 years, organ transplantation has become established practice in Finland. Our legislation has ensured a transparent transplant program of high quality, with safe and equitable transplantations. Finland was the first country in Europe officially to accept brain death in 1971. Directive (2010/53/EU) on standards of quality and safety of organs is implemented in Finnish law. In 2010, our law was changed from informed to presumed consent. Living donation is accepted only between relatives. The legislation defines the tasks of the transplantation centre and donor hospital, and the obligation to have a transplant registry and to ensure the competence of health-care personnel.*