



Socialdepartementet

Remiss av SOU 2019:26 Organbevarande behandling för donation

Remissinstanser

Autism- och Aspergerförbundet

Barnombudsmannen

Biobank Sverige

Blekinge läns landsting

Dalarnas läns landsting

Datainspektionen

Etikprövningsmyndigheten

FUB

Funktionsrätt Sverige

Förvaltningsrätten i Göteborg

Gotlands kommun

Gävleborgs läns landsting

Göteborgs universitet

Hallands läns landsting

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Judiska Centralrådet

Justitiekanslern

Jämtlands läns landsting

Jönköpings läns landsting

Kalmar läns landsting

Karolinska institutet

Kronobergs läns landsting

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF)

Livet som gåva

Lunds universitet

MOD Merorgandonation

Norrbottens läns landsting

Njurförbundet

Pensionärernas Riksorganisation (PRO)

Riksdagens ombudsmän (JO)

Rättsmedicinalverket

Skåne läns landsting

Socialstyrelsen

SPF Seniorerna

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer)

Stockholms läns landsting

Svenska kyrkan

Svenska läkaresällskapet

Svensk sjuksköterskeförening

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges kristna råd

Sveriges läkarförbund

Sveriges Muslimska Råd

Sveriges psykologförbund

Södermanlands läns landsting

Södertörns tingsrätt

Uppsala läns landsting

Uppsala universitet

Vårdförbundet

Värmlands läns landsting

Västerbottens läns landsting

Västernorrlands läns landsting

Västmanlands läns landsting

Västra Götalands läns landsting

Vävnadsrådet

Örebro läns landsting

Östergötlands läns landsting

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 12 november 2019**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till **s.remissvar@regeringskansliet.se** och **s.fs@regeringskansliet.se**. Ange diarienummer S2019/02688/FS och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemoria. Om remissen är begränsad till en viss del av promemorian, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan dessutom laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

Norstedts Juridik, kundservice, 106 47 Stockholm

Sammanfattning

Vårt uppdrag

Vårt uppdrag avser frågor om vad som ska gälla kring medicinska insatser till en döende patient i syfte att donation ska vara möjlig efter att denne har avlidit. Tanken är att vår utredning ska komplettera Utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84). Enligt direktiven ska vi utreda, analysera och lämna förslag gällande

- vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidta på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter att denne har avlidit, om det bör finnas begränsningar i vilka insatser som får vidtas och under hur lång tid de får pågå,
- vad som ska gälla i fråga om en enskilds inställning till medicinska insatser som görs medan denne är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit, och
- vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till medicinska insatser på en enskild som är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit.

Vårt uppdrag är alltså begränsat och vi har inte haft att se över den ordning som gäller för donations- och transplantationsfrågor som helhet. Såväl organ, vävnader, celler som blod kan doneras (blod doneras dock endast från levande givare). Eftersom det endast är vid donation av organ som medicinska insatser måste ges före döden har fokus för vår utredning varit organdonation.

Uppdraget innefattar flera svåra etiska avvägningar. Den centrala frågan är om det kan accepteras att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. Det som särskilt gör den etiska avvägningen komplex är att det

så gott som alltid handlar om en människa som är medvetlös och där hälso- och sjukvården i ett första läge inte vet något om personens vilja och inställning till donation. Vår slutsats är att det kan vara godtagbart att göra detta under vissa förutsättningar, eftersom dessa åtgärder kan avsevärt förbättra hälsan och livskvalitén och till och med rädda livet på andra människor. Vår ambition har varit att den möjlige donatorn ska stå i fokus vid utformningen av våra förslag till under vilka förutsättningar som medicinska insatser kan komma i fråga att vidta på en levande människa i syfte att bevara hans eller hennes organ för donation efter döden.

Organbevarande behandling

Det är i dag en etablerad – om än inte enhetlig – praxis att ge medicinska insatser till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Vi har valt att kalla sådana medicinska insatser för organbevarande behandling. Organbevarande behandling före döden är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation av organ ska kunna komma till stånd.

Vi har valt att betrakta hälso- och sjukvårdens ställningstagande att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling som utgångspunkt för när donationsfrågor kan aktualiseras. Från detta ställningstagande ska vården under vissa förutsättningar kunna övergå i organbevarande behandling. Tidigast från detta ställningstagande bör hälso- och sjukvården också kunna inleda utredningen av den enskildes inställning till donation.

Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser för att bevara organens funktion. Även vissa åtgärder som inte direkt ingår som ett led i gängse intensivvård men som är nödvändiga för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation ska kunna ges. Den organbevarande behandlingen får dock ges endast om den inte kan anstå till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och inte hindrar insatser för den möjlige donatorns egen skull varmed i första hand avses palliativ symtomlindrande behandling. Mer omfattande åtgärder ska inte få sättas in

på en levande patient inom ramen för den organbevarande behandlingen. Detta innebär att det som regel inte är lämpligt att intubera och påbörja respiratorvård.

I regel är den möjlige donatorn djupt medvetlös när det kan bli aktuellt med organbevarande behandling. Det går därför inte i stunden att fråga om han eller hon samtycker till behandling. Vi har bland annat därför valt att knyta förutsättningarna för den organbevarande behandlingen till om det finns förutsättningar för donation. Om det vid utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation konstateras att det finns förutsättningar för donation, får alltså organbevarande behandling ges. Under vilka förhållanden det finns förutsättningar för donation efter döden följer av 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Där sägs att biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa, om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Biologiskt material får tas även i annat fall, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ingreppet, uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot hans eller hennes inställning.

Eftersom såväl den organbevarande behandlingen som utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation ska få inledas efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling kommer den organbevarande behandlingen en kortare tid att behöva ges utan att man känner till den enskildes inställning till donation. Följden blir att även personer som motsatt sig donation kan komma att få sådan behandling under den tid utredningen pågår. Detta är dock motiverat mot bakgrund av att donation räddar andra människors liv och det starka allmänintresse som finns av att göra organtransplantation möjlig.

Om det vid utredningen av den enskildes inställning kommer fram att han eller hon motsätter sig donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt. Den organbevarande behandlingen föreslås få ges som längst i 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl, ska tiden kunna utsträckas något.

Innan ett donationsingrepp kan göras måste bland annat tester och undersökningar genomföras för att utreda om den möjlige dona-

torn är medicinskt lämplig som donator och för att hitta en matchande mottagare av organet. En sådan utredning måste göras också inför tillvaratagande av vävnader och celler. Vi föreslår att utredningen avseende de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling medan denne fortfarande är i livet men efter att utredningen av hans eller hennes inställning till donation slutförts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Vi föreslår även en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet som är tillämplig för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

Beslutsoförmögna och barn

Enligt våra förslag ska ett donationsingrepp inte få göras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp. Ett starkt skäl för detta är att donationsregleringen bygger på att den enskildes vilja ska utredas och följas. I ett sådant system ter det sig naturligt att en person som aldrig har haft möjlighet att förstå innebörden av donation undantas från gängse bestämmelser. Ännu ett motiv för att göra ett undantag är att vi föreslår att det så kallade närståendevetet i transplantationslagen ska tas bort (se mer om det nedan). I och med detta försvinner vad som kan ses som ett slags skydd för personer som inte själva under sin livstid har kunnat ta ställning till donation.

I fråga om barn bedömer vi att inga särskilda bestämmelser utöver de allmänna regler som redan finns i transplantationslagen och föräldrabalken behövs. Till skillnad från vuxna som är beslutsoförmögna finns det för barn en etablerad ordning för vem som kan företräda barnet inom hälso- och sjukvård. Vårdnadshavarna har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, men i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Den ålder när barnet självt kan samtycka till donation och därmed även organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är individuell. En bedömning får därför

göras i varje enskilt fall. Om det kommer fram att ett barn motsätter sig donation, är detta ett särskilt skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen, oavsett barnets ålder och/eller mognad.

Närstående och utredningen av den enskildes inställning till donation

Vid utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation finns tre huvudsakliga källor till information; donationsregistret, donationskort och närstående till den möjliga donatorn. Vi avser inte att ändra på denna ordning. Donationskort och särskilt donationsregistret fyller även fortsatt en viktig funktion och har ett högt bevisvärde vid utredningen av den möjliga donatorns inställning. Närstående är också en viktig källa till information och närstående kan också, när det inte finns någon uttrycklig viljeyttring, tolka den möjliga donatorns inställning.

Vi föreslår att rätten närstående har i dag att förbjuda donation i de fall den möjliga donatorns inställning till donation är okänd, det så kallade närståendevetet, ska tas bort. Det avgörande bör i stället vara den enskildes inställning till donation. Närståendes roll kommer därmed att renodlas till förmedlare av information om den möjliga donatorns inställning till donation.

Eftersom närstående är en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation och närstående även har ett eget intresse av att känna till ingreppet bör skyldigheten att underätta någon närstående innan ett ingrepp genomförs finnas kvar, trots att närståendevetet tas bort. I de fall det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående, ska detta inte utgöra ett hinder för ingrepp, om den avlidne har lämnat medgivande till donation.

Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen

Förslaget om att organbevarande behandling får ges innan den enskildes inställning till donation utretts innebär en legitim begränsning genom lag av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen och strider därför inte mot regeringsformen.

Detsamma gäller förslaget om att organbevarande behandling får ges liksom att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras även i de fall utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation resulterar i att den enskildes inställning är okänd (3 § andra stycket transplantationslagen). Även i övrigt är våra förslag förenliga med de grundläggande fri- och rättigheterna i regeringsformen. Delar av våra förslag innebär även en inskränkning av skyddet av privatlivet i artikel 8 i Europakonventionen. Förslagen utgör dock legitima inskränkningar som uppfyller de krav som ställs i konventionen. Förslagen är även i övrigt förenliga med Europakonventionen.

Konsekvenser och ikraftträdande

Våra förslag rör i huvudsak organbevarande behandling och därmed sammanhängande frågor. Vår ambition har varit att skapa en tydlig och förutsebar lagreglering för dessa insatser. Det har även varit viktigt att skapa ett regelverk som medger viss flexibilitet. Ny teknisk ska kunna tillämpas i framtiden under förutsättning att den lever upp till de krav som ställs i föreslagna bestämmelser.

En enhetlig tillämpning över landet tillsammans med den medicintekniska utvecklingen leder troligtvis på sikt till att ett större antal organ från avlidna kan tillvaratas än vad som görs i dag. Antalet donationer kan också komma att öka i framtiden om metoden donation efter kontrollerat cirkulationsstillestånd (DCD) varaktigt införs i Sverige, vilket det föreslagna regelverket ger utrymme för.

Vår bedömning är att förslagen inte kommer att medföra några ökade nettokostnader för den kommunala sektorn (i det här fallet sjukvårdshuvudmännen). Vi lutar oss här mot de slutsatser som Utredningen om donations- och transplantationsfrågor drog beträffande kostnader för hälso- och sjukvården. På uppdrag av den utredningen togs en hälsoekonomisk studie fram avseende njurtransplantationer. Slutsatsen var att njurtransplantationer medför en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna i förhållande till dialys (som är den alternativa behandlingsmetoden). En konklusion av detta bör alltså vara att en ökning av antalet tillvaratagna organ från avlidna medför snarare besparingar än kostnader för hälso- och sjukvården.

Våra förslag är i huvudsak lagtekniska och bedöms kunna genomföras inom nu gällande statliga budgetramar.

Enligt vår bedömning bör förslagen kunna träda i kraft den 1 september 2020. Det är en medvetet snäv men samtidigt realistisk tidsram eftersom det är angeläget att en reglering snarast kan träda i kraft. Med hänsyn till att våra förslag till stor del utgör en kodifiering av vad som görs redan i dag bedömer vi att den 1 september 2020 är en rimlig tidpunkt för ikraftträdande.