

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-xx-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död;

HSLF-FS
2022:xx

Utkom från trycket
den xx 2022

beslutade den xx 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 19 § begravningsförordningen (1990:1147) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

dels att 2 kap. 3 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 2 § och 4 kap. 1, 2, 4 och 5 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 6 §, av följande lydelse.

1 kap.

1 §¹ Dessa föreskrifter ska tillämpas vid fastställande av en människas död enligt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

2 kap.

2 § En människas död ska fastställas av en legitimerad läkare med hjälp av indirekta eller direkta kriterier. När indirekta kriterier tillämpas får döden även fastställas av en person som har ett särskilt förordnande att utöva läkaryrket enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Uppgiften får inte delegeras eller på annat sätt överlåtas.

4 kap.

1 § Vid misstanke om total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling ska en människas död fastställas med hjälp av direkta kriterier.

Fastställandet av ett dödsfall med hjälp av direkta kriterier ska göras genom två kliniska neurologiska undersökningar. Innan den första undersökningen påbörjas ska

1. en observationstid iakttas efter hjärt-lungräddning eller en akut hjärnskada, och
2. reversibla orsaker till patientens tillstånd uteslutas.

2 § För att ett dödsfall ska kunna fastställas ska, vid båda de kliniska neurologiska undersökningarna, samtliga följande direkta kriterier vara uppfyllda:

1. Medvetlöshet utan reaktion på tilltal, beröring eller smärta inom kranialnervsinnerverat område.
2. Avsaknad av spontana ögonrörelser samt rörelser i käkar, ansikte, tunga och svalg.
3. Ljusstela pupiller som är medelvida eller vida.

¹ Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

4. Avsaknad av korneal- och blinkreflexer samt svalgreflexer.
5. Avsaknad av okulocefal reflex vid huvudvridning och okulovestibular reflex vid kaloriskt test.
6. Ingen påverkan på hjärtrytmen vid tryck på ögonbulberna och vid massage av sinus caroticus.
7. Ingen spontanandning.

Om reflexerna kan undersökas bilateralt, ska det göras.

När punkterna 1–7 är uppfyllda ska ett apnétest göras efter var och en av de kliniska neurologiska undersökningarna för att verifiera upphävd spontanandning.

Om samtliga direkta kriterier är uppfyllda vid den första undersökningen, ska den andra göras efter tidigast två timmar. Undersökningarna får göras av samma läkare.

4 § I vissa situationer behöver resultatet av de kliniska neurologiska undersökningarna bekräftas med antingen en konventionell angiografiundersökning med kateterteknik av hjärnans blodkärl eller med en gammakameraundersökning. Det gäller vid följande tillstånd:

1. Hjärnfunktionerna är metaboliskt eller farmakologiskt påverkade.
2. Den centrala kroppstemperaturen är lägre än 35 grader Celsius.
3. Orsaken till den misstänkta totala hjärninfarkten är oklar.
4. Det finns en isolerad påverkan på hjärnstammen eller en isolerad process i bakre skallgroppen.

Den kompletterande undersökningen ska även göras om det inte har varit möjligt att genomföra alla delar i de kliniska neurologiska undersökningarna.

5 § En läkare som ska genomföra en angiografiundersökning ska vara

1. specialistkompetent, och
2. väl förtrogen med klinisk radiologisk diagnostik.

6 § En läkare som ska genomföra en gammakameraundersökning ska vara

1. specialistkompetent, och
2. väl förtrogen med nukleärmedicinska metoder.

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Tesi Aschan

Rättsavdelningen
Tesi Aschan, jurist
tesi.aschan@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död

Bakgrund

Den 4 maj 2020 publicerade Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) två rapporter, den ena om nukleärmedicinska metoder, den andra om apnétester, som stöd för diagnosen total hjärninfarkt.¹ I båda dessa rapporter framkommer beskrivningar av kunskapsläget där gällande föreskrifter begränsar tillämpningen.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död beskrivs bl.a. kriterier vid direkt diagnostik och krav uppställs på att i vissa fall bekräfta avsaknaden av funktioner i hjärnan med hjälp av fyrcärlsangiografi, även kallat angiografiundersökning.

Av SBU:s rapporter framgår att nukleärmedicinska metoder kan ersätta angiografiundersökning. Det behöver då föras in som ett möjligt alternativ i föreskrifterna. Apnétester bör enligt den ena rapporten inte användas utan att en bedömning av patientens förutsättningar gjorts i det enskilda fallet. I rapporterna nämns också att angiografiundersökning (eller annan motsvarande undersökning) är motiverad om kroppstemperaturen är lägre än 35 grader, medan gränsvärdet i nu gällande föreskrifter är 33 grader.

Det har under arbetets gång uppkommit frågor som kräver en större översyn av föreskrifterna. Socialstyrelsen har uppmärksamats på vissa frågeställningar genom en jämförelse av hur döden fastställs i andra länder, och även mottagit förslag från professionen på förbättringar i nu gällande föreskrifter.

¹ SBU Utvärderar, rapport 311/2020 Nukleärmedicinska metoder som stöd för diagnosen total hjärninfarkt den 4 maj 2020, och SBU Utvärderar, rapport 310/2020 Apnétest vid diagnostik av total hjärninfarkt den 4 maj 2020.

SOCIALSTYRELSEN

Några av de frågor som expertgruppen diskuterat är behovet av en observationstid innan den direkta diagnostiken påbörjas, och frågan om det bör krävas två läkare som utför de kliniska undersökningarna för att uppnå tillräcklig rättssäkerhet. Vidare har bl.a. den observationstid som föreskrivs för nyfödda barn diskuterats, och hur länge barn ska anses nyfödda i föreskrifternas bemärkelse. Detta får konsekvenser för möjligheten att använda sig av organ för donation i fall där nyfödda avlidit genom hjärtstillestånd. En annan fråga som väckts är om det behövs två kliniska undersökningar såsom föreskrivs inför angiografiundersökningen, eller om det räcker med en. En tredje fråga är om döden alltid måste fastställas med direkta kriterier, även när organdonation är uteslutet.

Med anledning av komplexiteten i vissa frågeställningar har Socialstyrelsen bedömt det lämpligast att revidera föreskrifterna endast på vissa punkter i detta arbete, eftersom vissa frågor kräver mer utredning och analys. Frågor som inte omhändertas inom ramen för detta författningsarbete, kommer att diskuteras för eventuell åtgärd inom ramen för senare projekt.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Arbetet syftar i första hand till att uppdatera föreskrifterna i enlighet med de slutsatser som presenteras i SBU-rapporterna, vilket skulle möjliggöra användningen av gammakameraundersökning som alternativ till angiografiundersökning. Det är av vikt att föreskrifterna bidrar till att säkerställa att en undersökning görs av orsaken till patientens tillstånd innan en direkt diagnostik påbörjas när patienter med tecken på total hjärninfarkt inkommer till sjukhuset. På samma sätt är det viktigt att framhålla att en process i bakre skallgropen i sig kan leda till ett falskt positivt utfall av den neurologiska undersökningen och apnéstestet. Det är även av stor vikt att föreskrifterna är tillräckligt tydliga så att läkare som mer sällan utför direkt diagnostik enligt 4 kap. 2 § SOSFS 2005:10 kan känna sig trygga vid genomförande av den kliniska undersökningen med högsta möjliga patientsäkerhet.

I närmare detalj handlar förslaget om att:

Upphäva hänvisningar till de numera upphävda föreskrifterna SOSFS 2005:11 samt till annan upphävd lagstiftning i 1 kap. 1 § och 2 kap. 2 §. Ersätta med relevant hänvisning till gällande bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Införa krav på en observationstid innan den kliniska undersökningen påbörjas inför fastställande av döden, samt krav på att utesluta reversibla orsaker.

Förtydliga de direkta kriterierna i 4 kap. 2 § med bl.a. att undersökningen behöver göras på båda sidorna av kroppen för att säkerställa avsaknaden av reflexer, komplettera med kalometriskt test för den okulovestibulära reflexen samt att det

SOCIALSTYRELSEN

som tidigare benämnts ”doll’s-eye movement” nu beskrivs i svenska termer och syftar till undersökning av den okulocefala reflexen. Företrädare för professionen har vid kontakter med Socialstyrelsen uttalat att det är mer tydligt att beskriva vilken reflex som undersöks än att bara hänvisa till metoden/testet som ska utföras.

Införa gammakameraundersökning som ett alternativ till fyrkärlsangiografi vid bekräftelse av dödsfall.

Tillföra ett observandum för det fall att patienten har ett bortfall av kranialnervs- och hjärnstamsfunktioner trots bevarad cirkulation till storhjärnan i form av en bakre skallgropsprocess som kan te sig som en total hjärninfarkt.

Ställa krav på kompletterande undersökning om den kliniska undersökningen inte gått att genomföra i alla delar, inklusive apnétestet.

Ange vilken kompetens som krävs för att utföra gammakameraundersökning.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om ingen revidering görs kommer fyrkärlsangiografi även fortsättningsvis vara den enda metoden för att bekräfta de kliniska undersökningarna, trots att SBU:s rapport visar att gammakameraundersökning är en likvärdig metod. Föreskrifterna innehåller hänvisningar till lagar och föreskrifter som sedan länge upphört att gälla, varför det finns skäl för en översyn även av denna anledning.

Berörda av regleringen

De som främst berörs av föreskrifterna är dels patienter i livets slutskede, deras anhöriga samt vårdgivare, såväl offentliga som privata, och hälso- och sjukvårdspersonal. Det är vid intensivvårdsavdelningarna vid landets sjukhus, det kan bli aktuellt att ställa diagnos med direkta kriterier.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De bemyndiganden som är relevanta för föreskrifterna är 8 kap.1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 19 § begravningsförordningen (1990:1147).

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsens föreskrifter omfattar såväl verksamhet på sjukhus som bedrivs i offentlig regi som i privat. Uppgift om antalet verksamheter som omfattas av föreskriften visas i nedan tabell.

Tabell 1. Antalet verksamheter

Driftsform	Antal
Offentliga	81
Privata	5
TOTALT	86

Källa: Vårdgivarguiden; Lista över sjukhus i Sverige

Den direkta diagnostiken som berörs av revideringen fastställs vid intensivvårdsavdelningar, då patienten är kopplad till respirator. Det sista momentet är angiografiundersökningen som utförs på de större centralsjukhusen. Enligt Svenska Intensivvårdsregistret (SIR)² finns det 83 intensivvårdsavdelningar i landet och samtliga rapporterar till registret.

I arbetet med föreskrifterna har Socialstyrelsen haft digitala referensgruppsmöten där både innehåll och struktur har diskuterats. Vid dessa möten har information om verksamheternas arbetssätt gällande fastställande av människans död inhämtats.

I följande avsnitt beskriver och beräknar Socialstyrelsen de ändringsförslag i enskilda paragrafer som får effekter i verksamheterna. Flertalet av myndighetens förslag är av främst språklig natur och kodifieringar av vad som redan görs medan några kan komma att få effekter för verksamheterna.

2 kap. 1 §

Inga ekonomiska konsekvenser för verksamheterna.

2 kap. 2 §

Inga ekonomiska konsekvenser för verksamheterna.

4 kap. 1 §

Paragrafen förtydligar vilken undersökning som ska utföras och som görs redan idag så det medför inga ytterligare ekonomiska konsekvenser för verksamheterna. Det gäller även införandet av observationstid, vilket förutsätts föregå undersökningarna redan idag.

4 kap. 2 §

Innehållet i paragrafen har förtydligats och språkligt ändrats men det medför inga ekonomiska konsekvenser för verksamheterna då det som anges redan utförs idag.

² Svenska Intensivvårdsregistrets årsrapport år 2020.

SOCIALSTYRELSEN

4 kap. 4 §

I paragrafen görs ett tillägg om att gammakameraundersökning kan utföras som ett alternativ till angiografiundersökning. Tillägget har gjorts utifrån slutsatserna i SBU:s rapport som jämför denna metod med fyrkärlsangiografi för att fastställa en människas död.

Införandet av möjligheten att tillämpa gammakameraundersökning ska ses som ett alternativ till att skicka patienten till ett centralsjukhus för den mer avancerade fyrkärlsangiografien. Förflyttningar av patienter medför såväl en extra kostnad som en risk för patientens hälsa om denne skulle konstateras inte vara avliden.

Enligt SBU-rapporten Nukleärmedicinska metoder som stöd för diagnosen total hjärninfarkt (www.sbu.se/311, publicerad den 4 maj 2020) s. 22, finns idag mer än 30 sjukhus med tillgång till gammakamera. Det anges att gammakameran är lättanvänd men att utrustningen som finns idag inte är portabel. Det finns dock numera portabel utrustning som behöver utvärderas för detta ändamål. En svaghet som anges är att logistiken idag är anpassad för planerade undersökningar under normal arbetstid och inte under jourtid.

Ett av skälen till att alternativa metoder till angiografi har utretts är att det råder brist på röntgenläkare som har den kompetens som krävs. Ett annat skäl är att angiografi inte är en ofarlig undersökning och kräver att man ger kontrast som kan påverka inre organ som njurarna.

Gammakameraundersökning är enklare att genomföra men kommer att kräva förändringar i logistiken och utbildningsinsatser för hälso- och sjukvårdspersonal på olika nivåer.

De som idag utför fyrkärlsangiografi kan få något färre patienter som skickas från mindre sjukhus genom att en ny metod görs möjlig som kan utföras lokalt på mindre sjukhus. De som ska utföra gammakameraundersökning behöver få utbildning kring detta och det behöver upprättas rutiner lokalt.

Socialstyrelsen gör nedan en exempelberäkning om tidsåtgång och kostnad gällande utbildningsinsatser för personal som ska utföra gammakameraundersökning beräknat för 30 sjukhus, samt för upprättande av rutiner lokalt. Socialstyrelsen har ingen uppgift rörande antal undersökningar eller antalet personal som bör få utbildning, varför beräkningen inte kan ses som heltäckande.

Tabell 2. Lönekostnader

Personalkategori	Lön, kr	Månadslön inkl. Po-pålägg, kr ³	Timlön, kr
Verksamhetschef	67 300	123 832	774
Sjuksköterska	39 500	72 680	454
Undersköterska	29 500	54 280	339
Specialistläkare	79 200	145 728	911

³ Tillväxtverket: Ekonomiska effekter av nya regler 2017. Schablonvärde om 1,84 % som innefattar 12% semesterersättning, 31,42 procent arbetsgivaravgifter samt 25 procent overheadkostnader.

SOCIALSTYRELSEN

Källa: SCB:s Lönedatabas år 2020.

För att utföra gammakameraundersökningar behöver personalen utbildningsinsatser. I nedan exempelberäkning redovisas en uppskattning om tidsåtgång om sex timmar vardera för fem sjuksköterskor, tre undersköterskor samt två specialistläkare. Då antalet personal skiljer sig åt mellan verksamheter i landet för den här undersökningen samt också deras arbetssätt, ska beräkningen och uppskattningen av antalet timmar ses med försiktighet.

Tabell 3. Exempelberäkning utbildningsinsatser för en verksamhet

Personalkategori	Timlön, kr	Antal personal	TOTALT, kr
Sjuksköterska	454	5	13 628
Undersköterska	339	3	6 107
Specialistläkare	911	2	10 930
KOSTNAD TOTALT			30 665

Upprättandet av lokala rutiner görs av verksamhetschefen och Socialstyrelsen uppskattar detta arbete till åtta timmar till en kostnad om 6 192 kr.

4 kap. 5 § och 4 kap. 6 §

Ett förtydligande av den kompetens som krävs vid den kompletterande undersökningen vid fastställande av människans död. Den merkostnad som följer för de mindre sjukhusen i form av utbildningsinsatser och upprätthållande av journalinje kan uppvägas av lägre kostnader för transporter av sina patienter till ett annat sjukhus för angiografiundersökning. De sjukhus som idag har resurser att utföra angiografiundersökningar kan fortsätta att göra så.

EU-rättslig påverkan

Regleringen går inte utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Förslagen innebär en marginell inskränkning av självstyrelsen men denna inskränkning får bedömas som proportionerlig med hänsyn till de ändamål som föranlett ändringar.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Föreskrifterna planeras träda i kraft den 1 juli 2022.

Information om föreskriftsändringen kommer att publiceras på webben och i Socialstyrelsens nyhetsbrev.

Kontaktperson

Tesi Aschan, jurist (R/HSJ) tesi.aschan@socialstyrelsen.se, 075-247 37 58