

Organbevarande behandling för donation

Slutbetänkande av 2018 års donationsutredning

Stockholm 2019



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2019:26

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2019

ISBN 978-91-38-24935-2

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 21 mars 2018 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som bidrar till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material från människa och som bättre motsvarar behoven av organ och den höga donationsvilja som finns i Sverige (dir. 2018:22).

F.d. justitierådet och ordföranden i Högsta förvaltningsdomstolen Sten Heckscher förordnades att från och med den 21 mars 2018 vara särskild utredare. Utredningen har antagit namnet 2018 års donationsutredning.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 8 maj 2018 juristen Tesi Aschan, departementssekreteraren Ulrika Axelsson Jonsson, kliniska forskaren i organdonation Anne Flodén, universitetslektorn Mats Johansson, universitetslektorn Ulrika Sandén, tillförordnade sektionschefen Åsa Sandgren Åkerman, donationsansvariga sjuksköterskan Ingrid Sandgren, ordföranden Heidi Stensmyren, överläkaren Stefan Ström och den biträdande sjukhusdirektören och operativa direktören Annika Tibell.

Som utredningens sekreterare anställdes från och med den 9 april 2018 kammarrättsassessorn Emma Millberg och kanslirådet Lina Pastorek. Lina Pastoreks anställning som sekreterare upphörde från och med den 11 februari 2019. Hovrättsassessorn Karolina Mellstrand anställdes som sekreterare från och med den 1 september 2018.

Utredningen överlämnade i januari 2019 med anledning av tilläggsdirektiv (dir. 2018:96) delbetänkandet Santiagokonventionen mot organhandel (SOU 2019:1).

Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26). Uppdraget är därmed slutfört.

Jag är som utredare ensam ansvarig för innehållet och förslagen i betänkandet. Betänkandet är skrivet i vi-form med vilket avses utredare och sekretariat.

Stockholm den 3 juni 2019

Sten Heckscher

/Karolina Mellstrand
Emma Millberg

Innehåll

Sammanfattning	15
Summary	23
1 Författningsförslag.....	31
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	31
1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	36
Bakgrund	
2 Uppdraget och genomförandet	41
2.1 Inledning.....	41
2.2 Vårt uppdrag.....	41
2.3 Vårt arbete	42
2.4 Experter	43
2.5 Avgränsningar	43
3 Introduktion till transplantation och donation	45
3.1 Inledning.....	45
3.2 Transplantation	45
3.2.1 Vad organtransplantation är.....	45
3.2.2 Efterfrågan på organ för transplantation överstiger tillgången	46

3.2.3	Vem kan få organ och bli transplanterad?	46
3.2.4	Alternativa behandlingar till transplantation och resultatet av transplantationer i Sverige.....	48
3.2.5	Transplantation av vävnader och celler	49
3.3	Donation	50
3.3.1	Vad donation är	50
3.3.2	Donationsviljan i Sverige	51
3.3.3	Donationer i Sverige	51
3.3.4	Donationer i Sverige i en internationell jämförelse.....	53
3.3.5	Fastställande av död och olika former av donation.....	53
3.3.6	Vilka blir donatorer efter att de har avlidit?	55
3.3.7	Från donation till transplantation	55
3.3.8	Donation av vävnader och celler	57
3.4	Nationell infrastruktur för donations- och transplantationsverksamhet	58
3.4.1	Organisation av transplantationsverksamheten	58
3.4.2	Organisation av donationsverksamheten	58
3.4.3	Tillsyn	59
4	Rättslig bakgrund	61
4.1	Inledning	61
4.2	Regeringsformen	61
4.2.1	Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp.....	61
4.2.2	Skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.....	65
4.2.3	Begränsningar av skyddet	66
4.3	Vissa relevanta bestämmelser inom hälso- och sjukvårdsförfattningarna	67
4.3.1	God vård och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet	67
4.3.2	Patientens självbestämmanderätt	68
4.3.3	Livsuppehållande behandling och vård i livets slutskede.....	71

4.3.4	Bestämmelser om hur döden fastställs	72
4.4	Bestämmelser om donation och transplantation	74
4.4.1	Författningar som reglerar donation och transplantation	74
4.4.2	Transplantationslagen	74
4.4.3	Direktiv och lagar om kvalitets- och säkerhetsnormer	78
4.5	Internationella bestämmelser	79
4.5.1	Europakonventionen	79
4.5.2	EU:s stadga	82
4.5.3	Biomedicinkonventionen	83
5	Internationell utblick	87
5.1	Inledning	87
5.2	Urval av länder	87
5.3	Generellt om donationsreglering i Europa	88
5.4	Danmark	89
5.5	Finland	89
5.6	Island	90
5.7	Norge	91
5.8	Frankrike	92
5.9	Nederländerna	93
5.10	Spanien	94
5.11	Storbritannien	95
5.12	Österrike	96
5.13	Slutsats och översikt	97
Överväganden och förslag		
6	Utgångspunkter	101
6.1	Inledning	101

6.2	Kompletterande utredning med begränsat uppdrag.....	101
6.3	En ändamålsenlig och rättssäker ordning	103
6.4	Etiska utgångspunkter.....	103
6.4.1	Värden och principer som är särskilt framträdande inom den medicinska etiken.....	104
6.4.2	Intressenter.....	108
7	Lämplig tidpunkt att aktualisera donationsfrågor	115
7.1	Inledning	115
7.2	Ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling	115
7.3	När medicinska åtgärder i donationssyfte ska kunna inledas	118
7.3.1	När organbevarande behandling får ges.....	118
7.3.2	Formella krav på ställningstagandet.....	119
7.3.3	Behov av ändrade riktlinjer för vård av patienter med svår nyttillkommen hjärnskada.....	120
7.4	När utredningen av den enskildes inställning till donation bör få påbörjas	121
8	Organbevarande behandling och den enskildes inställning.....	125
8.1	Inledning	125
8.1.1	Inledande kommentarer.....	126
8.2	Organbevarande behandling är nödvändig för donation ...	127
8.3	Innehållet i organbevarande behandling	129
8.4	Under vilka förutsättningar ska organbevarande behandling få ges	133
8.4.1	Behandlingen får ges endast om den inte kan anstå till efter döden.....	134
8.4.2	Behandlingen får inte medföra mer än ringa smärta eller ringa skada.....	135
8.4.3	Behandlingen får inte hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull.....	136

8.5	Begränsningar i vilka insatser som får vidtas.....	137
8.6	Finns det anledning att tillåta att intubering och respiratorbehandling får påbörjas?.....	139
8.7	Insatserna ska få pågå bara under en begränsad tid.....	142
8.7.1	Varför en tidsgräns?	142
8.7.2	Hur länge ska behandlingen få pågå?	143
8.7.3	Särskilda skäl kan finnas för att fortsätta behandlingen ytterligare en tid	144
8.8	Organbevarande behandling ska vara tillåtet tills den enskildes inställning kunnat utredas	145
8.9	Organbevarande behandling ska få ges om det finns förutsättningar för donation	148
8.10	Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.....	149
8.10.1	Utredningen inför tillvaratagande av organ	149
8.10.2	Utredningen inför tillvaratagande av vävnader och celler	151
8.10.3	När utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få inledas	152
8.10.4	Den initiala bedömningen av om en patient är möjlig donator	155
8.11	Medicinska insatser efter döden för att göra donation möjlig.....	156
9	Vad ska gälla för barn och vuxna beslutsförmögna	157
9.1	Inledning.....	157
9.2	Vuxna personer utan beslutsförmåga	157
9.2.1	Vuxna personer som saknar beslutsförmåga inom hälso- och sjukvård	157
9.2.2	Vuxna personer som saknar beslutsförmåga inom forskning	159
9.2.3	Överväganden avseende beslutsförmögna.....	160

9.3	Barn	165
9.3.1	Barn inom hälso- och sjukvård.....	165
9.3.2	Överväganden avseende barn	168
10	Utredningen av den enskildes inställning till donation .	173
10.1	Inledning	173
10.2	Bestämmelser om utredningen av den enskildes inställning till donation	174
10.3	Samtycke, den enskildes inställning och förhandsdirektiv	175
10.4	Tidigare förslag om hur enskilda kan ta ställning till donation	177
10.5	Överväganden avseende sätt att göra sin inställning känd	178
10.6	Överväganden avseende utredningen av den enskildes inställning.....	179
11	Närståendes roll	183
11.1	Inledning	183
11.2	Närstående som källa till information.....	183
11.3	Närståendes vetorätt	185
11.3.1	Tidigare överväganden om närståendes beslutanderätt	185
11.3.2	Närståendes roll inom hälso- och sjukvården i övrigt.....	187
11.3.3	Överväganden om närståendevetot.....	189
11.4	Vad som ska gälla om kontakt med närstående inte kan etableras i tid	193
11.5	Begreppet närstående	195
11.5.1	Närstående enligt transplantationslagen och andra lagar inom hälso- och sjukvården.....	195
11.5.2	Överväganden avseende begreppet närstående ...	198

12	Offentlighet, sekretess och patientdata	201
12.1	Inledning.....	201
12.2	Överföring av uppgifter vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation	202
12.2.1	Donation av organ	202
12.2.2	Donation av vävnader och celler.....	204
12.3	Sekretessen inom offentlig hälso- och sjukvård.....	204
12.3.1	Sekretessbrytande bestämmelse saknas.....	206
12.4	Tystnadsplikt för privat bedriven verksamhet	207
12.5	Förslag om uppgiftsskyldighet.....	208
12.5.1	Det behövs en sekretessbrytande bestämmelse...	209
12.5.2	Den sekretessbrytande bestämmelsen ska utformas som en uppgiftsskyldighet	210
12.6	Patientdata.....	212
12.6.1	Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården	212
12.6.2	Behandlingen av personuppgifter vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation	214
13	Information om donation och organbevarande behandling	219
13.1	Inledning.....	219
13.2	Nationellt ansvar för information om donation och donationsregistret	219
13.3	Information till allmänheten	220
13.4	Information till hälso- och sjukvården	222
14	Övriga överväganden och förslag	225
14.1	Inledning.....	225
14.2	Hänvisningar till biobankslagen och etikprövningslagen...	225

14.3	När bestämmelser om rättsmedicinsk undersökning ges företräde	227
14.4	Vem ansvarar för ställningstaganden kring organbevarande behandling?	229
14.5	Dokumentationsskyldighet	231
15	Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen.....	235
15.1	Inledning	235
15.2	Regeringsformen	235
15.2.1	Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp.....	235
15.2.2	Skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.....	240
15.3	Skyddet av privatlivet i Europakonventionen.....	242
15.3.1	Fysisk integritet och medicinska åtgärder.....	242
15.3.2	Personlig integritet och behandling av personuppgifter	245
16	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	247
16.1	Ikraftträdande	247
16.2	Övergångsbestämmelser	248
17	Konsekvenser av förslagen	249
17.1	Kommittéförordningens krav samt våra direktiv	249
17.2	Uppdraget och vad vi vill uppnå.....	250
17.3	Samhälls- och hälsoekonomiska konsekvenser	252
17.3.1	Intäkter och kostnader för sjukvårdshuvudmännen och för samhället	252
17.3.2	Intäkter och kostnader för staten	254
17.4	Konsekvenser för det kommunala självstyret.....	254
17.5	Konsekvenser av regelgivning.....	255

17.6	Skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.....	256
17.7	Konsekvenser i övrigt	256

18 Författningskommentar 259

18.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	259
18.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	270

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2018:22	273
Bilaga 2	Medicinska insatser i samband med donation av organ	287
Bilaga 3	Medicinska undersökningar som görs för att utreda om en möjlig donator är medicinskt lämplig...	301

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 möjliga 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 möjliga 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 avlidne 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 närståendevetot 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 möjliga 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 teknik 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.

Summary

Our remit

Our remit relates to questions concerning what should apply regarding medical interventions for a dying patient to make donation possible after the patient has died. Our inquiry is intended to complement the inquiry report *Organ donation – a vital service [Organdonation – En livsviktig verksamhet]* (SOU 2015:84) presented by the Inquiry on donation and transplantation issues. Our terms of reference are to investigate and analyse the following issues and to present proposals on them:

- what medical interventions can be considered to perform on a living human being in order to make donation possible after their death, and whether there should be limitations on what interventions may be performed and how long they may continue;
- what should apply regarding the attitude of an individual to medical interventions that are carried out while the individual is alive and that are intended to make donation possible after they have died; and
- what should apply regarding the attitude of any close relative to medical interventions that are carried out on an individual who is alive and that are intended to make donation possible after they have died.

So our remit is limited, and we have not been tasked with reviewing the system that applies to donation and transplantation issues as a whole. Organs, tissues, cells and blood can all be donated (but blood can only be donated from a living donor). Since it is only in the case of organ donation that medical interventions must be carried out before death, the focus of our inquiry has been on organ donation.

Our remit covers several difficult balances in ethical issues. The central question is whether it is acceptable to perform medical interventions and physical procedures on a living human being for the sake of another human being. The particular point that makes the ethical balance complex is that it virtually always involves a person who is unconscious and a situation where health care does not initially know anything about the person's will and attitude regarding donation. Our conclusion is that it can be acceptable to do so on certain conditions, since these measures can considerably improve the health and quality of life of other human beings, and, indeed, even save their lives. Our ambition has been for the potential donor to be in focus in the shaping of our proposals on the conditions under which consideration can be given to performing medical interventions on a living human being in order to preserve their organs for donation after death.

Organ-preserving treatment

It is, at present, established – although not uniform – practice to perform medical interventions on dying patients to make donation possible after death. We have chosen to call these medical interventions organ-preserving treatment. Organ-preserving treatment before death is generally necessary to ensure that donations of organs are possible.

We have chosen to regard the position taken by health care on whether or not to continue life-sustaining treatment as the starting point for when donation issues can be raised. First after this position has been taken, health care ought to be able to move on to organ-preserving treatment under certain conditions. Once this position has been taken, health care ought also to be able to start the investigation of the individual's attitude to donation.

By organ-preserving treatment we mean intensive care interventions, such as respirator treatment, and pharmacological interventions to preserve organ function. It should also be possible to take certain measures that do not directly form part of customary intensive care but that are essential in order to preserve organ function or to improve the possibilities of being able to carry out a transplant. But it should only be possible to give organ-preserving treatment if

it cannot be deferred until after death, does not result in pain or injury that is more than minor and does not prevent interventions for the sake of the potential donor – this refers primarily to palliative treatment to alleviate symptoms. More extensive measures should not be allowed to initiate on a living patient as a part of the organ-preserving treatment. This means that intubate and starting respirator care is normally not appropriate.

The potential donor is generally deeply unconscious when the time may come to consider organ-preserving treatment. So it is not possible to ask, at that point, whether they consent to treatment. This is one reason why we have chosen to link the conditions for organ-preserving treatment to whether donation is possible. If it is concluded in the investigation of the attitude of the potential donor to donation that donation is possible, then organ-preserving treatment should be permitted. The circumstances under which donation after death is possible follow from Section 3 of the Act on Transplantation etc. (1995:831), the Transplantation Act. It provides that biological material intended for transplantation or some other medical purpose may be taken from a deceased human being if they consented to this or if it can be established in some other way that the measure would be in accordance with the attitude of the deceased. Biological material may also be taken in other cases, unless the deceased has opposed the intervention in writing or expressed opposition to it or there is some other reason to assume that the intervention would be contrary to their attitude.

Since it will, under our proposals, be permitted to start both the organ-preserving treatment and the investigation of the potential donor's attitude to donation after a position has been taken not to start or not to continue life-sustaining treatment, the organ-preserving treatment will need to be given for a short period of time without knowledge of the attitude of the individual to donation. As a result, even people who oppose donation may receive this treatment while the investigation is under way. However, this is justified since donation saves other people's lives and in view of the strong public interest in making organ transplantation possible.

If it emerges during the investigation of the individual's attitude that they are opposed to donation, the organ-preserving treatment should be ended promptly. The organ-preserving treatment is proposed to continue for no more than 72 hours from when the

position was taken not to start or not to continue life-sustaining treatment. If there are special reasons, it should be possible to extend that period slightly.

Before a donation procedure can be carried out, tests, examinations and other steps must be completed to investigate whether the potential donor is medically suitable as a donor and to find a matching recipient of the organ. An investigation of that kind must also be carried out before taking tissues and cells. We propose that it should be permitted to perform the investigation of the medical possibilities of donation on a potential donor who is receiving organ-preserving treatment while that person is still alive but after the investigation of their attitude to donation has been concluded and resulted in donation being possible. We also propose a secrecy overriding obligation to release information that is applicable to information needed in the investigation of the medical possibilities of the donation of organs and other biological material.

Decision-making incapacity and children

Under our proposals a donation procedure may not be carried out if the deceased is an adult and has had such a severe disability that he or she manifestly never been able to understand the meaning of and take a decision on such a procedure. One strong reason for this is that the regulation of donation is based on establishing and following the will of the individual. In a system of that kind, it appears natural to exempt a person who has never been able to understand the implications of donation from the provisions concerned. Another reason for having an exemption is that we propose removing the close relative veto from the Transplantation Act (more is said about this below). This means the disappearance of what can be seen as a kind of protection for people who have not been able to take a decision on donation during their lives.

In the case of children, our assessment is that no special provisions are needed over and above the general rules already set out in the Transplantation Act and the Children and Parents Code. Unlike adults who lack decision-making capacity, children are covered by an established system regulating who is able to represent the child in health care. The child's custodians have the right and obligation to

decide on matters concerning the child's personal affairs, but as the child gets older and more developed, increasing account has to be taken of the child's views and wishes. The age at which a child is itself able to consent to donation and therefore also to organ-preserving treatment and the investigation of the medical possibilities of donation vary from child to child. An assessment must therefore be made in each specific case. If it finds that a child opposes a donation, this is a special reason against the procedure according to Section 3, third paragraph of the Transplant Act, irrespective of the age and/or maturity of the child.

Close relatives and the investigation of the individual's attitude to donation

In the investigation of the potential donor's attitude to donation, there are three main sources of information: the donation register, a donation card and close relatives of the potential donor. We do not intend change this system. Donation cards and the donation register, in particular, also continue to fill an important function and are of high probative value in the investigation of the potential donor's attitude. Close relatives are also an important source of information and close relatives can also interpret the potential donor's attitude when there is no explicit expression of will.

We propose removing the current right of close relatives to prohibit donation in cases where the potential donor's attitude is not known, the 'close relative veto'. The decisive point should instead be the individual's attitude to donation. The role of close relatives will therefore be confined to being providers of information about the potential donor's attitude to donation.

Since close relatives are an important source of information about the potential donor's attitude to donation and close relatives also have a personal interest in being aware of the procedure, the obligation to inform a close relative before a procedure is performed should be retained, even though the close relative veto is removed. In cases where it has not been possible to make contact with a close relative, this should not be an impediment to the procedure, if the deceased has given consent to donation.

Relationship to the Instrument of Government and the European Convention on Human Rights

The proposal that organ-preserving treatment may be given before the attitude of the individual to donation has been established is a legitimate limitation in law of the protection from forced physical violation in Chapter 2, Article 6 of the Instrument of Government and is therefore not contrary to the Instrument of Government. The same applies to the proposal that organ-preserving treatment may be given and also to the proposal that the investigation of the medical possibilities of donation may be performed in cases where the attitude of the potential donor to donation results in the attitude of the individual being unknown (Section 3 second paragraph of the Transplantation Act). Our proposals are also consistent in other respects with the fundamental rights and freedoms in the Instrument of Government. Parts of our proposals also involve a restriction of the right to respect for private life in Article 8 of the European Convention on Human Rights. However, these proposals are legitimate restrictions that fulfil the requirements set out in the Convention. Our proposals are also consistent in other respects with the European Convention.

Impacts and entry into force

Our proposals are mainly about organ-preserving treatment and associated matters. Our ambition has been to provide a clear and predictable legislative regulation of these interventions. It has also been important to provide a regulatory framework that permits some flexibility. It should be possible to use new technology in the future provided it lives up to the requirements set out in the proposed regulations.

Uniform application across the country will, along with the development of medical technology, probably lead in the long term to it being possible to procure a larger number of organs from deceased persons than at present. The number of donations may also increase in the future if the Donation after Circulatory Death (DCD) method is introduced in Sweden on a permanent basis; the proposed regulatory framework provides scope for this.

Our assessment is that our proposals will not result in any increase in net costs for the local government sector (in this case, organisers of health care). On this point we rely on the conclusions drawn by the Inquiry on donation and transplantation issues regarding costs for health care. That inquiry commissioned a health economics study regarding kidney transplants. The conclusion was that kidney transplants result in a substantial decrease in health care costs in relation to dialysis (which is the alternative treatment method). One conclusion from this should therefore be that an increase in the number of organs procured from deceased persons results in savings rather than costs for health care.

Our proposals mainly concern technical matters of legal drafting, and it should be possible to implement them within current central government budget limits.

Our assessment is that it should be possible for these proposals to enter into force on 1 September 2020. This is a deliberately tight, while realistic, timeframe because it is important that regulations can enter into force as soon as possible. Since our proposals largely constitute a codification of what is already being done today, we judge that 1 September 2020 is a reasonable point in time for entry into force.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1995:831) om transplantation m.m.

dels att 3 och 4 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sju nya paragrafer, 4 a–4 g §§ och närmast före 4 a, 4 f och 4 g §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

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.

I annat fall än som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga *eller finns* det annars särskilda skäl mot *ingreppet, får detta inte genomföras.*

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga, *får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller, 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. Ingreppet*

får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det.

4 §

Även om biologiskt material fås enligt 3 § andra stycket får ingrepp inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. 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 skall ges skälig tid att ta ställning till ingreppet.

Om det finns närstående till den avlidne, får ingrepp inte genomföras innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingrepp får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.

Organbevarande behandling

4 a §

En möjlig donator får ges organbevarande behandling efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.

Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att

1. den inte kan anstå till efter döden,

2. den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn, och

3. den inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.

4 b §

Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter ställningstagandet som avses i 4 a §.

4 c §

Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om utredningen enligt 3 § resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation.

4 d §

Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet som avses i 4 a §. Om det finns särskilda skäl, får sådan behandling ges ytterligare en tid.

4 e §

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa

smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjlige donatorns egen skull.

Uppgiftsskyldighet

4 f §

En vårdgivare ska på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

Dokumentation

4 g §

I den möjlige donatorns patientjournal ska på lämpligt sätt dokumenteras uppgifter om utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation, uppgifter om underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående, om dessa inte kan nås. Vidare ska avseende den organbevarande behandlingen särskilt dokumenteras bedömningen av att patienten är en möjlig donator, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2020.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att 25 kap. 11 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

11 §¹

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i ett landsting till en annan sådan myndighet i samma landsting,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355),

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

– lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,

– lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,

– *lagen (1995:831) om transplantation m.m.,*

– smittskyddslagen (2004:168),

– 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,

– lagen (2006:496) om blodsäkerhet,

– lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,

¹ Senaste lydelse 2017:614.

– lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, eller

– 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från sluten hälso- och sjukvård.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2020.

Bakgrund

2 Uppdraget och genomförandet

2.1 Inledning

I detta kapitel redogör vi för vårt uppdrag och för hur vi har lagt upp arbetet, vilka experter som är knutna till utredningen och vilka avgränsningar vi har gjort.

2.2 Vårt uppdrag

Regeringen beslutade vid regeringssammanträde den 21 mars 2018 att ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag som bidrar till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material från människa och som bättre motsvarar behoven av organ och den höga donationsvilja som finns i Sverige. Enligt direktiven ska vi utreda, analysera och lämna förslag som syftar till att medicinska insatser får ges till en levande människa för att med beaktande av skyddet för den personliga integriteten möjliggöra donation efter att denne har avlidit. I uppdraget ingår att 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.

I uppdraget ingår att i förekommande fall överväga och redovisa de olika alternativ till förslag som finns, väga för- och nackdelarna med de alternativa lösningarna och därefter lämna de förslag på åtgärder och författningsändringar som utredaren bedömer är mest ändamålsenliga. Vi ska analysera hur förslagen förhåller sig till bland annat skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen. För varje förslag ska en rättslig och etisk analys redovisas. Om vi skulle se att det finns ett behov av andra åtgärder och författningsändringar som kan främja donation av biologiskt material, har vi enligt direktiven möjlighet att lämna förslag till sådana åtgärder. Samtliga förslag ska innehålla nödvändiga konsekvensbeskrivningar. Direktiven finns som [bilaga 1](#).

Enligt direktiven skulle vi redovisa vårt uppdrag senast den 1 maj 2019. Genom tilläggsdirektiv förlängdes tiden för redovisning till den 3 juni 2019.¹

2.3 Vårt arbete

Vi har antagit namnet 2018 års donationsutredning (S 2018:04).

Av våra direktiv framgår att vi är en kompletterande utredning till det arbete som Utredningen om donations- och transplantationsfrågor presenterade 2015 i betänkandet *Organdonation – En livsviktig verksamhet* (SOU 2015:84). Vårt uppdrag är i direktiven tydligt begränsat enligt punkterna ovan och handlar alltså inte om donationsverksamheten i sin helhet.

Vi har träffat och haft kontakt med en rad personer inom hälso- och sjukvården. Vi har även ordnat några större möten. Våren 2018 bjöd vi in representanter för organisationer som företräder olika professioner inom hälso- och sjukvården för att i ett tidigt stadium ta del av deras syn på vårt uppdrag. Vi träffade också i ett separat möte företrädare för ideella organisationer aktiva inom området. Under hösten 2018 anordnade vi ett seminarium om etiska perspektiv på medicinska insatser i syfte att göra donation möjlig. Under mötet diskuterades ett flertal frågor med bäring på vårt uppdrag. Till seminariet bjöds ett flertal etiker men även läkare och jurister in.

Vidare har vi också haft kontakt med relevanta myndigheter såsom Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering

¹ Dir. 2019:9.

(SBU), Rättsmedicinalverket (RMV), Statens medicinsk-etiska råd (SMER) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vi har deltagit i konferensen Scandinavian Transplant Society Congress 2018 och det nationella donationsmötet i Linköping 2019.

Som en del i arbetet har vi beställt två underlag av relevant medicinsk expertis. Det ena behandlar medicinska insatser i samband med donation av organ. Detta underlag återfinns i bilaga 2.² Det andra underlaget är ett material som förtydligar vilka medicinska undersökningar som görs för att utreda om en möjlig donator är medicinskt lämplig för donation. Detta underlag återfinns i bilaga 3.³

För att få en överblick över hur andra länder i Europa har hanterat liknande frågor har vi ställt ett antal frågor till ett urval av länder. En kortfattad redogörelse av svaren återfinns i kapitel 5.

2.4 Experter

En grupp med experter med kompetens inom juridik, etik, medicin och omvårdnad har deltagit i utredningsarbetet. Vi har hållit fem sammanträden med experterna. Utöver det har utredaren och sekretariatet haft löpande kontakt med experter.

2.5 Avgränsningar

Donation av biologiskt material omfattar både organ, blod, vävnader och celler. Regelverken för de olika formerna av donation är delvis överlappande och delvis separata. Vårt uppdrag är begränsat till frågor om medicinska insatser till en levande människa för att göra donation av biologiskt material möjligt efter att denne har avlidit. Fokus för vårt arbete har varit organdonation. Donation av blod görs endast från levande donatorer, och denna form av donation berörs därför inte av våra förslag. De flesta vävnader och celler kan, till skillnad från organ, tillvaratas utan att dessa är syresatta. Det behövs därför inte medicinska insatser före döden för att göra donation av vävnader och celler möjlig. Vävnader kan dock i vissa fall komma att utvinnas ur organ, som måste vara syresatta. Det kan även finnas skäl

² Detta underlag är framtaget av överläkaren och medicine doktorn Kristina Hambræus Jonzon.

³ Detta underlag är framtaget av transplantationskoordinatorerna Øystein Jynge och Matilda Proos.

att i donationsutredningen (om den enskildes inställning till donation och de medicinska förutsättningarna för donation) hålla ihop processerna för vävnader, celler och organ när så är lämpligt. När inget annat nämns i texten är det dock organdonation som åsyftas. Vidare är vårt fokus donation från avlidna och inte levande donatorer. Det är vad som avses om inte annat anges i texten.

3 Introduktion till transplantation och donation

3.1 Inledning

Vi ska föreslå åtgärder som kan bidra till en ändamålsenlig och rätts-säker ordning för donation från avlidna. Syftet med organdonation är att göra transplantation möjlig och därmed kunna behandla personer som drabbats av sjukdom som påverkar ett eller flera organs funktion. I detta kapitel redogör vi därför för vad transplantationsverksamhet är och de resultat den genererar. Vi redogör också för innebörden av donation, vem som kan donera och under vilka förutsättningar. Kapitlet innehåller även en beskrivning av den nationella infrastrukturen för transplantation och donation.

3.2 Transplantation

3.2.1 Vad organtransplantation är

Transplantation av organ är en framgångsrik och effektiv behandlingsmetod för många svårt sjuka människor. Organtransplantation innebär att en persons skadade eller sviktande organ ersätts med ett eller flera fungerande organ från en donator. Transplantationsverksamhet omfattar såväl ingrepp för tillvaratagande som transplantation av organ.¹ Transplantationsverksamhet inkluderar processen från att en person bedöms vara i behov av ett nytt organ och sätts upp på väntelista för transplantation till dess att ett nytt organ är inopererat inklusive den eftervård som krävs.

¹ 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

3.2.2 Efterfrågan på organ för transplantation överstiger tillgången

Transplantation av organ är i många fall den enda behandlingen för människor som lider av svår organsvikt. Behovet av organ i Sverige är betydligt större än tillgången. Den 1 januari 2018 omfattade väntelistan för organ: njure 685 personer, lever 39 personer, lever och njure en person, hjärta 38 personer, lunga 28 personer, bukspottskörtel fyra personer samt njure och bukspottskörtel sju personer. Vidare väntade 15 personer på transplantation av ö-celler.² Totalt 817 personer väntade på organ den 1 januari 2018. Under 2017 avled minst 40 personer i väntan på en transplantation vilket är en ökning i förhållande till året innan.³

Under 2018 transplanterades i Sverige totalt 785 organ vilket var en minskning mot tidigare år. Under året transplanterades 448 njurar varav 144 kom från levande donatorer (vilket motsvarar cirka en tredjedel av samtliga njurtransplantationer). Vidare transplanterades 163 leverar varav en från en levande givare, 66 hjärtan, 74 lungor, 18 bukspottskörtlar, 14 ö-celler och två tarmar.⁴ År 2017 genomfördes i Sverige transplantationer av 474 njurar varav 125 kom från levande donatorer (vilket motsvarar cirka en fjärdedel av samtliga njurtransplantationer). Vidare transplanterades 181 leverar (varav tre från en levande donator), 62 hjärtan, 65 lungor, 25 bukspottskörtlar nio ö-celler och två tarmar. Detta innebär att totalt 818 organ transplanterades.⁵

3.2.3 Vem kan få organ och bli transplanterad?

Väntelistan för transplantation av organ är kopplad till de transplantationsenheter som finns i Sverige. Transplantationsverksamheterna i Norden, och sedan 2017 även Estland, samarbetar genom organisationen Scandiatransplant. Inom organisationen har verksamheterna kommit överens om hur prioriteringen av selekterade mottagare av

² Ö-celler är celler från bukspottskörteln som transplanteras, så kallade Langerhanska öar. Detta är ett kluster av olika celltyper som bildar "öar" i bukspottskörteln. Det handlar således inte om transplantation av en bukspottskörtel utan celler från en bukspottskörtel. För att cellerna ska kunna tillvaratas för transplantation behöver dock bukspottskörteln vara syresatt. Donation sker av hela organet som sedan används för att framställa ö-celler.

³ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, 2018, s. 20.

⁴ Scandiatransplant, Transplantation and donation figures for 2018, den 8 januari 2019.

⁵ Scandiatransplant, Transplantation and donation figures for 2017, den 12 januari 2018.

organ ska göras. Transplantationsverksamheter identifierar tänkbara mottagare enligt prioriteringen:

1. Inom sitt eget upptagningsområde (och med hänsyn tagen till andra särskilt överenskomna prioriteringsregler baserade på bland annat ålder, kroppsstorlek, vävnadsmatch och transplantationsbehov)
2. Inom övriga Sverige
3. Inom Norden
4. Inom övriga Europa

Dessutom följer transplantationsverksamheterna strikta kriterier för om det finns någon mottagare som är högprioriterad av medicinska skäl, så kallad "Urgent Call" eller "Prio 0/1". Urgent Call är en tidsbegränsad förfrågan som skickas ut för patienter inom Scandiatransplant med akuta behov av levertransplantation vilka ges företräde i transplantationssammanhang. Ett liknande system finns även vid hjärt- och lungtransplantationer.

För att kunna komma i fråga för att ta emot ett organ ska en person ha allvarligt sviktande organfunktion. Om en möjlig mottagare är alltför sjuk, går inte en transplantation att genomföra eftersom riskerna med ingreppet då bedöms vara för stora. Det kan innebära att personer som står på väntelistan för transplantation, men där allmäntillståndet kraftigt försämras, måste avföras tillfälligt eller permanent från väntelistan. De patienter som varje år anges ha avlidit i väntan på transplantation i Sverige avser bara de som är aktiva på väntelistan. I Sverige finns relativt väl förankrade kriterier för transplantation, men det är alltid en individuell bedömning av transplantationsenheten som avgör om en person sätts upp på (eller tas bort från) väntelista för transplantation.⁶ De kriterier som i dag används för att sättas upp på väntelistan för transplantation tar hänsyn både till den enskilda patientens förväntade utfall men också till att maximera nyttan för den organsviktande patientpopulationen som helhet. Det innebär att vissa patienter som skulle kunna ha nytta av transplantation i dag inte erbjuds sådan behandling. Vid en bättre

⁶ Exempel på vårdprogram för njur-, lever- och hjärtransplantationer finns presenterade på Sahlgrenska Universitetssjukhusets hemsida, www.sahlgrenska.se/omraden/omrade-5/verksamhet-transplantationscentrum/information-for-vardgivareremittent-pa-annan-vardenhet/

tillgång till organ skulle fler komma att få sådan behandling med ökad livskvalitet och ökad livslängd som följd.

3.2.4 Alternativa behandlingar till transplantation och resultatet av transplantationer i Sverige

Personer som är i behov av en ny njure kan överleva med hjälp av dialys. Dialys är en behandling som man får när njurarna helt eller till största delen har slutat att fungera. En dialysbehandling ersätter delvis njurarnas uppgift att rena blodet från restprodukter och avlägsna vatten. Man kan få behandlingen på en dialysmottagning eller utföra den själv i hemmet efter att man har fått utbildning. Hur ofta man får dialys kan variera mellan två gånger i veckan och varje dag. De flesta som börjar gå i dialys har bestående njurskador och behöver dialys resten av livet eller tills de får genomgå en njurtransplantation. Dialys innebär betydande nedsättning av livskvaliteten för patienten, förhöjd dödlighet (jämfört med transplantation) och medför även större kostnader för hälso- och sjukvården än vid transplantation.⁷

Personer som behöver hjärttransplantation kan i väntan på transplantation behandlas med mekaniskt cirkulationsstöd. Det utgörs vanligen av en inopererad hjärtpump. Det finns dock vissa risker med denna behandling såsom exempelvis trombos (blodpropp) och blödningsrisk. Riskerna för allvarliga komplikationer ökar över tid.⁸

Svårt diabetessjuka personer kan bli aktuella för transplantation av bukspottskörtel eller insulinproducerande ö-celler. Målet är att återställa fysiologisk blodsockerkontroll, vilket ger bättre livskvalitet.⁹ Konventionell insulinbehandling är fortfarande ett alternativ men för en andel av patienterna är denna behäftad med låg livskvalitet och ökad risk för allvarliga komplikationer.

För personer i behov av transplantation av lungor eller lever finns ingen effektiv behandling för sjukdomen/organsvikten och därmed ingen annan behandling än transplantation för att förhindra döden.

⁷ Johan Jarl m.fl., Do kidney transplantations save money? A study using a before–after design and multiple register-based data from Sweden, *Clinical Kidney Journal*, 2018; 11(2), s. 283–288. Se även bilaga 6 till SOU 2015:84, s. 559.

⁸ Palak Shah m.fl., Bleeding and thrombosis associated with ventricular assist device therapy, *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2017, 36(11), s. 1164–1173.

⁹ Ali-Reza Biglarnia m.fl., Transplantation av pankreas botande alternativ vid typ 1-diabetes *Läkartidningen*, 2012(39–40:109), s. 1754–1757.

Även om det finns viss alternativ behandling att erbjuda personer i behov av nya organ, så innebär dessa behandlingar oftast avsevärt sämre livskvalitet och kortare överlevnad än transplantation. Eftersom tillgången på organ är otillräcklig behöver sådan behandling ändå användas, ibland under lång tid. Hade det funnits fler organ att tillgå, skulle transplantation (särskilt avseende njurar och hjärtan) kunna utföras i ett tidigare skede och med minskat behov av understödande behandling exempelvis dialys.

Enligt Utredningen om donations- och transplantationsfrågor ger transplantationens verksamhet i Sverige goda resultat. Fem år efter transplantation fungerar 75–80 procent av organen efter transplantation av hjärta, lever och bukspottskörtel och mer än 80 procent av de transplanterade njurarna. Vid transplantation av lungor så lever över 70 procent av mottagarna fem år efter transplantationen. Vid donation av njurar från levande donatorer fungerar över 90 procent av de transplanterade organen fem år efter operation.¹⁰

Sammantaget är transplantation av organ för patienten den bästa, och ibland enda, behandlingsformen vid svår organsvikt.

3.2.5 Transplantation av vävnader och celler

Vävnader och celler från människa används inom många olika medicinska specialiteter. Vävnadstransplantationer genomförs på många av landets sjukhus. Det vanligaste är att det finns transplantationsverksamhet för hornhinnor på ett eller två sjukhus i varje sjukvårdsregion. Hjärtklaffar transplanteras på de flesta av landets thoraxkirurgiska kliniker. Det finns även exempelvis en nationell vävnadsinrättning för rörben i Östersund. Antalet transplanterade vävnader har ökat under senare år. Av de drygt 1 300 vävnadstransplantationer som utförs i Sverige varje år är transplantation av hornhinnor och hjärtklaffar vanligast.¹¹

¹⁰ SOU 2015:84 s. 78.

¹¹ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonation i Sverige 2017, s. 17 och 19.

3.3 Donation

3.3.1 Vad donation är

En förutsättning för behandlingsmetoden transplantation är att det finns organ som donerats. Majoriteten av organen i Sverige doneras från avlidna men vissa organ kan även doneras från levande givare. Från avlidna givare sker donation av njurar, lever, hjärta, lungor, bukspottskörtel och tarm. En levande givare i Sverige kan donera en njure eller en del av levern.

Donationsverksamhet omfattar den del av vårdkedjan som inträffar före ingrepp för tillvaratagande av organ vid vårdinrättning där donatorn vårdas eller vårdats.¹² Donationsverksamheten ansvarar för att identifiera möjliga donatorer och utreda möjliga donatorers inställning till donation. Den ansvarar även för att utföra bland annat provtagning och undersökningar för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation, så kallad organ- och donatorkarakterisering. En donationsprocess startar vid uppmärksammandet av en möjlig donator¹³ och avslutas med tillvaratagandet av organet och när närståendekontakten är avslutad (efter att ett så kallat efterlevandesamtal har hållits med närstående till den avlidne).¹⁴

Donation kan enligt 1 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) även ske för annat medicinskt ändamål. Detta ska inte blandas samman med donation av hela kroppen, vilket regleras i 21 § lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen). I sällsynta fall kan forskning på organ som donerats av en avliden ske.¹⁵

¹² 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

¹³ I exempelvis donationspärmen definieras en möjlig donator som en patient med svår nytillkommen hjärnskada, som vårdas i respirator vid ankomst till eller under vårdtiden på intensivvårdsavdelning där patientens hjärnfunktioner inte är metaboliskt eller farmakologiskt påverkade. Patienten ska vidare vara djupt medvetlös (RLS ≥ 7 eller GCS ≤ 4) och ha bortfall av spontanandning eller minst en kranialnervsreflex. Se exempelvis Sahlgrenska Universitetssjukhusets donationspärm 2018-06-01–2019-12-31, flik 3.

¹⁴ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 9.

¹⁵ Exempelvis sker forskning på ö-celler från bukspottskörtel eller hepatocytceller som utvinns från levern. Se exempelvis Sahlgrenska universitetssjukhuset, Donationspärm, 2018-06-01–2019-12-31, flik 16 Annat medicinskt ändamål.

3.3.2 Donationsviljan i Sverige

Upprepade mätningar har visat att befolkningen har en positiv inställning till donation. I Utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande redogörs för flera olika mätningar om svenskarnas donationsvilja. Det framgår av sammanställningen att uppemot 70–80 procent av befolkningen som tillfrågats i opinionsundersökningar kan tänka sig att donera sina organ efter döden.¹⁶ Intensivvårdsavdelningarna för statistik över hanteringen av möjliga donatorer. Av de 284 personer som bedömdes medicinskt lämpliga för organdonation 2017 var inställningen till donation känd i 135 fall. Av dessa var 79 procent positiva till donation.¹⁷

Det finns i dagsläget flera olika sätt att göra sitt ställningstagande till donation känt. En person kan registrera sin inställning till donation i det donationsregister som Socialstyrelsen ansvarar för. Den 1 juni 2018 hade 1 597 332 personer registrerat sin vilja i donationsregistret. Det motsvarar cirka 16 procent av Sveriges befolkning vid tidpunkten. Av de som registrerat sig var 74 procent positiva till att donera (med eller utan restriktioner), medan 26 procent var negativa till alla former av organ- och vävnadsdonation.¹⁸ En person kan också ta ställning till donation genom donationskort som förvaras i exempelvis plånboken. Det är ovanligt att donationskort finns att tillgå som en del i utredningen av den enskildes inställning till donation. Slutligen kan en person meddela sin vilja till närstående som kan framföra personens inställning till donation.

3.3.3 Donationer i Sverige

Andelen donatorer av organ i Sverige har under ett antal år ökat. Under 2017 blev 188 avlidna personer donatorer i Sverige och 690 organ från avlidna donatorer transplanterades. Åldersintervallet på donatorerna var 3–86 år med en medelålder på 53 år.¹⁹ År 2018 skedde dock en minskning av antalet avlidna donatorer och organ togs då tillvara från 182 avlidna donatorer.²⁰

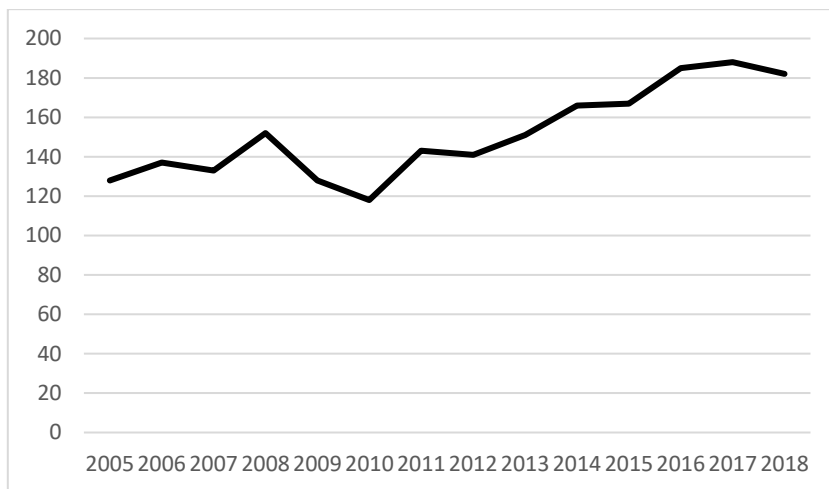
¹⁶ SOU 2015:84 s. 162 f.

¹⁷ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s 27.

¹⁸ Ibid, s. 21.

¹⁹ Ibid, s. 18 och 29.

²⁰ Svensk transplantationsförening, Transplantationsregister 1964–2018, den 31 december 2018.

Figur 3.1 Antal avlidna donatorer 2005–2018 ²¹

Från avlidna donatorer kan i regel flera organ tillvaratas vilket innebär att en avliden donator kan generera organ till flera personer. Under 2017 togs i genomsnitt 3,7 organ tillvara från en avliden donator. 2017 hade Sverige 18,6 donatorer per miljon invånare vilket är det sätt man mäter donationsfrekvens för att kunna göra internationella jämförelser. Det finns stora regionala skillnader, även om de har minskat något. I Sydöstra regionen fanns 13,2 donatorer per miljon invånare medan det i södra regionen fanns 23,4 donatorer per miljon invånare.²² Ytterligare ett jämförelsemått som används i Sverige är antalet donatorer per 10 000 avlidna. Under 2017 hade Sverige ett riksgenomsnitt på 20,5. Med detta mått blir de regionala skillnaderna större, och region Stockholm-Gotland utmärker sig med 28,0 donatorer per 10 000 avlidna.²³

²¹ Uppgifter från Svensk transplantationsförening, Transplantationsregister 1964–2018.

²² Socialstyrelsen, Organ och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 30.

²³ Ibid.

3.3.4 Donationer i Sverige i en internationell jämförelse

Enligt internationell statistik hade Sverige 2017 19,4 donatorer per miljon invånare.²⁴ Detta kan jämföras med de andra nordiska länderna där Danmark hade 18,1, Finland 21,5, Island 20,0 och Norge 21,9 donatorer per miljon invånare. Inom EU är Spanien det land som hade flest donatorer med 47,0 donatorer per miljon invånare. Även Portugal placerade sig högt med 34,1 donatorer per miljon invånare. Österrike hade 24,5, Frankrike 29,7, Storbritannien 22,5 och Nederländerna 15,2 donatorer per miljon invånare.²⁵ Att antalet donatorer varierar kraftigt mellan länder kan ha flera olika förklaringar. Det kan bero på olika regelverk, olika organisation av vården, antalet intensivvårdsplatser, olika användning av medicinska metoder med mera. Dessutom kan riktlinjer för hur intensivvård bedrivs och nationella kriterier för att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ha betydelse.

3.3.5 Fastställande av död och olika former av donation

Oavsett hur man dör så finns det endast en död. I Sverige tillämpar vi ett så kallat hjärnrelaterat dödsbegrepp. En person är död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Döden kan dock uppstå på olika sätt, vilket har betydelse för donationsprocessen. Om en person drabbas av en mycket allvarlig hjärnskada kan hjärnan svullna så pass mycket att inget blod längre kan passera upp till hjärnan. Utan syresatt blod till hjärnan så förstörs den inom kort helt och hållet (total hjärninfarkt). Döden fastställs i dessa fall genom så kallade direkta kriterier och görs genom minst två kliniska neurologiska undersökningar. I vissa fall måste de kliniska undersökningarna kompletteras med kontrastströntgen av hjärnans blodkärl (fyrkärlsangiografi). Donation då döden inträffar efter primär hjärnskada kallas DBD (Donation after Brain Death) och har tillämpats i Sverige sedan 1988. Det handlar om personer som vårdas inom intensivvården och som till följd av den allvarliga hjärnskadan behöver hjälp med andning och cirkulation (respiratorbehandling) vilken också kan fortsätta att ges upp till 24 timmar efter döden. Att

²⁴ EDQM, Newsletter Transplant – International figures on donation and transplantation 2017, 2018, volym 23, s. 8. Siffran för Sverige skiljer sig åt från den nationella statistiken. Vi vet inte skälet till detta.

²⁵ Ibid.

organen alltså är syresatta av respiratorn även efter döden gör att donationsoperationen inte behöver påbörjas omgående efter att döden inträffat.

Döden kan också inträffa efter cirkulationsstillestånd, det vill säga att hjärtat slutar slå. Det innebär att cirkulationen i kroppen avstannar och blodtillförseln till hjärnan upphör varpå hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt faller bort. Döden konstateras i dessa fall genom så kallade indirekta kriterier, vilket utgörs av kännetecken som visar på varaktigt hjärt- och andningsstillestånd som har lett till total hjärninfarkt. Om donation sker då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd kallas donationsprocessen DCD (Donation after Circulatory Death). Vid DCD fortsätter inte respiratorvården efter döden och donationsoperationen måste därför inledas i nära anslutning till döden. Anledningen till detta är att organen inte ska förstöras av syrebristen som uppstår då patienten är död och inte längre andas och då organen inte heller syresätts av en respirator.²⁶ Vid DCD kan njurar, lever, lungor och bukspottskörtel tas tillvara. I enstaka fall även hjärta och tarm. Man brukar dela in DCD i kontrollerad och okontrollerad. Okontrollerad DCD innefattar donatorer som är döda vid ankomsten till sjukhus (Maastricht I), som dör på akutmottagning efter avbruten återupplivning (Maastricht II), som får hjärtstopp efter att ha förklarats hjärndöd (Maastricht IV) och som dör på grund av oväntat cirkulationsstillestånd inom intensivvården (Maastricht V). Kontrollerad DCD omfattar donatorer där döden inträffar efter ett planerat avbrytande av livsuppehållande behandling (Maastricht III).²⁷ Under 2015–2019 bedrivs ett projekt kring kontrollerad DCD i det Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blods, Vävnadsrådet, regi som under perioden februari 2018 till och med januari 2019 genomförde ett pilotprojekt på sex sjukhus.

²⁶ Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet), *Organdonation efter cirkulationsstillestånd – En ny möjlighet till donation*, s. 4.

²⁷ G. Kootstra m.fl., *Categories of Non-Heart-Beating Donors*, *Transplantation proceedings*, 1995 (27:5), s. 2893–2895 och A. R. Manara m.fl., *Donation after circulatory death*, *British Journal of Anaesthesia* 2012 (108:S1), s. 108–121. I litteraturen kategoriseras ibland Maastricht IV som kontrollerad och ibland som okontrollerad DCD.

3.3.6 Vilka blir donatorer efter att de har avlidit?

I Sverige dör årligen cirka 90 000 personer. År 2017 dog drygt 92 000 personer folkbokförda i Sverige. De vanligaste dödsorsakerna är hjärt- och kärlsjukdomar samt tumörsjukdomar.²⁸ Vid de flesta dödsfall är det inte aktuellt med organdonation eftersom organen har tagit skada av sjukdom och/eller organen inte hålls syresatta.

Det finns inte någon övre eller undre åldersgräns för att bli donator. Om en person är möjlig som donator avgörs i det enskilda fallet utifrån en helhetsbedömning av lämplighet baserad på ålder, hälsostatus, organkvalitet, blod- och vävnadsgrupp med mera. I praktiken blir organdonation endast aktuell för de personer som avlider av total hjärninfarkt på en intensivvårdsavdelning och där döden således kan konstateras genom direkta kriterier. 2017 avled 3 601 personer på en intensivvårdsavdelning, 498 av dessa, det vill säga 14 procent, hade en svår nyttillkommen hjärnskada och vårdades i respirator. Av de 498 personerna var det 302 som utvecklade total hjärninfarkt. Av de 302 som avled av total hjärninfarkt där döden fastställdes med direkta kriterier var det slutligen 188 som blev donatorer.²⁹

Av de 498 personerna som bedömdes som möjliga donatorer fastställdes i 196 fall döden inte med direkta kriterier, vilket är en förutsättning för donation.³⁰ Socialstyrelsen bedömer att det i denna grupp kan finnas fall där en total hjärninfarkt hade utvecklats om behandlingen fortsatt ytterligare en kort period.³¹ Dessa patienter skulle också ha kunnat bli aktuella för att donera efter cirkulationsstillestånd, DCD, om detta hade varit en metod som användes varaktigt i Sverige.

3.3.7 Från donation till transplantation

Donation och transplantation kräver omfattande logistik och samverkan. Först ska en möjlig organdonator identifieras i vården och dennes inställning till donation utredas. Detta sker lokalt på den intensivvårdsavdelning där den möjliga donatorn vårdas. Vidare ska en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation göras.

²⁸ Socialstyrelsen, Statistik om dödsorsaker 2017, 2018.

²⁹ Socialstyrelsen, Organ och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 26 och bilaga 1.

³⁰ Detta gäller donationsformen DBD, vilket är den form av donation som tillämpas i Sverige med undantag för pilotprojekt kring DCD.

³¹ Socialstyrelsen, Organ och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 26.

Därefter ska transplantationskoordinatorer, utifrån resultat av utredningen identifiera personer på väntelistan för organ som medicinskt matchar donatorn. Slutligen ska den kirurgiska operationen för att ta till vara organet/organen och den efterföljande transplantationen planeras och genomföras där logistik för att säkerställa tillgång till personal, ofta över region- och ibland landsgränser, kan vara utmanande. De ansvariga transplantationskirurgerna och annan personal reser till den plats där donatorn behandlas och utför själva tillvaratagandeoperationen.

För att organ ska vara så bra som möjligt för transplantation behöver den tid som kallas för varm ischemitid minimeras. Detta är tiden efter det att syresättning till organen har upphört och fram till dess att man kyler ner organen. Vid DBD hålls organen syresatta på konstgjord väg genom att respirator och cirkulationsstödjande behandling upprätthåller syresättningen fram till dess att cirkulationen stängs av. Eftersom den möjlige donatorn vid DBD även efter döden är kopplad till respirator finns det viss tid att efter döden konstaterats planera för efterföljande organomhändertagande.

Vid kontrollerad DCD kopplas respiratorn bort efter ställningsstagandet att inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen var efter döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd. Vid DCD tillämpas en ”no-touch” period, det vill säga tiden från att patientens cirkulation upphört fram till att döden fastställs genom indirekta kriterier.³² Denna tid varierar mellan 2–20 minuter i olika länder i västvärlden.³³ När personen avlider till följd av cirkulationsstillestånd upphör syresättningen i kroppen och den varma ischemitiden inleds direkt efter döden. För att organen inte ska ta skada måste tillvaratagandet av organen vid DCD inledas i mycket nära anslutning till döden. Vid kontrollerad DCD måste därför operationen för att ta tillvara organ samt efterföljande transplantationsoperation planeras innan döden konstateras och alla förutsättningar för donation vara utredda.

Själva det kirurgiska ingreppet för att ta till vara organ är snarlikt vid kontrollerad DCD och DBD. Uttagsoperationen genomförs

³² I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död finns inte krav på någon generell observationstid, så kallad ”no touch” period, vid fastställande av döden med indirekta kriterier. Detta med undantag för en människa med misstänkt förgiftning eller ett nyfött barn då en observationstid om 20 minuter ska tillämpas.

³³ Gardiner, D. m.fl., International perspective on the diagnosis of death, *British Journal of Anaesthesia* 2012 (108), s. 14–28.

med så kallad kall perfusion vilket innebär att man under operationen spolar organen med kalla lösningar genom en kanyl (slang) som opereras in till stora kroppspulsådern. Organen opereras därefter ut och förvaras efter uttaget i kyla för att inte ta skada av syrebrist. Organ kan på detta sätt klara sig i ett begränsat antal timmar efter uttaget. Hur lång tid ett organ klarar sig varierar bland annat beroende på vilket organ det handlar. Det är önskvärt att tiden mellan det kirurgiska omhändertagandet av ett organ och transplantationen (kall ischemitid) är så kort som möjlig för att optimera transplantationsresultaten.

3.3.8 Donation av vävnader och celler

Det finns 31 vävnadsinrättningar i Sverige som hanterar vävnader från avlidna donatorer.³⁴ Vävnadsinrättningarna tillvaratar också vävnad för annat medicinskt ändamål som forskning.

Vävnader och celler behöver inte hållas syresatta för att kunna tillvaratas från en donator efter att denne har avlidit. I vissa fall tas dock vävnader eller celler tillvara från organ, som måste vara syresatta innan tillvaratagandet. Det gäller till exempel så kallade ö-celler som framställs från bukspottskörteln. Vävnader ska tas om hand från en avliden inom 48 timmar efter att döden inträffat för att inte ta skada. Hud kan dock tas till vara inom 72 timmar. Blodprov för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation behöver dock tas inom 24 timmar från det att den möjlige donatorn avlidit.³⁵ Vävnader kan förvaras längre tid utanför kroppen än organ innan de transplanteras. Exempelvis hjärtklaffar förvaras nedfrysta och hornhinnor kan förvaras i näringslösning i upp till åtta veckor från tillvaratagandet.

Om organdonation genomförs sker tillvaratagande av vävnader och celler i vissa fall i samband med det kirurgiska ingreppet för att ta till vara organ. Detta görs i dag vad gäller hjärtklaffar. I de allra flesta fall sker tillvaratagandet av vävnader och celler dock vid patologiska avdelningar eller av Rättsmedicinalverket.

³⁴ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonation i Sverige 2017, s.16.

³⁵ Bilaga 3 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

3.4 Nationell infrastruktur för donations- och transplantationsverksamhet

3.4.1 Organisation av transplantationsverksamheten

Sverige är indelat i transplantationsenheter som samordnar transplantationsverksamheten vid de fyra sjukhus i Sverige där organtransplantation utförs.³⁶ Transplantationsenheterna har transplantationskoordinatorer som ansvarar för koordinering kring donation och transplantation.

Vid alla fyra sjukhusen sker transplantation av njure och bukspottskörtel. Transplantation av hjärta, lungor och lever utgör nationell högspecialiserad vård vilket innebär att vården har koncentrerats. Hjärt- och lungtransplantationer utförs vid Skånes Universitetssjukhus i Lund och vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Levertransplantationer utförs vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

3.4.2 Organisation av donationsverksamheten

Enligt 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation ska den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet främja donation av organ från avlidna och verka för att möjliga donatorer ska identifieras. En uppföljning av denna del av verksamheten ska göras åtskilt från uppföljning av andra delar av verksamheten. Vårdgivaren ska säkerställa att det i donationsverksamheten finns tillgång till en donationsansvarig läkare (DAL) och en donationsansvarig sjuksköterska (DAS). Dessa har det övergripande ansvaret för att samordna donationsverksamheten, främja samarbetet mellan olika vårdgivare och stödja kvalitetssäkringen i den verksamhet som omfattar donation av organ från avlidna personer.³⁷ Sverige är indelat i sex donationsregioner. Dessa har också en regionalt donationsansvarig läkare (rDAL) och en regionalt donationsansvarig sjuksköterska (rDAS).

³⁶ De sjukhus i Sverige där organtransplantation utförs är Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Skånes Universitetssjukhus i Lund och Malmö.

³⁷ 4 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

En möjlig organdonator kan i dag uppmärksammas vid någon av de intensivvårdsavdelningar som finns i Sverige. Operationen för att ta till vara organ görs vid det sjukhus där den avlidne befinner sig men av transplantationskirurger från någon av transplantationsenheterna. I Sverige finns 84 intensivvårdsavdelningar från Ystad i söder till Gällivare i norr.³⁸ Majoriteten av intensivvårdsavdelningarna är allmänna men det finns även avdelningar som är specialiserade exempelvis med fokus på barn, neurokirurgi och thorax. Intensivvårdsavdelningarna kan vara olika stora och mängden platser per 100 000 invånare varierar över landet med ett genomsnitt 2017 på 5,1 IVA-platser per 100 000 invånare (Västerbottens län ligger högst på 7,8 och Västmanlands län lägst på 3,3).³⁹ Sverige har i ett europeiskt perspektiv få IVA-platser per invånare.⁴⁰

Socialstyrelsen ska särskilt ansvara för kunskapsstödande insatser till hälso- och sjukvården inom donations- och transplantationsområdet, vilket framgår av 7 a § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Den 1 juni 2018 startade Socialstyrelsen Nationellt Donationscentrum på uppdrag av regeringen, en funktion som ska samla och stärka myndighetens arbete med frågor som rör donation och transplantation.

Vävnadsrådet utarbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och landsting (SKL) stöd till verksamheter inom områden där organ, vävnader, celler och blod hanteras. Vävnadsrådet har bland annat till uppgift att vara ett nationellt samverkansforum mellan profession och huvudmän i frågor som rör landstingens ansvar för hantering av organ, vävnader, celler och blod.

3.4.3 Tillsyn

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över hälso- och sjukvården. Myndigheten utreder också så kallade lex Maria-anmälningar. Det vill säga anmälningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Det är vårdgivaren som är skyldig att utreda och till IVO anmäla händelser som har

³⁸ Svenska Intensivvårdsregistret, Årsrapport 2017 – Sammanfattning analys och reflektion, s. 3.

³⁹ Ibid. s. 12.

⁴⁰ A. Rhodes m.fl., The variability of critical care bed numbers in Europe, *Intensive Care Med*, 2012 (38), s. 1647–1653.

medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. IVO granskar sedan vårdgivarens utredning.⁴¹ IVO prövar även anmälningar om klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal från patienter, eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.⁴²

Den vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ är skyldig att anmäla verksamheten till IVO:s register över donations- och transplantationsverksamhet. Vidare ska en årlig rapport över transplantationsverksamhetens art och omfattning lämnas till IVO.⁴³ Enligt 6 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar omedelbart rapporteras till IVO. Under våren 2016 genomförde IVO tillsyn vid de fyra sjukhus i landet som utför transplantationsverksamhet. Sammanfattningsvis konstaterar IVO att verksamheterna är välfungerande men sårbara.⁴⁴

Tillsyn över donationsverksamheten sker inom ramen för tillsyn över intensivvården. Det finns inte några krav på årlig rapportering för den del av hälso- och sjukvårdens åtagande som handlar om att identifiera möjliga donatorer. Det finns således inte någon specifik nationell tillsyn av om intensivvården lyckas väl eller brister i sitt uppdrag att identifiera möjliga organdonatorer.

⁴¹ 3 kap. 3 och 5 §§ och 7 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁴² 7 kap. 10 och 11 §§ patientsäkerhetslagen.

⁴³ 5 kap. 1 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

⁴⁴ IVO, Transplantationsverksamheter i Sverige – Rapport från nationell tillsyn, 2016, s. 4 f.

4 Rättslig bakgrund

4.1 Inledning

Det finns i dag inte några bestämmelser som direkt reglerar medicinska insatser som ges endast för att göra donation möjlig. Syftet med detta kapitel är att beskriva bestämmelser som har betydelse för frågan om vad som ska gälla kring sådana insatser. Beskrivningen är inte heltäckande utan nedslag görs i förhållande till relevanta bestämmelser i grundlagen, hälso- och sjukvårdsförfattningar i allmänhet och regleringen av donations- och transplantationsverksamhet i synnerhet. Kapitlet avslutas med en redogörelse för relevanta bestämmelser i internationell rätt. Utredningen om donations- och transplantationsfrågor har i sitt betänkande en mer fullständig beskrivning av de bestämmelser som reglerar donations- och transplantationsverksamhet samt hälso- och sjukvården i allmänhet.¹

4.2 Regeringsformen

4.2.1 Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp

Enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp är inte absolut, utan får enligt 2 kap. 20 § regeringsformen begränsas genom lag.

Bestämmelsens ändamål är att ge var och en skydd inte bara mot allt slags våld mot människokroppen utan också mot varje sorts

¹ SOU 2015:84 s. 105 f.

kränkning av den kroppsliga integriteten från det allmännas sida.² Foster och avlidna faller utanför den skyddade kretsen.³

Bestämmelsen om skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp behandlar endast förhållandet mellan den enskilde individen och det allmänna. Med det allmänna avses först och främst det allmännas verkställande organ; domstolar, andra myndigheter och ibland också privaträttsliga subjekt (jämför nuvarande 12 kap. 4 § andra stycket regeringsformen).⁴ Enligt 12 kap. 4 § andra stycket regeringsformen kan förvaltningsuppgifter överlämnas åt juridiska personer och enskilda individer. Innefattar uppgiften myndighetsutövning, får ett överlämnande göras endast med stöd av lag. I doktrinen har det gjorts olika tolkningar av om begreppet det allmänna omfattar privata aktörer när de handhar överlämnade förvaltningsuppgifter generellt⁵ eller endast när de handhar överlämnade förvaltningsuppgifter som utgör myndighetsutövning.⁶

Begreppet kroppsligt ingrepp

I förarbetena till 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen uttalas att med uttrycket kroppsligt ingrepp avses främst våld mot människokroppen. Dessutom hänförs hit läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccinering och blodprovstagning samt liknande företeelser som brukar betecknas med ordet kroppsbesiktning.⁷ I 28 kap. 12 § rättegångsbalken finns bestämmelser om kroppsbesiktning av personer misstänkta för brott. Av tredje stycket framgår att med kroppsbesiktning avses undersökning av människokroppens yttre och inre samt att prov tas från människokroppen och undersöks. Justitieombudsmannen (JO) har uttalat att det numera står helt klart att med begreppet kroppsbesiktning avses inte endast undersökningar

² Bertil Wennergren, Grundlagsskyddet för den kroppsliga integriteten, Svensk Juristtidning, 1981, s. 131–136 och JO 2009/10 s. 39.

³ SOU 1975:75 s. 357. Jämför prop. 2009/10:80 s. 248 avseende att uttrycket ”varje medborgare” har ersatts av ”var och en”.

⁴ Prop. 1975/76:209 s. 140. I förarbetena hänvisas till 11 kap. 6 § tredje stycket regeringsformen, som utan ändring i sak ersatts av 12 kap. 4 § regeringsformen andra stycket.

⁵ Se exempelvis Ann-Charlotte Landelius, *Vård- och omsorg i offentlig eller privat regi – en rättsvetenskaplig studie*, 2006, s. 40 f.

⁶ Se exempelvis Anders Eka m.fl. *Regeringsformen – med kommentarer*, 2012, s. 54.

⁷ Prop. 1975/76:209 s. 147.

av själva människokroppen utan även provtagningar av kroppsutsöndringar och andra kroppsprodukter.⁸ Till kroppsliga ingrepp bör också olika former av medicinering hänföras, i vart fall om de kan antas medföra påtagliga invändiga eller utvändiga kroppsliga förändringar.⁹

Begreppet påtvingat

Skyddet mot kroppsligt ingrepp gäller endast ingrepp som är påtvingade. I förarbetena till 2 kap. 6 § regeringsformen berörs inte närmare vad som avses med begreppet påtvingat. Att det omfattar situationer där det allmänna använder sig av maktmedel för att genomdriva åtgärden är dock tydligt. Detta kan innefatta direkt våldsanvändning från det allmännas sida. Ingreppet kan också vara påtvingat, om den enskildes motstånd bryts genom hot om någon sanktion.¹⁰ Ett ingrepp anses också vara påtvingat, om en företrädare för det allmänna uppträder på ett sätt som får till följd att någon med fog uppfattar sig vara tvungen att underkasta sig ingreppet. Som exempel på sådant uppträdande kan nämnas underförstådda eller uttryckliga påtryckningar av olika slag.¹¹ Om den enskilde samtyckt till åtgärden är den inte att anse som påtvingad. Frivilligheten måste vara reell för att ett samtycke ska kunna ligga till grund för ett kroppsligt ingrepp.¹²

Enligt 4 kap. 2 § patientlagen (2014:821) får hälso- och sjukvård inte ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av patientlagen eller någon annan lag. I förarbetena till lagen uttalas bland annat följande. Innebörden av det grundlagsstadgade skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp är bland annat att hälso- och sjukvård inte får ges mot någons vilja, det vill säga med tvång, om detta inte särskilt framgår av lag. Att hälso- och sjukvårdsåtgärder inte får vidtas utan patientens samtycke framgår endast indirekt av hälso- och

⁸ JO 2009/10 s. 39.

⁹ Elisabeth Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling – En rättsvetenskaplig studie, 1994, s. 100.

¹⁰ JO 2010/11 s. 509 och Gustaf Petrén och Hans Ragnemalm, Sveriges grundlagar, 12:e upplagan, 1980, s. 54 f.

¹¹ JO 2003/04 s. 72.

¹² JO 2016/17 s. 500.

sjukvårdslagen (2017:30)¹³ och patientsäkerhetslagen (2010:659). Eftersom det är viktigt att dessa fundamentala rättigheter är kända för såväl patienter som närstående och hälso- och sjukvårdspersonal bör det tydliggöras i patientlagen att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke och att samtycke till fortsatt vård när som helst får tas tillbaka.¹⁴

Det är alltså tydligt att åtgärder som utförs mot någons vilja utgör ett påtvingat ingrepp och att en åtgärd inte är påtvingad om den enskilde frivilligt lämnar samtycke till åtgärden. Det har gjorts olika tolkningar i doktrinen av om detta innebär att alla åtgärder som vidtas mot en person utan ett direkt samtycke är påtvingade eller om endast de åtgärder som vidtas mot någons vilja utgör tvång.

Enligt Thomas Bull och Fredrik Sterzel avses med begreppet påtvingat inte bara fysiskt tvång genom våld utan även andra fall då ingreppet inte är helt frivilligt. I vissa situationer kan en enskild samtycka till ingrepp för att det finns ett underliggande hot eller en hotfullhet hos de myndigheter som vidtar åtgärden. Dessa situationer bör bedömas som att (ett giltigt) samtycke inte getts för att inte grundlagsskyddet ska kunna kringgås i praktiken. I tveksamma situationer får hänsyn tas till den konkreta situationen, den information den enskilde fått om sina handlingsalternativ och dennes förmåga att fatta ett helt informerat beslut i frågan.¹⁵

Enligt Bertil Wennergren bör bestämmelsen tolkas på så sätt att endast kroppsligt ingrepp som sker mot personens vilja, uttryckt skriftligen, muntligen eller genom åtbörder, uppträdanden etcetera ska omfattas. Som skäl för detta anför han att det språkligt är svårt att betrakta ett ingrepp som görs utan en persons samtycke som påtvingat. Att handla egenmäktigt är inte liktydigt med att påtvinga något. En jämförelse med brottsbeskrivningen för olaga tvång leder också till att ingrepp utan inhämtande av samtycke inte kan bedömas som ett påtvingat ingrepp. Ytterligare ett skäl enligt Wennergren är att regeringsformen talar om andra påtvingade kroppsliga ingrepp än som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ regeringsformen vilka handlar om dödsstraff, tortyr och liknande.¹⁶

¹³ I propositionen hänvisas till dåvarande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som ersatts av den nu gällande hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

¹⁴ Jämför prop. 2013/14:106, s. 56.

¹⁵ Thomas Bull och Fredrik Sterzel, Regeringsformen – En kommentar, 3:e upplagan, 2015 s. 71 f.

¹⁶ Bertil Wennergren, Enskilds rättsskydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp, Om våra rättigheter, Antologi utgiven av rättsfonden, 1980, s. 89 f.

Elisabeth Rynning anser att avgörande betydelse för om ett ingrepp är påtvingat bör vara om den enskilde kan anses ha nödgats tåla det kroppsliga ingreppet. Tvånget kan antingen vara relativt och bestå i exempelvis påtryckningar i form av misshandel, hot om våld eller sanktioner av skiftande slag eller absolut, vilket innefattar såväl fysiskt betvingande av motståndet som de fall då den enskilde har berövats möjligheten att ge uttryck för något motstånd eller ens sin motvilja mot ingreppet i fråga. Denna senare situation kan föreligga till exempel när en medvetlös eller svårt sjuk person utsätts för åtgärder som han eller hon inte är införstådd med. En ytterligare förutsättning som Rynning anser nödvändig för att ingreppet ska kunna betraktas som påtvingat är att det ska finnas anledning att anta att vederbörande skulle ha motsatt sig det planerade ingreppet, om han eller hon blivit tillfrågad och åtminstone i grova drag varit införstådd med åtgärdens innebörd. Vad som avses är alltså en sorts hypotetisk motvilja mot ingreppet i fråga, eller ett antagande om att en sådan motvilja skulle föreligga om den enskilde kunde ta ställning. Dessa antaganden kan antingen vara av objektiv karaktär, det vill säga grunda sig på den inställning människor i allmänhet skulle ha i motsvarande situation, eller av subjektiv karaktär, det vill säga baserad på kunskap om just den berörda individens personliga åsikter och förhållanden.¹⁷

4.2.2 Skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Bestämmelsen tar sikte på att skydda information om den enskildes personliga förhållanden, vilket bland annat omfattar uppgifter om hälsa.¹⁸ Av förarbetena till bestämmelsen framgår att den är avsedd att omfatta endast vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Vid bedömningen av vilka åtgärder som ska betraktas som ett bety-

¹⁷ Rynning, 1994, s. 106 f.

¹⁸ Prop. 2009/10:80 s. 177.

dande intrång ska både åtgärdens omfattning och uppgifternas karaktär beaktas. Även åtgärdens ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen.¹⁹

4.2.3 Begränsningar av skyddet

Enligt 2 kap. 20 § regeringsformen får skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp och skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden i 2 kap. 6 § regeringsformen begränsas genom lag. Begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett begränsningen. Detta följer av 2 kap. 21 § regeringsformen. Av förarbetena framgår att bestämmelsen har till uppgift att ange dels att lagstiftarens syfte med en viss begränsning måste vara godtagbart, dels att begränsningen inte får gå längre än vad som är nödvändigt för att den ska tillgodose sitt ändamål, dels att avvägningen mellan de motstående intressena inte får leda till större inskränkningar i den berörda rättigheten än som är acceptabelt i ett demokratiskt samhälle. Bestämmelsen syftar ytterst till att understryka kravet på att lagstiftaren, när den beslutar om lag som inskränker fri- och rättigheter, noga redovisar sina syften.²⁰

Bestämmelser som innebär begränsningar av rättigheter ska regleras i lag. Det innebär att det är riksdagen som ska besluta om inskränkningar. Möjligheterna att delegera normgivningen är i detta fall mycket begränsad och omfattar endast de situationer där regeringen enligt 8 kap. 5 § regeringsformen bemyndigas att meddela föreskrifter om ikraftträdande och liknande.²¹

¹⁹ Ibid. s. 183 f. och 250.

²⁰ Prop. 1975/76:209 s. 153.

²¹ 2 kap. 20 § andra stycket regeringsformen.

4.3 Vissa relevanta bestämmelser inom hälso- och sjukvårdsförfattningarna

4.3.1 God vård och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet

Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter samt omhändertagande av avlidna. I förarbetena uttalas att hälso- och sjukvårdens vårdansvar i princip bör begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med viss annan kompetens.²² I kommentaren till hälso- och sjukvårdslagen uttalas att mot bakgrund av lagstiftningens konstruktion, måste man således utgå från att alla åtgärder som vidtas av till exempel en läkare för att ingripa mot somatiska eller psykiska problem utgör hälso- och sjukvård, när läkaren utnyttjar sina medicinska kunskaper.²³ Hälso- och sjukvård är ett utvidgat begrepp och innefattar bland annat även abort och sterilisering.²⁴ Motsvarande gäller vid transplantation och donationsverksamhet som syftar till att organet eller det biologiska materialet ska tillvaratas för användning på människor.²⁵

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär, enligt 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen bland annat att vården ska vara av god kvalitet och att patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet ska tillgodoses. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienterna ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.²⁶ Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet saknar en närmare definition. Enligt förarbetena till den tidigare lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjuk-

²² Prop. 1981/82:97 s. 44. En liknande definition av hälso- och sjukvård finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

²³ Lars-Åke Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen – Med kommentarer, 10:e upplagan, 2017 s. 38.

²⁴ Prop. 1981/82:97 s. 111.

²⁵ Jämför Lars-Åke Johnsson, 2017 s. 40 samt prop. 2011/12:95 s. 30, prop. 2007/08:96 s. 89 och prop. 2005/06:141 s. 64.

²⁶ 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen och 1 kap. 7 § patientlagen.

vården som ersatts av patientsäkerhetslagen innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet bland annat att personalen är skyldig att känna till och iaktta de föreskrifter och allmänna råd som Socialstyrelsen i egenskap av central tillsynsmyndighet²⁷ kan ha meddelat angående vården. Det innebär även att personalen måste följa utvecklingen inom sina respektive områden så att de vid varje tillfälle kan ge den vård som är motiverad med hänsyn till vetenskap och beprövad erfarenhet.²⁸ Regeringen har i propositionen om patientrörlighet inom EU uttalat att i kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ligger att de vårdåtgärder som vidtas med anledning av ett visst sjukdomstillstånd är relevanta för det tillståndet. Regeringen uttalade även att med vetenskap avses vanligen sådan samlad kunskap som inhämtats systematiskt och metodiskt inom ett specifikt område. En redovisning av vad som utgör vetenskap inom ett visst område måste bygga på all tillgänglig vetenskap.²⁹ Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är inte statisk utan ändrar sig över tid.³⁰ I doktrinen har framförts att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet syftar till att främja den enskilda patientens säkerhet och behandlingens effektivitet i den konkreta behandlingssituationen.³¹

4.3.2 Patientens självbestämmanderätt

Kravet på god vård, enligt 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, innebär också att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Detta är grundläggande principer som kommer till uttryck även i patientlagen.³² En beståndsdel av självbestämmanderätten är att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientens närstående

²⁷ Socialstyrelsen utövar inte längre tillsyn över hälso- och sjukvården men meddelar fortfarande föreskrifter och allmänna råd inom hälso- och sjukvårdsområdet.

²⁸ Prop. 1993/94:149 s. 118.

²⁹ Prop. 2012/13:150 s. 51 f. och s. 115.

³⁰ Ewa Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 233.

³¹ Lena Wahlberg och Nils-Eric Sahlin, Om icke vedertagna behandlingsmetoder och kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, Förvaltningsrättslig tidskrift, 2017 nr 1, s. 54 f.

³² 4 kap. 1 § patientlagen.

ska också få möjlighet att medverka vid utformningen och genomförandet av vården, om det är lämpligt och förenligt med bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.³³

De kanske viktigaste delarna i patientens bestämmanderätt är bestämmelserna om information och samtycke. Inledningsvis kommer en beskrivning av de regler som gäller generellt vilket följs av en redogörelse för de särskilda bestämmelser som gäller för barn. Enligt 4 kap. 2 § patientlagen får hälso- och sjukvård inte ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av patientlagen eller någon annan lag. I 4 kap. 4 § finns ett undantag för vård i akuta situationer. Undantag från kravet på samtycke finns också bland annat i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och smittskyddslagen (2004:168). Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information i enlighet med vad som anges i kapitel 3 i patientlagen och, om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.³⁴

Enligt patientlagen har en patient rätt till information om bland annat sitt hälsotillstånd, metoder som finns för undersökning, vård och behandling, det förväntade vård- och behandlingsförloppet samt väsentliga risker för komplikationer och biverkningar.³⁵ Även en patients önskan om att avstå från information ska respekteras. Den information som lämnas ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar.³⁶ Det innebär bland annat att hälso- och sjukvårdspersonalen, om det behövs, ska använda tolk. Med ”andra individuella förutsättningar” avses exempelvis funktionsnedsättning, utbildning, könsidentitet, religion och andra omständigheter som kan påverka hur informationen bör ges.³⁷ Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen. Informationen ska

³³ 5 kap. 1 och 3 §§ patientlagen.

³⁴ 4 kap. 2 § patientlagen.

³⁵ 3 kap. 1 § patientlagen.

³⁶ 3 kap. 6 § patientlagen.

³⁷ Prop. 2013/14:106 s. 53.

lämnas skriftligen, om det behövs med hänsyn till mottagarens individuella förutsättningar eller om han eller hon ber om det.³⁸

Patienten har i princip en obegränsad rätt att avstå från behandling, och han eller hon kan därmed kräva att en åtgärd genast avbryts eller aldrig vidtas.³⁹ Självbestämmanderätten i fråga om patienter som vill ha vård begränsas bland annat genom att vården ska stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁴⁰ När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten enligt 7 kap. 1 § patientlagen få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

Till stor del saknas bestämmelser om vad som gäller när en vuxen patient inte har förmåga att samtycka till vård. Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning lämnade 2015 förslag till regler om vad som ska gälla i sådana situationer.⁴¹ Förslagen har ännu inte lett till lagstiftningsåtgärder.

I patientlagen finns en bestämmelse som gör vård i akuta situationer möjlig. Enligt 4 kap. 4 § patientlagen ska patienten få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. I förarbetena till bestämmelsen uttalas att det handlar om sådan nödvändig vård som inte kan anstå tills en patient eventuellt själv kan ta ställning till åtgärden. Det kan handla både om personer som endast tillfälligt saknar förmåga att uttrycka sin vilja och om personer som av olika anledningar mer varaktigt får anses sakna beslutskompetens men som befinner sig i en nödsituation. Under den tid ett akut eller i övrigt nödvändigt omhändertagande pågår är en nödsituation fortfarande för handen. När så inte längre är fallet och patienten fortfarande inte är i stånd att uttrycka sin vilja ska vård inte längre kunna ges med stöd av bestämmelsen. Bestämmelsen är

³⁸ 3 kap. 7 § patientlagen.

³⁹ Prop. 1981/82:97 s. 118 och prop. 2013/14:106 s. 56.

⁴⁰ Prop. 1981/82:97 s. 50.

⁴¹ Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning, SOU 2015:80.

tillämplig när det handlar om att rädda en persons liv eller att undvika svåra konsekvenser för dennes hälsa.⁴²

I patientlagen finns särskilda bestämmelser vad gäller vård av barn. När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. När patienten är ett barn ska även barnets vårdnadshavare få information enligt 3 kap. patientlagen, om inte bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar detta.⁴³ Det finns även ett allmänt krav om att barnets bästa särskilt ska beaktas när hälso- och sjukvård ges till barn. Det framgår av 1 kap. 8 § patientlagen. Vad som är barnets bästa måste bedömas utifrån förhållandena i varje enskilt fall. Enligt förarbetena ska bedömningen bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och ska, beroende på barnets ålder och mognad, utgå från underlag från vårdnadshavare och det som barnet själv ger uttryck för.⁴⁴

4.3.3 Livsuppehållande behandling och vård i livets slutskede

Det finns få bestämmelser som tar sikte på vård i livets slutskede. De bestämmelser som ovan beskrivits är naturligtvis tillämpliga även i dessa situationer. Utöver detta har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling. Av 2 kap. 3 § följer att det för en patient med ett livshotande tillstånd ska utses en legitimerad läkare som fast vårdkontakt. Detta ska göras så snart som möjligt efter det att en behandlande läkare har konstaterat tillståndet. Den fasta vårdkontakten ska bland annat fastställa målen för vården och ta ställning till hur patientens behov av hälso- och sjukvård ska tillgodoses.⁴⁵ I kapitel 3 i föreskrifterna med rubriken ”När det inte är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att ge livsuppehållande behandling” anges bland annat följande. Inför ett ställningstagande att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska den fasta vårdkontakten rådgöra med minst en annan legitimerad yrkesutövare. Den fasta

⁴² Prop. 2013/14:106 s. 60 f och 120.

⁴³ 3 kap. 3 och 5 §§ och 4 kap. 3 § patientlagen.

⁴⁴ Prop. 2013/14:106 s. 112.

⁴⁵ 2 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

vårdkontakten ska i patientjournalen dokumentera sitt ställningstagande till livsuppehållande behandling och när och på vilka grunder han eller hon har gjort det. Vidare ska i patientjournalen antecknas med vilka yrkesutövare den fasta vårdkontakten rådgjort, uppgifter om samråd med patienten samt uppgifter om vilken information som getts till patient och närstående och deras inställning.

I kapitel 4 finns särskilda bestämmelser kring förfarandet när en patient inte vill ha livsuppehållande behandling. I dessa fall ska den fasta vårdkontakten bedöma patientens psykiska status och förvissa sig om att patienten förstår informationen, kan inse och överblicka konsekvenserna av att behandling inte inleds eller inte fortsätter, har haft tillräckligt med tid för sina överväganden och står fast vid sin inställning. När förutsättningarna i kapitlet är uppfyllda ska den fasta vårdkontakten ta ställning i enlighet med patientens önskemål och ombesörja att behandlingen inte inleds eller inte fortsätter.

Om det inte finns någon fast vårdkontakt utsedd för patienten, ska någon annan legitimerad läkare som deltar i patientens vård i stället tillämpa bestämmelserna i kapitel 3 och 4.⁴⁶

Utöver regleringen har Socialstyrelsen tagit fram en handbok – Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling. Det finns också olika riktlinjer. Bland annat har Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening tagit fram Etiska riktlinjer vid ställningstagande till att avstå från och/eller avbryta livsuppehållande behandling och Svensk förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI) har tagit fram riktlinjerna Livsuppehållande behandling – Behandlingsstrategi inom intensivvården.

4.3.4 Bestämmelser om hur döden fastställs

En förutsättning för att organ ska kunna tas från en avliden är att denna dödförklarats med tillämpning av lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.⁴⁷ Enligt 1 § i lagen ska, vid tillämpning av bestämmelser i lag eller annan författning som tillskriver en människas död rättslig betydelse, gälla att en människa är död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Vi tillämpar alltså i Sverige ett så kallat hjärnrelaterat

⁴⁶ 3 kap. 4 § och 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

⁴⁷ Prop. 1994/95:148 s. 24.

dödsbegrepp. I förarbetena uttalas att det är väsentligt att skilja begreppet död från de metoder med vars hjälp man kan fastställa att döden har inträtt. Uttrycken ”hjärndöd” och ”hjärtöd” kan vara vilseledande just av den anledningen att man kan förledas att tro att det finns två olika slag av död. Det finns naturligtvis bara en död, men det finns olika sätt att konstatera att döden har inträtt. Dessa kan vara indirekta – varaktigt hjärt- och andningsstillestånd – eller direkta – genom en undersökning av hjärnan.⁴⁸

Det ankommer, enligt 2 § lagen om kriterier för bestämmande av människans död, på läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt. Detta ska ske, om andning och blodcirkulation upphört och stilleståndet varat så lång tid att det med säkerhet kan avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort, så kallade indirekta kriterier. Upprätthålls andning och blodcirkulation på konstgjord väg, ska dödens inträde i stället fastställas, om en undersökning av hjärnan med säkerhet visar att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort, så kallade direkta kriterier. Vilka närmare kriterier som ska beaktas vid bedömningen av om döden inträtt framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död. Enligt dessa ska vid misstanke om total hjärninfarkt, oavsett orsak, under pågående respiratorbehandling dödsfallet fastställas med hjälp av direkta kriterier.⁴⁹

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 eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Detta framgår av 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. I förarbetena uttalas att åtgärder som kräver respiratorinsatser efter döden ska vidtas skyndsamt. Det anses inte förenligt med ett respektfullt förhållningssätt till en avliden att utsträcka tiden längre än nödvändigt. För att tidsgränsen inte ska få orimliga konsekvenser bör det dock

⁴⁸ Prop. 1986/87:79 s. 13 och 33.

⁴⁹ 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kriterier för bestämmande av människans död.

öppnas en möjlighet att i undantagsfall utsträcka denna tid. För detta bör dock krävas synnerliga skäl. Möjligheten att rädda människoliv genom att överskrida den tidsfrist som normalt gäller kan utgöra ett sådant skäl.⁵⁰

4.4 Bestämmelser om donation och transplantation

4.4.1 Författningar som reglerar donation och transplantation

De grundläggande bestämmelserna om donation och transplantation finns i transplantationslagen. Därutöver finns det särskilda bestämmelser om hanteringen av organ respektive vävnader och celler i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler med tillhörande förordningar.⁵¹ Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation och föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Sedan maj 2018 regleras donationsregistret genom förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen. En fullständig presentation av dessa författningar kommer inte att ges här. Fokus i beskrivningen kommer vara på bestämmelserna i transplantationslagen om när donation från avlidna får ske.

4.4.2 Transplantationslagen

Allmänna bestämmelser om donation och transplantation

I transplantationslagen regleras donation av organ och annat biologiskt material från avlidna och levande donatorer. Utöver organ kan blod, vävnader och celler doneras. Transplantationslagen är dock inte tillämplig på transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller. Transplantationslagen gäller inte heller när det biologiska materialet tas för att behandla den som ingreppet görs på.⁵²

⁵⁰ Prop. 1994/95:148 s. 71.

⁵¹ Förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

⁵² 2 § transplantationslagen.

Tillvaratagande enligt transplantationslagen kan göras för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa, det vill säga transplantation. Tillvaratagandet kan också enligt lagen göras för så kallat annat medicinskt ändamål. Ett väsentligt sådant ändamål är läkemedelsframställning, exempelvis blod som används för framställning av livräddande immuns substanser vid behandling av blödar-sjuka. Annat medicinskt ändamål kan även avse forskning eller medicinsk undervisning.⁵³ Beslut om ingrepp enligt lagen fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Beslutet får dock inte fattas av en läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation ska ske eller som ska använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål.⁵⁴

Bestämmelser om donation från avlidna

Utgångspunkten i transplantationslagen är 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. Detta framgår av 3 § första stycket transplantationslagen. Medgivandet kan vara generellt eller avse ingrepp endast för något visst ändamål eller vara begränsat på annat sätt.⁵⁵ Enligt 3 § andra stycket får i annat fall än som avses i första stycket biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Att få fram om den avlidne har haft en negativ inställning till ett ingrepp ställer, enligt förarbetena, i allmänhet större krav på utredningen än om det gäller att få fram en positiv inställning. Ett skäl att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning kan till exempel vara medlemskap i en förening som uttryckligen tagit ställning mot transplantationer. Uppgifter om uttalanden eller andra

⁵³ Prop. 1994/95:148 s. 73.

⁵⁴ 12 § transplantationslagen.

⁵⁵ Prop. 1994/95 :148 s. 75.

tecken på den avlidnes inställning kan i första hand lämnas av närstående, men även läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som vårdat den avlidne kan komma att bidra med upplysningar.⁵⁶ Donation får alltså genomföras om den avlidne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att den avlidne ville donera sina organ efter döden. Om det inte finns ett sådant medgivande, får donation ändå genomföras, om den avlidne inte motsatt sig det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot dennes vilja, vi kallar detta okänd inställning. Enligt 3 § tredje stycket får ett ingrepp dock inte göras om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet. I förarbetena uttalas att, om det inte finns någon direkt anledning att anta att ingreppet skulle vara i strid med den avlidnes inställning men det ändå finns någon omständighet som inger tvekan, det i allmänhet får anses finnas särskilda skäl mot ingreppet.⁵⁷

Av förarbetena till transplantationslagen framgår att ett lämnat medgivande kan återtas när som helst. Även ett skriftligt medgivande kan återkallas muntligen. Om den avlidne återtagit sitt medgivande eller på annat sätt uttryckligen motsatt sig ingreppet, får sådant naturligtvis inte ske. På motsvarande sätt kan ett skriftligt eller muntligt förbud återtas.⁵⁸

Om det är okänt vilken inställning till donation den avlidne hade och donation aktualiseras på grund av att det inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning, har närstående till den avlidne enligt 4 § transplantationslagen en så kallad vetorätt. Ingrepp får i sådana fall inte göras, om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära, får ingrepp inte göras innan någon av dessa har under rättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade ska även ges skälig tid att ta ställning till ingreppet. Av förarbetena framgår att, även om det finns flera personer som stått den avlidne nära, det är tillräckligt att någon av dessa under rättas. Ingrepp är inte tillåtet när det inte inom tillgänglig tid går att klarlägga om det finns några personer som står den avlidne nära.⁵⁹

⁵⁶ Ibid s. 76.

⁵⁷ Ibid s. 76.

⁵⁸ Ibid s. 76.

⁵⁹ Ibid s. 78.

Med någon som stått den avlidne nära avses i första hand familjen och andra nära anhöriga, det vill säga make/maka, sammanboende, barn, föräldrar, syskon, far- och morföräldrar, barn till make/maka som inte är ens eget med flera. Även andra, som mycket nära vänner, kan vara att anse som personer som stått den avlidne nära. Å andra sidan kan det finnas fall där en nära släkting som den avlidne inte haft någon kontakt med sedan lång tid bör anses utesluten ur den avsedda kretsen.⁶⁰ Det är tillräckligt att någon som ingår i kretsen närstående motsätter sig ingreppet för att detta inte ska få genomföras.⁶¹

Närstående har alltså dubbla roller. I första hand kan de vara en källa till information om den avlidnes inställning och i andra hand, om den avlidnes inställning inte kan fastställas, kan de ha en egen bestämmanderätt genom rätten att förbjuda donation. I förarbetena påtalas vikten av att de närståendes möjligheter att som vittnen klarlägga den avlidnes inställning ska ha uttömts innan deras egen bestämmanderätt blir aktuell.⁶²

I transplantationslagen finns inte några särskilda bestämmelser om donation från avlidna barn eller vuxna personer med mer långvarig beslutsoförmåga. I förarbetena uttalas att utgångspunkten här, som i andra fall, måste vara att den avlidnes uppfattning ska följas. Inte minst viktigt är det att en underårig eller en person med psykisk funktionsnedsättning⁶³ som motsätter sig ingrepp kan vara förvissad om att något ingrepp inte görs i strid mot hans eller hennes vilja. Om den avlidne varit så ung eller haft en sådan psykisk funktionsnedsättning som inneburit att han eller hon inte förstått innebörden av ett veto eller ett medgivande kan detta inte tillerkännas verkan. Frågan om tillåtligheten av ett ingrepp får då avgöras enligt bestämmelserna i 4 §.⁶⁴ För donationsregistret finns särskilda bestämmelser om barn. Om ett barn inte har fyllt 15 år, får anmälan till registret göras enbart av hans eller hennes vårdnadshavare. När ett barn har fyllt 15 år får anmälan göras enbart av honom eller henne själv. De barn som har fyllt 15 år och finns med i registret ska informeras om

⁶⁰ Ibid s. 78.

⁶¹ Ibid s. 77.

⁶² Ibid s. 29.

⁶³ I förarbetena används begreppet psykisk störning.

⁶⁴ Prop. 1994/95:148 s. 30 och 77.

detta och hur de ska gå till väga för att uppgifter i registret ska ändras, raderas eller gallras.⁶⁵ Vid donation från levande givare finns särskilda bestämmelser för barn och vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga i 8 § transplantationslagen.

4.4.3 Direktiv och lagar om kvalitets- och säkerhetsnormer

Europeiska unionen, EU, har tagit fram flera direktiv inom donationsområdet. Vad gäller donation av vävnader och celler är den centrala författningen Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, vävnadsdirektivet. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom bland annat lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel för människor. Den är däremot inte tillämplig på organ eller delar av organ, som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen. Syftet med lagen är att skydda människors hälsa. Lagen ska tillämpas på verksamhet vid vävnadsinrättningar och innehåller bland annat bestämmelser om tillstånd och villkor för vävnadsinrättningar. Det finns även bestämmelser kring anmälan av misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser. I Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler finns bestämmelser om utredning av de medicinska förutsättningarna inför donation av vävnader och celler som har sin grund i vävnadsdirektivet och kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, organdirektivet, tar sikte på att i olika skeden i hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation säkra

⁶⁵ 6 § förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen.

kvaliteten och säkerheten hos dessa organ. Medlemsstaterna ska bland annat se till att alla tillvaratagna organ och deras donatorer karakteriseras före transplantation. Med detta avses en insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos donatorn respektive ett organ vilka behövs för att utvärdera lämpligheten för organdonation. Lämpliga rutiner för karakteriseringen krävs enligt direktivet för att informationen om organ- och donatorkarakterisering når transplantationscentrumet i tid. I Sverige har direktivet genomförts genom bland annat lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Lagen har samma syfte som lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, nämligen att skydda människors hälsa. Den tillämpas vid donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ avsedda för transplantation. Vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organ eller transplantera organ är skyldiga att anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet till den vårdgivare som transplanterat respektive tillvaratagit berört organ. Anmälan ska även göras till Inspektionen för vård och omsorg. Organdirektivets bestämmelser om organ- och donatorkarakterisering har genomförts genom Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

4.5 Internationella bestämmelser

4.5.1 Europakonventionen

Inledning

Sverige är anslutet till den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen. Konventionen inkorporerades och blev en del av svensk lagstiftning genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna som trädde i kraft 1995. Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund Europakonventionen. Konven-

tionsstaternas skyldighet att leva upp till sina åtaganden enligt konventionen kan prövas av den Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna, Europadomstolen.

Av de mänskliga rättigheter som Europakonventionen omfattar är det i första hand artikel 8 som är av betydelse för skyddet av integriteten. Enligt denna artikel har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En närmare redogörelse för artikeln följer i avsnittet nedan. Vissa rättigheter som berör privatlivet skyddas dessutom av andra artiklar i konventionen. Tortyr och omänsklig eller förnedrande behandling, vilket artikel 3 förbjuder, är allvarliga ingrepp i en persons integritet och kan vid allvarliga kränkningar bli tillämplig även inom hälso- och sjukvårdens område. Vidare skyddas genom artikel 2 rätten till liv. Artikeln innebär inte bara en skyldighet för staterna att avhålla sig från avsiktligt dödande utan ett konventionsbrott kan också föreligga om en person omkommer till följd av vårdslöst handlande från myndigheternas sida.⁶⁶

Skyddet av privatlivet i artikel 8

Skyddet av privatlivet

Av artikel 8.1 i Europakonventionen följer att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Skyddet är dock inte absolut utan får enligt artikel 8.2 inskränkas.

Primärt medför skyddet för privat- och familjeliv en skyldighet för staten att avhålla sig från ingrepp i den skyddade rättigheten, men artikeln ålägger även staten att vidta positiva åtgärder för att skydda den enskildas privata sfär. Sådana åtgärder kan utgöras av lagstiftning men också skydd mot övergrepp i särskilda situationer. Även utan att det förekommit något ingripande från en myndighet eller offentlig tjänsteman kan staten således bryta mot artikel 8 genom att tolerera en existerande situation eller genom att inte skapa tillräckligt rättsligt skydd. Staten kan då bli ansvarig för sin underlåtenhet trots

⁶⁶ Hans Danelius, Mänskliga rättigheter i europeisk praxis – En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, 4:e upplagan, 2012, s. 57 f.

att det specifika övergreppet har utförts av enskild person för vars handlande staten inte i och för sig är ansvarig.⁶⁷

Europadomstolen har uttalat att medicinska ingrepp utan fritt och informerat samtycke från patienten är ett ingrepp i patientens rätt till privatliv som skyddas enligt artikel 8.⁶⁸ Även medicinska undersökningar av mindre ingripande karaktär, till exempel blodprov, kan vara en kränkning av skyddet av privatlivet.⁶⁹

Europadomstolen har tagit upp ett par fall som rör donation från avlidna. Båda målen rör Lettland. I målet Petrova mot Lettland⁷⁰ hade sökandens son fått svåra skador efter en bilolycka och avled efter att ha vårdats en kortare tid på sjukhus. I direkt anslutning till att han avled tillvaratogs organ utan att hans mamma informerades. Hon kunde därigenom inte heller ta till vara sin rätt enligt lettisk lag att samtycka till eller motsätta sig donation. I målet Elberte mot Lettland⁷¹ hade den sökandes make avlidit efter en bilolycka. I samband med obduktion tillvaratogs vävnad. Detta skedde utan att sökanden informerades. Hon kunde därför inte utöva sin rätt enligt lettisk lag att som nära anhörig samtycka till eller motsätta sig tillvaratagandet. Domstolen konstaterade i båda målen att det rörde sig om ingrepp i skyddet av de anhörigas privatliv. Domstolen fann att den lettiska rätten gav närmaste anhöriga rätt att uttrycka sin inställning men att lagen var otydlig om hur denna rättighet skulle kunna utövas. Inskränkningen skedde därmed inte med stöd av lag i den mening som avses i artikel 8.2 Europakonventionen. Innehållet i artikel 8.2 som reglerar möjligheten till inskränkningar av rätten till privatliv redovisas i avsnittet nedan.

Inskränkningar av skyddet

Rätten till respekt för privat- och familjeliv får enligt artikel 8.2 inskränkas med stöd av lag. För att rättigheten ska få inskränkas krävs att det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till

⁶⁷ Hans Danelius, 2012, s. 347.

⁶⁸ Europadomstolens beslut 9 juni 2015 i målet G.H mot Ungern (nr 54041/14) p. 22 med hänvisningar.

⁶⁹ Europeiska kommission för de mänskliga rättigheterna, beslut den 13 december 1979, X mot Österrike (nr 8278/78).

⁷⁰ Europadomstolens dom 24 juni 2014 (nr 4605/05).

⁷¹ Europadomstolens dom den 13 januari 2015 (nr 61243/08).

statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Att inskränkningen ska ske med stöd av lag innebär även ett krav på att lagen uppfyller rimliga anspråk på rättssäkerhet. Den får inte vara godtycklig och måste vara utformad med tillräcklig precision så att inskränkningarna i rimlig utsträckning kan förutses. Att lagen ger de rättstillämpande organen tolkningsutrymme eller rätt till sköns- mässig prövning är inte oförenligt med kravet på förutsebarhet, under förutsättning att gränserna för den skönsmässiga bedömningen är tillräckligt klara för att ge individen skydd mot godtyckliga ingrepp.⁷²

Att inskränkningen ska vara nödvändig i ett demokratiskt samhälle innebär ett krav på att det ska finnas ett angeläget samhälleligt behov. Konventionsstaterna har en viss bedömningsmarginal (margin of appreciation) att avgöra om en inskränkning är nödvändig, men inskränkningen måste vara proportionerlig.⁷³

4.5.2 EU:s stadga

EU antog 2010 en gemensam stadga om de grundläggande rättigheterna.⁷⁴ I stadgan finns ett skydd för den kroppsliga integriteten som liknar skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen och skyddet för privatlivet i artikel 8 Europakonventionen. Enligt artikel 3 i stadgan har var och en rätt till fysisk och mental integritet. Inom medicin och biologi ska i synnerhet respekteras den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag. I den mån stadgan omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd som i konventionen. Detta hindrar dock inte att unionsrätten kan tillförsäkra ett mer långtgående skydd.⁷⁵

Precis som i regeringsformen och Europakonventionen finns enligt artikel 52.1 möjlighet att begränsa den aktuella rättigheten.

⁷² Hans Danelius, 2012, s. 351.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ 2010/C 83/02.

⁷⁵ Artikel 52.3 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Begränsningar ska vara föreskrivna i lag och förenliga med det väsentliga innehållet i rättigheterna och friheterna. Begränsningar får vidare, med beaktande av proportionalitetsprincipen, göras endast om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

4.5.3 Biomedicinkonventionen

Allmänt om konventionen

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin,⁷⁶ Biomedicinkonventionen, antogs 1997. Syftet med konventionen är att parterna ska skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin.⁷⁷ Av artikel 2 i konventionen följer att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen. Till konventionen finns en förklarande rapport som har tagits fram av Europarådets generalsekretariat.⁷⁸ Konventionen trädde i kraft 1999. Sverige undertecknade konventionen 1997 men har dock inte ratificerat den. Konventionen är alltså inte bindande för Sverige. Till konventionen finns även flera tilläggsprotokoll varav ett rör transplantation av organ och vävnader.⁷⁹

Krav på samtycke

Av artikel 5 i Biomedicinkonventionen framgår att ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får företas endast efter det att den berörda personen gett ett fritt och informerat samtycke till ingreppet. Personen ska i förväg få erforderlig information om syftet med

⁷⁶ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Konventionen kallas även för Oviedokonventionen.

⁷⁷ Artikel 1 Biomedicinkonventionen.

⁷⁸ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with the regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.

⁷⁹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin.

ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke. Enligt den förklarande rapporten ska uttrycket ingrepp tolkas i sin vidaste innebörd och omfatta alla medicinska handlingar vilket särskilt innefattar förebyggande vård, diagnostisering, behandling, rehabilitering och forskning.⁸⁰ Informationen om ett ingrepp ska vara individuellt anpassad.⁸¹ Den som lämnat samtycket får inte ha utsatts för press av något slag.⁸² I den förklarande rapporten anges vidare att ett samtycke kan ha olika former. Det kan vara uttryckligt eller underförstått. Ett uttryckligt samtycke kan vara muntligt eller skriftligt. I artikel 5 ställs inga formkrav på samtycket utan formen är beroende av ingreppets eller åtgärdens karaktär.⁸³

I artikel 6 finns bestämmelser om skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke. Huvudregeln är att ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får utföras på en person som inte har förmåga att lämna samtycke endast om ingreppet är till stor nytta för honom eller henne. Undantag från denna huvudregel är under särskilda villkor möjlig när det gäller forskning (artikel 17) och tagande av regenerativ vävnad från levande donator, det vill säga vävnad som återbildas (artikel 20). Om samtycke inte kan inhämtas på grund av en nödsituation får, enligt artikel 8, ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart genomföras, om det är till nytta för personens hälsa.

I de fall då en vuxen enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet på grund av psykisk funktionsnedsättning, sjukdom eller liknande orsak, får ingreppet genomföras endast med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver. Den enskilde ska så långt som möjligt delta i samtyckesförfarandet.⁸⁴ Av den förklarande rapporten framgår att med liknande orsak avses exempelvis olyckor eller medvetlöshetstillstånd som innebär att den berörda personen inte kan formulera eller kommunicera sina önskemål.⁸⁵ I de fall då en

⁸⁰ Punkt 34 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

⁸¹ Punkt 36 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

⁸² Punkt 35 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

⁸³ Punkt 37 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

⁸⁴ Artikel 6.3 Biomedicinkonventionen.

⁸⁵ Punkt 43 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet, får ingreppet genomföras endast med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare eller av en myndighet eller en person eller instans som lagen föreskriver. Den underåriges uppfattning ska ges större tyngd i takt med hans eller hennes stigande ålder och mognadsgrad.⁸⁶

Artikel 20 reglerar donation från levande givare. Enligt artikeln får organ eller vävnad inte tas från en person som saknar förmåga att samtycka till åtgärden. Under särskilda villkor kan dock regenerativ vävnad tas från en person som saknar sådan förmåga.

Enligt artikel 9 ska hänsyn tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp, om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål. Av den förklarande rapporten framgår att artikeln är tänkt att tillämpas i situationer där en person i förväg uttryckt sin inställning till en förutsebar situation i vilken han eller hon inte längre är förmögen att uttrycka sin inställning till åtgärden. Det innebär inte att dessa önskemål nödvändigtvis ska följas. Om exempelvis önskemålen uttrycktes lång tid innan ingreppet aktualiseras och vetenskapen därefter har utvecklats, kan det finnas skäl för att inte följa patientens tidigare uttryckta önskemål.⁸⁷

Även i förhållande till Biomedicinkonventionen är det möjligt att genom lag göra begränsningar. Begränsningarna ska vara nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras fri- och rättigheter.⁸⁸ Enligt den förklarande rapporten ska undantagen tolkas i ljuset av Europadomstolens praxis rörande möjligheten till inskränkningar av rättigheter i Europakonventionen. Begränsningar måste uppnå kraven på nödvändighet, proportionalitet och subsidiaritet, där hänsyn tas till kulturella skillnader i medlemsstaterna.⁸⁹

⁸⁶ Artikel 6.2 Biomedicinkonventionen.

⁸⁷ Punkt 60 och 62 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

⁸⁸ Artikel 26 Biomedicinkonventionen.

⁸⁹ Punkt 159 i den förklarande rapporten till Biomedicinkonventionen.

Tilläggsprotokoll rörande transplantation av organ och vävnader

I tilläggsprotokollet till Biomedicinkonventionen rörande transplantation av organ och vävnader finns bestämmelser om donation från levande och avlidna donatorer samt bestämmelser rörande transplantation. I protokollet finns inte några bestämmelser om medicinska insatser i donationssyfte. Sverige har varken undertecknat eller ratificerat tilläggsprotokollet.

Enligt artikel 16 i konventionen får organ eller vävnader inte tillvaratas från en avliden person, om denne inte dödförklarats i enlighet med nationell rätt. Av artikel 17 framgår att organ och vävnader inte får tillvaratas från en avliden person, om inte samtycke eller ett sådant godkännande som krävs enligt lag har erhållits. Ingrepp får inte utföras, om den avlidne har motsatt sig ingreppet. Alla personuppgifter som rör donatorn eller mottagaren ska vara sekretessbelagda vilket följer av artikel 23 som även innehåller bestämmelser om behandling av sådana uppgifter. Parterna ska, enligt artikel 19, vidta alla rimliga åtgärder för att främja donation från avlidna.

5 Internationell utblick

5.1 Inledning

I detta kapitel redogör vi kortfattat för hur andra länder i Europa har valt att reglera samtycke till donation och medicinska insatser samt vilka medicinska insatser före döden som tillåts för att göra donation möjlig. Utredningen om donations- och transplantationsfrågor gjorde en kortfattad genomgång av hur donations- och transplantationsverksamheten är uppbyggd i ett urval länder.¹ Vi kompletterar denna beskrivning med en europeisk utblick som fokuserar på de frågor som vi enligt våra direktiv ska lösa.

5.2 Urval av länder

Vi har hämtat in information om hur andra europeiska länder hanterat frågor om medicinska insatser i donationssyfte innan döden inträffar och krav på samtycke. Uppgifterna har vi fått in genom att ställa ett antal frågor till kontaktpersoner från antingen det departement som hanterar donationsfrågor eller annan relevant myndighet. Vi har sedan kvalitetssäkrat uppgifterna genom att låta varje kontaktperson läsa igenom vår beskrivning av hur respektive land hanterar dessa frågor.

De länder som vi har tagit in uppgifter från är de nordiska länderna samt Frankrike, Nederländerna, Spanien, Storbritannien och Österrike. Länderna har valts ut på basis av följande kriterier:

- Hög donationsfrekvens
- Liknande rättstradition som i Sverige

¹ SOU 2015:84 s. 283 ff.

- Mer av ett opt-out system än ett opt-in system för donation, med andra ord så kallat presumerat samtycke i någon form
- Tillåter donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) utöver donation efter total hjärninfarkt (DBD)
- Har ratificerat Biomedicinkonventionen

Inget land uppfyller samtliga kriterier.

5.3 Generellt om donationsreglering i Europa

En majoritet av EU:s medlemsstater har i dag någon form av opt-out system som bygger på ett antagande om att den enskilde är villig att donera organ efter döden om denne inte har uttryckt motsatsen under sin livstid. Oftast finns i dessa system ett register där den enskilde har möjlighet att officiellt dokumentera sin inställning till donation.²

Många länder i Europa har signerat och/eller ratificerat Biomedicinkonventionen. I konventionen finns det bland annat bestämmelser om samtycke till hälso- och sjukvård och bestämmelser om donation från levande donatorer (se vidare avsnitt 4.5.3). Av de länder vi har ställt frågor till är anslutningen till konventionen blandad. Österrike och Storbritannien har varken signerat eller ratificerat konventionen. Nederländerna och Sverige har signerat men inte ratificerat konventionen. Danmark, Finland, Island, Norge, Frankrike och Spanien har såväl signerat som ratificerat den. Vad gäller konventionens tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader är statusen följande. Norge, Danmark, Österrike, Storbritannien och Sverige har varken signerat eller ratificerat protokollet. Nederländerna och Frankrike har signerat men inte ratificerat. Finland, Island och Spanien har både signerat och ratificerat tilläggsprotokollet.

² Commission staff working document on the implementation of Directive 2010/53/EU, SWD(2016) 451 final, s. 21 f.

5.4 Danmark

Enligt den danska handlingsplanen för organdonation är hälso- och sjukvårdspersonal skyldiga att utreda eventuellt samtycke till donation för möjliga donatorer innan beslut om att avsluta livsuppehållande behandling fattas. I huvudsak finns vägledning kring donationsfrågor inte i lag utan i rekommendationer och nationella riktlinjer.

I Danmark används för närvarande bara DBD. Medicinska insatser innan döden inträffar får påbörjas eller fortsätta för att göra donation möjlig. Detta regleras inte i lag eller föreskrifter, och vilka insatser som är tillåtna eller hur länge de får pågå specificeras inte heller. Det är praxis i Danmark att påbörja och att fortsätta intensivvård inklusive respiratorbehandling för att tillgodose en eventuell önskan från en patient om att donera. Insatserna får pågå till dess att samtycke till donation är utrett. Det är behandlande läkare som fattar dessa medicinska beslut och involverar närstående. Om patientens vilja inte går att utreda, är det de närstående som ger samtycke till donationen. I dessa fall informeras de närstående om de medicinska insatser som är nödvändiga för att göra donation möjlig för att ett informerat samtycke ska erhållas.

I Danmark bygger donationsverksamheten på samtycke och ett uttryckligt sådant. En persons vilja kan registreras i ett nationellt donationsregister (där man kan säga både ja och nej till donation eller ge närstående en tydligare roll), ange sin vilja på ett donationskort eller informera närstående. Om det inte finns en tydlig viljeyttring från patienten, är det närstående som ska ge sitt samtycke till donation inklusive eventuella medicinska insatser innan döden inträffar.

5.5 Finland

I Finland finns vägledning om medicinska insatser för att främja donation i huvudsak inte i lag utan i rekommendationer och nationella riktlinjer. De medicinska insatser som sker före döden finns inte reglerade utan har utvecklats genom praxis.

I Finland används för närvarande endast DBD. Diskussion om att införa DCD pågår för att göra donation möjlig i fler situationer. Som nämnts inledningsvis reglerar inte lagstiftningen insatser som sker före döden. Praxis är att intensivvård kan fortsätta för att kunna

fastställa total hjärninfarkt och därmed i förlängningen göra donation möjlig. Det finska Läkarsällskapets etikkommitté har uttalat riktlinjer om att sådan vård får ges, om den inte skadar patienten eller orsakar lidande för de närstående. Ingen tidsgräns för hur länge sådan vård får pågå finns fastställd i lag, men praxis är att vården avslutas om total hjärninfarkt inte kan fastställas inom tre dygn. Prover som är nödvändiga för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan tas innan döden inträffar (av logistiska skäl), men analyseras inte förrän döden konstaterats. Det finns dock inget uttryckligt förbud i lagstiftningen mot att sådana prover genomförs eller analyseras innan döden inträffat.

Det kan också i sällsynta fall förekomma att intensivvård påbörjas endast i syfte att möjliggöra donation. Dessa fall hanteras varsamt och bygger på ett känt samtycke till donation från patienten och på att närstående samtycker till vården.

Samtycke till medicinska insatser före döden är inte föremål för separata samtycken utan omfattas av det generella samtycket till donation.

Donationsverksamheten i Finland bygger på att enskilda meddelar sin inställning genom att ta ställning i sin elektroniska patientjournal, fyller i donationskort eller genom att de informerar närstående. I dessa källor kan ja eller nej till donation anges. Tidigare krävdes samtycke för organdonation också från en närstående, om den avlidne inte hade gjort sin vilja tydlig. Nu antas det i stället att en avliden har gett sitt samtycke till organdonation, om man inte känner till att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ingreppet, det vill säga en opt-out modell. Innan donationen genomförs ska läkaren, om det är möjligt, utreda den avlidnes donationsvilja. Om donationsviljan inte kan bekräftas inom den tid som står till förfogande, får donationen ändå genomföras.

5.6 Island

Island har en mycket liten befolkning vilket innebär att antalet donationer är begränsade. På Island används bara DBD. Uttagsoperationer görs av tillresta transplantationsläkare från Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg. Organen transporteras därefter till Sahlgrenska där transplantationsoperation äger rum. Det finns i dagsläget ingen

reglering av medicinska insatser innan döden inträffar. Beslut om sådana insatser fattas i förekommande fall av behandlande läkare och med stöd i regler om att medicinska insatser får fortsätta till dess att döden kunnat konstateras.

Möjligheten att påbörja intensivvård för att kunna donera liksom att möjliggöra DCD påverkas av landets praktiska förutsättningar. På Island finns endast ett fåtal intensivvårdsplatser vilket begränsar förutsättningarna att erbjuda intensivvård till fler patienter.

På Island används ett nationellt donationsregister. Det isländska parlamentet har nyligen godkänt en ändring av organdonationslagen som innebär att presumerat samtycke ska införas på Island. Närstående ska konsulteras innan donation genomförs men har inte vetorätt.

5.7 Norge

I Norge tillåts medicinska insatser med ”sikte på organdonation” vilka regleras i lag. I lagstiftningen definieras inte närmare vilka insatser som får vidtas eller hur länge de får pågå. I förarbetena till den norska transplantationslagen exemplifieras medicinska insatser före döden primärt med respiratorvård. Lagen omfattar såväl insatsen att påbörja respiratorbehandling med sikte på donation som att förlänga/fortsätta intensivvård och respiratorbehandling för att donation ska kunna ske. Lagen ger utrymme för Helsedirektoratet (motvarande Socialstyrelsen) att utarbeta kompletterande föreskrifter om så bedöms vara nödvändigt. Professionen har utvecklat ett protokoll för organdonation som används som komplement till lagstiftningen. Där görs exempelvis tydligt att nödvändiga prover för de medicinska förutsättningarna för donation såsom blodprov och virusserologiprov får tas innan döden inträffat och innan samtycke till donation är utrett.

De medicinska insatser som sker före döden inkluderas i det generella samtycket till donation. Inget särskilt samtycke till medicinska insatser krävs. Närstående kan dock motsätta sig sådana insatser.

I Norge har DCD genomförts under de senaste åren och bedrivits inom ramen för ett projekt som utarbetat ett protokoll. I det protokoll som använts har medicinska insatser (såväl kanylning som heparin) tillåtits innan döden inträffar. En debatt om metoden och

tillämpningen har blommat upp i Norge varför DCD-verksamheten för tillfället har avstannat i avvaktan på en utvärdering som ska genomföras av motsvarande Folkhälsomyndigheten. Den ska vara klar i månadsskiftet maj/juni 2019.

I Norge trädde en ny transplantationslag i kraft 2016. Helse-direktoratet anser, även om ingen officiell utvärdering genomförts, att en effekt av den nya lagen kan bli att intensivvård för personer med omfattande hjärnskador förlängs i 1–2 dygn vilket förväntas leda till fler organdonationer.

Vad gäller samtyckesregleringen tillämpas i Norge ett blandat system som bygger på presumerat samtycke. Personer som önskar bli organdonatorer kan fylla i ett donationskort eller registrera sin önskan i sin elektroniska patientjournal (helsenorge.no). Om den enskilde har tagit ställning, kan inte närstående motsätta sig ingreppet. Även om man inte har fyllt i något av ovanstående, kan en patient bli donator, om det inte finns något som visar att patienten skulle ha motsatt sig donation. Om hälso- och sjukvården inte får tag på närstående, om patienten inte har några närstående, eller om närstående motsätter sig donation, är donation inte tillåten.

5.8 Frankrike

I Frankrike kan redan påbörjad intensivvård fortgå för att möjliggöra donation efter det att beslut om att vården inte längre gynnar patienten har fattats. Denna vård regleras i riktlinjer som används inom intensivvården. Provtagning och andra tester som ett led i utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får inte genomföras innan samtycke till donation finns. DCD används i Frankrike som komplement till DBD och regleras i nationell lagstiftning samt med kompletterande riktlinjer.

De medicinska insatser före döden som är tillåtna förutsätter inte separata samtycken till vården utan omfattas av samtycket till donation.

Donationsmodellen i Frankrike är i huvudsak en opt-out modell och den som motsätter sig donation kan registrera det i det nationella nej-registret. För att utreda den enskildes inställning tillfrågas också närstående som en källa till information om patientens vilja.

Det finns inget närstående veto i Frankrike, men eftersom närstående i praktiken konsulteras kan det vara svårt att avgöra om det är patientens inställning till donation eller närståendes vilja som kommer till uttryck.

5.9 Nederländerna

I Nederländerna används DCD som komplement till DBD. I lag anges principer för vilka medicinska insatser som tillåts för att göra donation möjlig. Medicinska insatser får ges

1. om det är troligt att patienten kommer att avlida (det vill säga att beslut om att vården inte längre gagnar patienten är fattat),
2. om de medicinska insatserna inte står i konflikt med patientens behandling och
3. om de medicinska insatserna inte kan anstå till efter döden.

I lag specificeras att de medicinska insatser som medges är

1. nödvändig utredning för att förbereda transplantationsinsatsen,
2. att påbörja eller fortsätta respiratorbehandling,
3. konstgjort stöd för blodcirkulation, samt
4. andra medicinska insatser som behövs för att organen ska bevaras och kunna transplanteras.

Lagstiftningen anger inte några begränsningar av hur länge insatserna får fortgå. Den vidare tillämpningen av lagen har gjorts tydlig i ett nationellt protokoll för donation som används på samtliga sjukhus där en möjlig donator kan identifieras.

I Nederländerna får medicinska insatser före döden ges, om samtycke till donation föreligger eller om det inte är tydligt att den enskilde skulle ha motsatt sig donation. Det krävs således inte separata samtycken till medicinska insatser i donationssyfte. Nuvarande reglering ger möjlighet till donation vid fler situationer än tidigare, bland annat eftersom det är tillåtet att påbörja intensivvårdsbehandling under den tid som samtyckesutredning till donation pågår.

För närvarande tillämpas ett opt-in system i Nederländerna där personer tar ställning i ett register eller genom att överlämna åt närstående/ställföreträdare att fatta beslutet. Om en patient inte tagit ställning, kan donation genomföras endast om närstående ger sitt godkännande. Ett opt-out system har beslutats som träder i kraft 2020. Då kommer de patienter som inte skriftligen har uttryckt sin vilja att anses vara positiva till donation. Närstående kommer dock att ha en veto rätt.

5.10 Spanien

I Spanien används både DBD och DCD. Spanien tillåter medicinska insatser före döden för att främja donation vilket kallas intensivvård för att främja organdonation (Intensive Care to facilitate Organ Donation, ICOD). De medicinska insatserna omfattar både att påbörja intensivvård, att fortsätta intensivvård och att genomföra utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation före döden.

Fortsatt respiratorvård före döden är tillåtet för att göra donation möjligt vid DBD. Spanien tillåter även att respiratorvård påbörjas efter beslut om att vården inte längre gagnar patienten. Vården påbörjas då endast i syfte att göra donation möjlig. Grunden för denna vård är att närstående ger samtycke till att patienten får intuberas och vårdas inom intensivvården. Om situationen inte medger tid för att inhämta samtycke från närstående, får vården ändå ges till dess att samtycke kan inhämtas. Vården avbryts om det är klarlagt att samtycke inte finns. Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får genomföras innan döden konstaterats om samtycke till donation finns. Intensivvård för att främja organdonation före döden får pågå i högst 72 timmar, om närstående inte före den tidpunkten motsatt sig vården. Närstående kan när som helst under denna tid besluta att behandlingen ska avslutas.

I Spanien används både kontrollerad och okontrollerad DCD. Vid kontrollerad DCD får DCD-specifika medicinska insatser ges före döden. För dessa insatser krävs specifika samtycken från närstående utöver samtycket till donation som också måste vara utrett. I klinisk verksamhet innebär de DCD-specifika insatserna intravenös behandling med heparin samt kanylering i ljumsken för att

operera in slangar som används för att spola organ med kall vätska när patienten har avlidit.

Spanien har ett opt-out system där man antar att samtycke till donation finns, om det inte kunnat utredas att donation strider mot patientens vilja. Samtycke till donation måste dock alltid erhållas från närstående. Närstående har alltså vetorätt, även i situationer där det är utrett att patienten samtycker till donation. Vid brådskande åtgärder eller om det inte går att få tag på närstående tillämpar Spanien ett system som innebär att samtycke kan lämnas av en domare. Om det genom förhandsdirektiv eller framtidsfullmakt är känt att en patient motsatt sig organdonation, tillfrågas inte närstående eftersom förutsättningar för donation då saknas.

5.11 Storbritannien

Storbritannien är det enda landet i Europa som har en definition av död som innebär total hjärnstamsinfarkt, inte total hjärninfarkt. I Storbritannien skiljer sig lagstiftning kring donation mellan England, Skottland, Wales och Nordirland.

I Storbritannien används såväl DBD som DCD. Lagstiftningen tillåter inte att intensivvård påbörjas bara i syfte att göra donation möjlig. Från det att beslut fattas att livsuppehållande behandling inte längre gagnar patienten till dess att ett eventuellt samtycke till donation utretts är dock fortsatt respiratorvård tillåten. När ett samtycke till donation finns, men innan döden inträffat, är provtagning som krävs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation tillåten att genomföra, vilket framgår av nationella riktlinjer. Lagstiftningen i Skottland är under omarbetning för att göra tydligt vilka medicinska insatser som är tillåtna före döden samt för att slå fast att de medicinska insatserna omfattas av det generella samtycket till donation. En diskussion pågår om vilka effekterna skulle kunna bli för donations- och transplantationsverksamheten om man tillät ytterligare insatser såsom exempelvis användningen av heparin eller kanylering på patienter där beslut tagits om att avbryta livsuppehållande vård.

För närvarande tillämpas ett opt-in system i Storbritannien (förutom i Wales) som bygger på att närstående får besluta för det fall patientens vilja är okänd. Lagstiftningen för såväl England som

Skottland är under omarbetning för att införa en opt-out modell (deemed consent) för organdonation. England kommer att tillämpa ett opt-out system från och med våren 2020. Lagen som då träder i kraft kallas Max and Kiera´s Bill efter två barn; Max som fick ett hjärta transplanterat, vilket donerades av Kiera. Fram till att den nya lagen börjar tillämpas kommer myndigheterna att hålla en upplysningskampanj för allmänheten om vad de nya reglerna innebär. Tre personkategorier är undantagna från bestämmelserna om opt-out; barn under 18 år, personer som under en betydande tid innan sin död saknat förmåga att förstå innebörden av lagen och personer som har levt kortare tid än 12 månader i England. Lagen är förenad med vissa skyddsåtgärder och specialiserade sjuksköterskor kommer att föra samtal med närstående för att på så sätt ta reda på och efterkomma den enskildes vilja.

5.12 Österrike

I Österrike används DCD som komplement till DBD. Medicinska insatser före döden för att möjliggöra donation är tillåtna. De är dock inte reglerade i lagstiftning utan i nationella riktlinjer.

De medicinska insatser som omfattas är utredning av de medicinska förutsättningarna för donation (såsom ultraljudsundersökningar, röntgen och blodprover), men också intensivvård såsom respiratorvård, antibiotikabehandling, blodtrycksreglering och annat. Dessa medicinska insatser får pågå fram tills dess att döden kunnat fastställas, förutsatt att de inte står i konflikt med den vård som patienten erhåller eller till möjligheten att kunna fastställa total hjärnfarkt. Så länge det inte finns tydliga indikationer på att den enskilde skulle ha motsatt sig donation eller intensivvård får medicinska insatser pågå till dess att samtycke till donation är utrett.

I Österrike regleras donation genom ett opt-out system, det vill säga att den som motsätter sig donation kan registrera sig i ett nationellt nejregister. Närstående kan utgöra en källa till information om den enskildes inställning men har ingen vetorätt. Det generella samtycket till donation förutsätts inkludera även samtycke till medicinska insatser före döden.

5.13 Slutsats och översikt

Det tycks bli allt vanligare att länder i Europa i någon form tillåter donation om inställningen är okänd, det vill säga att den som inte aktivt tagit ställning mot donation kan bli donator. Renodlade nejregister och strikta opt-out lösningar är dock ovanligt bland de länder vi har tillfrågat. I de flesta länder som tillfrågats har närstående en roll för att utreda patientens inställning till donation. I de flesta fall har närstående också en egen möjlighet att säga nej till donation eller avbryta en donationsprocess. Specifika samtycken till medicinska insatser före döden för att göra donation möjlig krävs som regel inte. De omfattas i stället av det generella samtycket till donation, även vid så kallade presumerade samtycken (opt-out). I Spanien finns dock ytterligare krav på samtycke från närstående vad gäller kanylning och heparin som används vid DCD och när respiratorvård påbörjas endast för att möjliggöra donation.

Samtliga länder tillåter medicinska insatser före döden i någon form, antingen genom reglering i lag eller genom praxis. Samtliga länder utgår från att sådana insatser ges först efter att beslut har fattats om att fortsatt vård inte längre gagnar patienten. Vanligast är att de medicinska insatserna innebär fortsatt respiratorvård efter beslut om att vården inte längre gagnar patienten. Några länder tillåter även att respiratorvård och annan intensivvård påbörjas endast i syfte att göra donation möjlig. De flesta länder tillåter också att utredning av de medicinska förutsättningarna för donation får genomföras före döden. I flera länder får sådan utredning genomföras först efter att den enskildes inställning till donation har utretts och det konstateras att det finns samtycke (eller presumerat samtycke/opt-out) till donation. Vanligast är att praxis ger vid handen att vården får pågå 1–3 dygn. Spanien har i lag reglerat att vården får pågå i högst 72 timmar.

Det går inte att se något samband mellan länder som signerat eller ratificerat Biomedicinkonventionen och synen på samtycke till medicinska insatser före döden. De länder som ratificerat konventionen tillåter inte nödvändigtvis mindre långtgående medicinska insatser eller ställer högre krav på samtycke än de som tillträtt konventionen.

Överväganden och förslag

6 Utgångspunkter

6.1 Inledning

I detta kapitel redogör vi för några viktiga utgångspunkter för vårt arbete. Vi erinrar om att grunddragen av reglerna om organdonation och transplantation ligger fast och att vårt arbete ska fullgöras inom den ramen. Vi redogör även för några andra principiella utgångspunkter och pekar därefter på viktiga etiska principer som har bäring på vårt uppdrag.

6.2 Kompletterande utredning med begränsat uppdrag

Utredningen om donations- och transplantationsfrågor¹ lämnade 2015 flera viktiga förslag för att främja donationsverksamheten och fick starkt stöd. Vissa av förslagen har genomförts. Regeringen har dock bedömt att det finns frågor som behöver ytterligare analys och beslutade därför att tillsätta en ny och kompletterande utredning som bygger vidare på den tidigare utredningens förslag. Vårt uppdrag är alltså begränsat, och vi ska inte ta ställning till den ordning som gäller för donations- och transplantationsverksamhet som helhet eller på vilket sätt antalet donationer generellt skulle kunna öka. Vårt uppdrag är begränsat till

- 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,

¹ SOU 2015:84.

- 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.

En given och fast utgångspunkt för vårt arbete är därmed transplantationslagens regler om när donation är möjlig. Enligt 3 § första stycket transplantationslagen finns förutsättningar för donation, om den avlidne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Enligt andra stycket får biologiskt material tas också om den avlidne inte har motsatt sig ett sådant ingrepp, uttalat sig mot det eller det inte av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning, det vill säga när den enskildes inställning är okänd. Vi har alltså inte i uppdrag att överväga dessa regler. Samtidigt ska det sägas att de bestämmelser som vi har att föreslå rör, till skillnad från bestämmelserna i 3 § transplantationslagen, personer som fortfarande är i livet. Det kräver därför andra överväganden ur såväl juridisk som etisk synvinkel.

Det är i dag etablerad – om än inte enhetlig – praxis att ge medicinska insatser till en döende patient för att donation ska vara möjlig efter döden. Sådana insatser är i regel nödvändiga för att värna organens användbarhet. Vi har inte att överväga *om* det ska vara tillåtet att vidta medicinska insatser på en levande person för att donation ska vara möjlig efter döden, utan vi ska lämna förslag på *hur* ett sådant system ska vara utformat. Detta är för närvarande inte reglerat särskilt.² Våra förslag kommer till stor del att innebära att det sätt på vilket hälso- och sjukvården agerar i dag ska lagfästas. Detta till trots kräver våra förslag – utöver en medicinsk analys – såväl juridiska som etiska överväganden.

² Socialstyrelsen har i två brev (Inledande och avbrytande av intensivvårdsbehandling av patienter som är potentiella organdonatorer, den 3 juli 2007, dnr 50-6646/2007 och Inledande och avbrytande av intensivvårdsbehandling – fastställande av dödsfall och donation, den 24 januari 2011, dnr 5.1-227/2011) gett viss vägledning till hälso- och sjukvårdsprofessionen kring inledande och avbrytande av intensivvårdsbehandling av patienter som är potentiella organdonatorer. Den rättsliga grunden för breven är oklar.

6.3 En ändamålsenlig och rättssäker ordning

Enligt våra direktiv ska våra förslag bidra till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material. Med ändamålsenlig brukar avses att ordningen leder till att de bakomliggande syftena förverkligas, det vill säga att främja donationer och göra transplantationer av organ möjliga. Vidare ska våra förslag bidra till en rättssäker ordning. Detta betyder att våra förslag ska skapa förutsebarhet vilket bland annat innebär att rättsreglerna ska vara klara och adekvata.³ I rättssäkerhetsbegreppet finns även ett krav på likhet inför lagen. Likhet inför lagen förutsätter i materiell mening att ingen diskriminering förekommer. Det innebär att de distinktioner som görs mellan olika människor i rättsreglerna måste vara etiskt motiverade.⁴ Vidare eftersträvar vi ett transparent system. Det ska vara tydligt och dokumenteras vilka åtgärder hälso- och sjukvården vidtar och i vilket syfte. Detta underlättar också kontroll genom tillsyn. Kontrollen kommer att äga rum inom det befintliga systemet som regleras i patientsäkerhetslagen med bland annat tillsyn och möjlighet att anmäla klagomål.

Den formella rättssäkerhetens krav på förutsebarhet är ett viktigt värde men måste vid utformningen av lagstiftning också vägas samman med andra värden.⁵ Lagstiftning styrs typiskt av värderationalitet där det system som skapas ska spegla och främja de värderingar lagstiftaren vill ska vara vägledande i samhället. Detta förutsätter i princip alltid avvägningar mellan olika värden.

6.4 Etiska utgångspunkter

Vi har i kapitel 4 redogjort för de rättsliga grunderna för vårt uppdrag. Vid sidan av juridiken ska även en etisk avvägning göras. Detta följer av våra direktiv. Precis som när det gäller de juridiska förutsättningarna ska även etiken ge ledning för våra förslag.

Den centrala etiska frågan i vårt uppdrag är om det är godtagbart att vidta medicinska insatser och göra kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. Det som särskilt gör

³ Åke Frändberg, Om rättssäkerhet, i Rättsordningens idé – En antologi i allmän rättslära, 2005, s. 289.

⁴ Aleksander Peczenik, Vad är rätt?, 1995, s. 52 f.

⁵ Jämför ibid s. 94 f. och Lotta Vahlne Westerhäll m.fl., Rättssäkerhetsfrågor inom socialrätten, 2002, s. 16.

den etiska avvägningen svår är att det dessutom så gott som alltid handlar om ett ingrepp på en människa som är medvetlös och där vi i ett första läge inte vet något om personens vilja. Är detta en person som önskar donera organ? Eller är det någon som motsätter sig ett sådant ingrepp? För att återgå till kärnfrågan; vad får man göra, och vad får man inte göra, med en döende människa med syftet att hjälpa en annan människa som är i behov av organ?

Vår utredning rör även frågan om intrång i den personliga integriteten. Utöver vad som kan ligga i utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation måste en utredning göras av de medicinska förutsättningarna för donation. Syftet med detta är att kunna göra en grundlig riskbedömning av organet och dess egenskaper, hitta en matchande mottagare och minimera riskerna för mottagaren. Förutom att olika prover tas omfattar en sådan utredning bland annat en genomgång av donatorns sjukdomshistoria och personliga förhållanden av betydelse för donation. Är det rimligt att göra en sådan utredning då den inte är till gagn för patienten i fråga utan för en annan person?

6.4.1 Värden och principer som är särskilt framträdande inom den medicinska etiken

Inom den medicinska etiken finns ett antal principer som aktualiseras vid de frågor som vi har att ta ställning till. Allra först bör sägas något om **människovärdet**. Människovärdet är inte bundet till våra egenskaper utan är knutet till varje enskild människa, oberoende av prestationer eller samhällsfunktioner. Enligt den humanistiska människosynen får den enskilda människan aldrig betraktas eller behandlas enbart som ett medel.⁶ En viktig fråga för oss är om det finns en risk för instrumentalisering och att människovärdet äventyras när behandling ges till en människa som inte är till nytta för honom eller henne själv.

En annan central princip inom den medicinska etiken är **principen att göra gott**. Principen säger något förenklat att hälso- och

⁶ Prop. 2009/10:83 s. 15.

sjukvården ska syfta till att hjälpa och tillgodose patientens medicinska behov. Medicinska åtgärder ska alltså vara i patientens intresse.⁷ Det som gör de frågor som vi har att ta ställning till svåra är att medicinska insatser för att göra organdonation efter döden möjlig inte syftar till att hjälpa patienten utan någon annan. Utifrån en strikt tolkning av principen och ett perspektiv begränsat till enbart patienten skulle det därför kunna vara möjligt att hävda att denne inte borde kunna ges medicinska insatser i donationssyfte.

En annan viktig princip inom den medicinska etiken säger att man **inte ska skada patienten**. Skada ska här förstås i vid mening och kan inbegripa många olika handlingar som påverkar patienten negativt; fysiskt, psykisk, socialt, integritetsmässigt, med mera. Finns det möjlighet att välja mellan två (eller flera) alternativ, bör man välja det som innebär att man åstadkommer minst skada eller som medför minst lidande. Medicinska insatser innebär ofta någon form av risk för skada. Sådan risk för skada kan dock, för den enskilde, vägas upp av att åtgärden väntas leda till nytta för patienten.

När det gäller medicinska insatser på en patient med syftet att göra donation möjlig efter döden kan detta leda till skada. Skadorna vägs i detta fall inte upp av nytta för den enskilde patienten. Principen om att inte skada står alltså i konflikt med att ge behandling till en person som syftar till att tillvarata hans eller hennes organ efter döden.

Rättvisprincipen är också central inom hälso- och sjukvård. Principen innebär att lika fall ska behandlas lika. Rättvisprincipen understryker att det vore oetiskt att särbehandla vissa grupper, om det inte finns etiskt relevanta skillnader mellan dem. Grunden ligger i alla människors lika värde. Det innebär att diskriminering i tillgång till hälso- och sjukvård av skäl som exempelvis etnicitet, sexuell läggning, kön eller funktionsnedsättning inte får förekomma. Hälso- och sjukvårdspersonal ska agera rättvist på så sätt att bland annat behandling ska ges efter behov. Intensivvårdens innehåll och kvalitet

⁷ Efter att Utredningen om donations- och transplantationsfrågor lämnade sitt betänkande anordnade OFO Mellansveriges etikråd ett rundabordssamtal där utredningens förslag diskuterades utifrån några etiska perspektiv. Det uppmärksammades då att en del mötesdeltagare menade att många som är verksamma inom donationsfältet uppfattar uttrycket "patientens bästa intresse" annorlunda än som det beskrivs i den etiska "göra gott principen" som begränsar principen till just medicinsk bättring. Den avlidnes inställning ses av dessa som ett uttryck för vad som är i patientens bästa intresse. Begreppet "patientens bästa intresse" utvidgas då till att innefatta mer än bara medicinsk lindring eller bot. Se OFO Mellansveriges etikråd, Donation från avlidna – Etiska aspekter, rapport från etikmöte kring donationsutredningens (SOU 2015:84) förslag, s. 12.

får av skäl som härstammar från rättvisepincipen inte skilja sig åt för olika patienter, beroende på exempelvis om de är möjliga organ-donatorer eller inte. Möjliga organdonatorer är i princip alltid medvetslösa. De kan i stunden inte själva ge uttryck för sin vilja och är helt i händerna på andra personers beslut om vård och medicinska åtgärder. Det handlar med andra ord om en sårbar grupp. Det finns mot denna bakgrund skäl att särskilt skydda dessa personer. En annan viktig sak som bör understrykas är att ett ställningstagande om att avsluta livsuppehållande behandling inte får styras av om patienten i fråga är en möjlig donator. Det skulle bland annat strida mot rättvisepincipen.

Rätten till självbestämmande – **autonomi** – är ytterligare en av grundstenarna inom den medicinska etiken. Denna innebär att var och en ska ha rätt att bestämma över sitt liv i enlighet med sin egen uppfattning om vad som är ett gott liv och kunna leva i enlighet med sina värderingar och grundläggande önskemål.⁸ Statens medicinsk-etiska råd (SMER) förklarar betydelsen av självbestämmandepincipen inom hälso- och sjukvården så här.

I medicinsk etik har rätten att få sina beslut respekterade länge hävdats och är en del av hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Det medför bland annat en rätt för envar att inte förmås eller tvingas genomgå medicinska behandlingar. I stället har man rätt att veta vad behandlingen innebär, hur riskabel och smärtsam den är, vilka konsekvenser det sannolikt för med sig att genomgå behandlingen respektive att avstå från den, och därefter en rätt att säga ja eller nej till behandlingen. Om informationen om en viss behandling är tillräckligt komplicerad kan det dock vara svårt, även för en vuxen och fullt beslutskompetent person, att fatta ett övervägt beslut.⁹

En medvetlös person som ligger inför döden kan inte tillkännage sin vilja till särskilda behandlingsinsatser vare sig dessa sker för patientens egen skull eller för att bevara hans eller hennes organ. Det kan vara så att patienten i fråga har tagit ställning för att donera sina organ efter döden. Eller kan det vara så att patienten inte vill donera. Ett annat alternativ kan vara att patienten är beredd att donera vissa organ men inte alla eller att patienten kan tänka sig att genomgå en del behandlingsinsatser för att donation ska kunna ske men inte vad

⁸ Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Rapport 2014:2, Robotar och övervakning i vården av äldre – etiska aspekter, s. 49.

⁹ Ibid, s. 50.

som helst. Om detta vet sjukvårdspersonalen ingenting i det inledande skedet, och patienten själv kan inte ge uttryck för sin vilja. Medicinska insatser på en levande patient för att kunna tillvarata patientens organ efter döden kan i ett inledande skede vara svårt att förena med principen om autonomi. Om det senare visar sig att patienten tagit ställning för att donera sina organ efter döden, kan autonomiprincipen dock tala för att denna vilja bör tillmötesgås.

En svår avvägning

Flera grundprinciper inom den medicinska etiken kan alltså stå i strid med att vidta medicinska åtgärder på en medvetslös patient för att detta ska gynna någon annan. Detta blottlägger de svårigheter som är förenade med vårt uppdrag. Kan vårt uppdrag genomföras med till exempel bibehållen respekt för människovärdet? Och finns det omständigheter som kan väga upp att en åtgärd vidtas i strid med exempelvis principen att inte skada?

Allra först ska då sägas att behovet av organ för donation är stort och betydligt större än tillgången på organ. För den person som får ett organ transplanterat kan värdet många gånger vara synnerligen stort. Även om det finns viss alternativ behandling att erbjuda personer i behov av ett nytt organ, så innebär dessa behandlingar oftast avsevärt sämre livskvalitet och kortare överlevnad än en transplantation. Transplantation kan ibland vara den enda behandlingen för människor som lider av svår organsvikt. Under 2017 avled minst 40 personer i väntan på en transplantation. Det finns således ett betydande allmänintresse av att det finns möjlighet till organtransplantation för dem som är i behov av ett nytt organ. Detta intresse delas inte minst av de personer som lider av svår organsvikt.

Det stora värde som en transplantation har för mottagaren och samhället i stort är inte ensamt tillräckligt för att medicinska insatser ska få genomföras på en levande presumtiv donator. Härutöver måste även riskerna för den möjliga donatorn vara små. Vidare måste det stå klart att det inte finns några alternativa tillvägagångssätt som uppnår målet med färre inskränkningar i patientens skydd och rättigheter. Detta innebär att, för att medicinska insatser ska vara tillåtna, de måste förenas med ett antal skyddsmekanismer. Detta är påkallat utöver de generella reglerna om bland annat god vård i hälso- och

sjukvårdslagen. Det kan framför allt avse lagbestämmelser som sätter gränser för vad som är tillåtet och vad som inte är det. Även väl utbildad personal inom hälso- och sjukvården och ett tillförlitligt system för tillsyn ger ett skydd för en person som kan komma i fråga som donator efter döden.

En central utgångspunkt för våra bedömningar längre fram, som bör framhållas redan nu, är att det går en gräns vid tidpunkten då läkarna konstaterar att det inte finns något mer att göra för att rädda en patient till livet. Före denna punkt ska alla insatser som görs syfta till medicinsk bättring för patienten utan hänsyn till möjligheten till donation.

6.4.2 Intressenter

I detta avsnitt identifierar vi vilka som är direkt eller indirekt berörda av den aktuella frågeställningen. Vi försöker identifiera vilka aktörer som påverkas och också vilka intressen och eventuella för och nackdelar dessa har av våra förslag. En viktig uppgift här är att göra en intresseavvägning – vems intresse ska väga tyngst när det finns en konflikt?

Det säger sig självt att en möjlig donator och en möjlig mottagare är huvudintressenter. De redovisas först nedan. Andra intressenter redovisas utan någon inbördes ordning.

Den **möjlige donatorn** är som regel en medvetlös patient. Denne kan inte i stunden föra sin egen talan. En möjlig donator måste i första hand betraktas som en patient och i andra hand som en möjlig donator, och det är patientens egna behov och intressen som ska stå i främsta rummet. Först och främst handlar det om rätten att få nödvändig vård och att säkerställa att hälso- och sjukvården gör allt den kan för att rädda livet på patienten. Men även när det konstaterats att det inte längre finns möjlighet att rädda patienten till livet finns fortsatt andra värden och intressen att säkerställa. Det ligger i en möjlig donators intresse att få ett gott omhändertagande, palliativ vård (framför allt i form av smärtlindrande och ångestdämpande insatser) och även i övrigt en värdig tid i livets slutskede. Den möjlige donatorn har också rätt till att få sin integritet respekterad och ska inte utsättas för smärta eller skada eller riskera att dö i förtid på grund av insatser som syftar till donation. En möjlig donators vilja

att inte donera organ ska respekteras. Däremot kan en önskan om att få donera organ efter döden inte alltid tillgodoses. Utöver den enskildes inställning måste nämligen sådant som exempelvis medicinsk lämplighet styra ett beslut om ingrepp.

En annan huvudintressent är den **möjliga mottagaren** av ett organ som doneras. Detta är en person med stort behov av ett nytt organ för ökad chans till överlevnad och livskvalitet. Den möjliga mottagaren har därför starka intressen av att donationer ska kunna genomföras och att möjligheten till donation inte ska vara förenad med onödiga restriktioner. Vidare har den möjliga mottagaren ett intresse av att organet är av god kvalitet och att hälso- och sjukvården har gjort de analyser och riskbedömningar som behövs för att garantera säkerheten för mottagaren.

Ytterligare aktörer är de **närstående till en möjlig donator**. Närståendes relation till den möjliga donatorn kan se olika ut, de kan vara känslomässigt nära eller stå långt ifrån varandra. Närstående har i dag en roll som källa till information om och uttolkare av den möjliga donatorns inställning till donation. Men närstående har också i dagsläget en rätt att neka donation, om den enskildes vilja är okänd. Närstående kan också ha intressen av en god kontakt med hälso- och sjukvården och av hur vården av patienten gestaltar sig i livets slutskede.

Även den **möjliga mottagarens närstående** ska nämnas. Deras intressen liknar i hög grad de intressen som mottagaren har. Strikt talat kan dessas intressen vara nog så stora som de som de närstående till den presumtive donatorn har.

Närstående till den möjliga donatorn och närstående till den möjliga mottagaren kan spela helt olika roller när det gäller förtroendet för donationsverksamheten. Det kan finnas en risk för att närstående till en möjlig donator (felaktigt) uppfattar att sjukvården fokuserar på att tillvarata organ i stället för att göra allt som kan göras för att rädda deras anhörige till livet. Närstående till en mottagare torde i stället efter en lyckad transplantation ha ett stort förtroende för donations- och transplantationsverksamheten. Samtidigt som dessa närstående kan tappa förtroendet för det fall att någon transplantation inte kommer till stånd.

Det finns **andra patienter** som i en given situation också har rättigheter och behov som ska balanseras mot eventuella insatser för att göra donation möjlig. Eftersom donation kräver intensivvård skulle

donationsfrågorna i förlängningen även kunna påverka intensivvårdens uppdrag och prioriteringar och därmed också andra patienter. Antalet intensivvårdsplatser är begränsat vilket gör att ansvariga ständigt behöver prioritera bland patienter och olika vårdbehov för att intensivvårdsplatserna ska användas till patienter med störst behov, i enlighet med den av riksdagen beslutade prioriteringsordningen.¹⁰ I sammanhanget kan dock tilläggas att antalet dygn på en intensivvårdsavdelning som möjliga donatorer sammantaget upptar är mycket låg i förhållande till det totala antalet vårddygn på intensivvården.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska tillämpa de regler som finns på området. Det är professionen som ska göra medicinska avvägningar och även hantera närstående och i sitt bemötande visa respekt för dessa. Hälso- och sjukvården i allmänhet och donationsverksamheten i synnerhet är i mångt och mycket ett förtroendeuppdrag. Verksamhetens anseende beror på bland annat hur professionen interagerar med patienter och deras närstående.¹¹ Hälso- och sjukvårdspersonal har ett berättigat intresse av ett tydligt och handfast regelverk som visar professionen tillit och som också i övrigt bidrar till goda arbetsvillkor. I övrigt är deras intressen inte av särskild vikt för den här relevanta frågan.

Slutligen bör också **samhällsintresset** nämnas. Till en början ska det framhållas att det finns ett stort allmänintresse av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. Det råder heller inget tvivel om att samhällsnyttan främjas av att medicinska insatser får ges till döende personer i syfte att tillvarata organ som sedan kan transplanteras till personer som lider av organsvikt. Det allmänna bär stora kostnader för alternativa behandlingar som exempelvis dialys och sjukskrivningar för personer som lider av allvarlig organsvikt.¹² På så sätt kan det sägas att det finns också ett kostnadsmässigt sam-

¹⁰ Riksdagens beslut om prioriteringsordning för hälso- och sjukvården, Socialutskottets betänkande 1996/97:SoU14.

¹¹ Daryl Koehn, *The ground of professional ethics*, 1994, s. 175.

¹² Som ett konkret exempel kan nämnas den hälsoekonomiska studie som gjordes inom ramen för Utredningen om donations- och transplantationsfrågors arbete. Studien behandlade kostnadseffektivitet kopplat till njurtransplantationer i jämförelse med den alternativa behandlingen dialys. Resultatet visade att njurtransplantationer medför en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna över 10 år i förhållande till dialys. Över 10 år var den totala kostnadsbesparingen per år 3,3 miljoner kronor. Studien gällde endast kostnader för hälso- och sjukvård och inte andra kostnader såsom sjukskrivningar med mera. Se vidare SOU 2015:84 s. 269 ff.

hålleligt intresse av en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet. Samtidigt finns det ett allmänt intresse av att inte låta donations- och transplantationsverksamheten komma i konflikt med prioriteringsplattformen.¹³ Med detta menas till exempel att enbart kostnadsmässiga skäl inte får vara styrande när det gäller vem som prioriteras i vården. Det ligger naturligtvis även ett allmänt intresse i att ha ett samhälle där inte någon människa brukas enbart som medel för någon annan. Samhällsintresset torde i detta avseende sammanfalla med utgångspunkterna i denna utredning, nämligen att varje förslag måste vara etiskt försvarbart.

En grundläggande intresseavvägning

En viktig utgångspunkt är att så länge det finns hopp om att rädda en patient till livet ska detta vara fokus för vården. Detsamma gäller även åtgärder som i andra avseenden påtagligt främjar dennes livskvalitet. Alla andra intressenter får då stå tillbaka.

Efter denna tidpunkt ska den möjliga donatorn fortfarande ha prioritet. Men samtidigt bör nu även en möjlig mottagares intressen kunna vägas in. Detta är en aktör som kan gynnas stort av att få ett organ transplanterat. Andra behandlingsalternativ som ger samma goda effekt står inte till buds. För att höja mottagarens livskvalitet avsevärt eller till och med rädda denne till livet är alltså transplantation den enda metod som finns till hands. Genom att bland annat minimera risken för skador och utesluta att insatserna förorsakar något lidande för den möjliga donatorn kan vissa åtgärder under denna grundförutsättning te sig etiskt försvarbara. En utgångspunkt är till exempel att, om insatser som syftar till att bevara organen står i konflikt med exempelvis smärtlindrande vård, så ska den smärtlindrande vården ges företräde. En möjlig donator ska alltså fortfarande ha rätt till palliativ symtomlindrande behandling, och insatser som syftar till att bevara dennes organ ska inte förhindra eller försvåra

¹³ Prioriteringsplattformen är ett resultat av Prioriteringsutredningens förslag som har införts i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning (prop. 1996/97:60). Plattformen består av de tre principerna människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen (att resurser bör fördelas efter behov) och kostnadseffektivitetsprincipen (att hälso- och sjukvården mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör eftersträva en rimlig relation mellan kostnader i form av insatta resurser av olika slag och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet). Kostnadseffektivitetsprincipen ska vara underordnad de två andra principerna.

detta. Ett annat sätt att i denna situation tillvarata den möjliga donatorns intressen är att sätta en gräns för vilka insatser som ska få göras och ange en tidsram för hur länge insatserna får pågå. Om sådana villkor tillgodoses, är det rimligt att ge medicinska insatser till en person för att hans eller hennes organ ska kunna tas till vara på ett bra sätt. Ur ett etiskt perspektiv behöver alltså en lagstiftning om medicinska insatser i donationssyfte utformas så att de villkor som nämns ovan uppfylls. Målet med lagstiftningen ska vara att respekten för människovärdet upprätthålls samtidigt som den möjliga mottagarens starka intresse av hälsa och ett gott liv tillgodoses.

Närstående till en möjlig mottagare har också ett stort intresse av att organ kan tillvaratas på bästa sätt. Våra förslag till att vissa medicinska insatser på en döende person ska tillåtas för att optimera organens funktion motiveras dock utifrån mottagarens perspektiv.

När det gäller närstående till den möjliga donatorn kan de ha intressen i hur vården av en möjlig donator gestaltar sig i livets slutskede. Det är givet att närstående ska bemötas med respekt. En närstående ska också i denna situation ha möjlighet att få information och stöd från vården. Den möjliga donatorns intressen ska dock prioriteras framför de närståendes.

En potentiell intressekonflikt skulle kunna finnas mellan en möjlig mottagare och andra patienter i behov av vård på en intensivvårdsavdelning. Denna risk får bedömas som ringa. Dessutom är vår uppgift att lämna förslag på vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att vidta på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter döden – prioriteringar i vården blir sedan en fråga för hälso- och sjukvården. Därtill bygger våra förslag dels på en tillit till hälso- och sjukvården, dels på att nödvändiga resurser anvisas där det behövs.

Slutligen ska sägas något om konflikten mellan å ena sidan det allmänna intresset av att organ tillvaratas och å den andra sidan en möjlig donators intressen. Det finns ett starkt allmänintresse av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. Detta intresse kan också motivera att vissa medicinska insatser på en person som är döende ska få förekomma. Det gäller dock under förutsättning, som också framhålls ovan, att bland annat risken för skador minimeras och att insatserna inte ger upphov till lidande för den möjliga donatorn. Det allmänna har också ett intresse av kostnads-

besparingar. Vår utgångspunkt här är emellertid att intresset av kostnadsbesparingar får stå tillbaka. Det är alltså den möjlige donatorns intressen som ska prioriteras framför intresset av att hålla ned kostnader för hälso- och sjukvård.

Sammanfattningsvis motiveras våra kommande förslag av främst en intresseavvägning mellan den möjlige donatorns och den möjlige mottagarens intressen. Allmänintresset av att kunna erbjuda transplantationer för de som är i behov av nya organ väger också tungt.

7 Lämplig tidpunkt att aktualisera donationsfrågor

7.1 Inledning

Enligt första punkten i våra direktiv 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. Vi har valt att kalla detta för organbevarande behandling, se vidare i kapitel 8. En första fråga att ta ställning till är från vilken tidpunkt det kan bli aktuellt att vidta sådana medicinska åtgärder. En anknyttande fråga är från vilken tidpunkt den enskildes inställning till donation bör få utredas. I detta kapitel tar vi oss an dessa inledande frågor.

7.2 Ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling

Sjukvårdens uppdrag är att i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet så långt det är möjligt behandla och bota sjuka människor. Till slut kan behandlingen komma till en punkt där hälso- och sjukvården konstaterar att patientens liv inte kommer att kunna räddas och att fortsatta vårdinsatser inte längre gagnar patienten. Hälso- och sjukvårdspersonal gör då ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Detta kallas ibland för brytpunkten. Vården övergår då i palliativ vård i livets slutskede vilket är vård som ges under patientens sista tid i livet när målet med vården är att lindra lidande och främja livskvalitet.¹

¹ Socialstyrelsens termbank.

Socialstyrelsens har tagit fram föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling. Av föreskrifterna framgår att ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska göras av den fasta vårdkontakten som ska vara en legitimerad läkare. Om någon fast vårdkontakt ännu inte har utsetts för patienten, får någon annan legitimerad läkare som deltar i patientens vård göra ställningstagandet. Den fasta vårdkontakten ska inför ställningstagandet rådgöra med minst en annan legitimerad yrkesutövare. Vidare finns krav på journalföring. Föreskrifterna reglerar inte närmare under vilka förutsättningar ställningstagandet ska göras. Av rubriken kan utläsas att ställningstagandet ska vara kopplat till när livsuppehållande behandling inte är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet.²

Socialstyrelsen har tagit fram handboken Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling. Den vänder sig till vårdgivare, verksamhetschefer och personal. Där uttalas bland annat följande om när det inte är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att ge livsuppehållande behandling.

När en patient är döende och det inte längre finns botande behandling att erbjuda kan det bli nödvändigt att överväga om det är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att ge livsuppehållande behandling. Den nytta behandlingen gör får vägas mot eventuell skada för patienten. Det kan röra sig om att behandlingen saknar förutsättningar att ge en medicinsk effekt och medför obehag, smärta och komplikationer som innebär ett lidande för patienten i stället för bot och hjälp. Det är självklart att undvika eller avbryta de åtgärder som gör mer skada än nytta för patienten. Hälso- och sjukvårdens resurser ska inte användas för behandlingar som inte motsvarar god vård, saknar medicinsk effekt och kan betraktas som utsiktslösa. Dessa etablerade principer utgår från hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att ge en patient sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet.³

Med förutsättningen att patienten ska vara döende avses att den fasta vårdkontakten har gjort bedömningen att det inte finns någon utsikt för patienten att överleva annat än en begränsad tid, trots medicinska behandlingsinsatser och livsuppehållande behandling. Det är under en sådan förutsättning som livsuppehållande behandling kan anses

² 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

³ Socialstyrelsen, Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling – Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal, 2011, s. 32.

vara utsiktslös för patienten.⁴ Enligt handboken kan det finnas fall där en åtgärd ur strikt medicinsk synvinkel kan vara verkningslös, även om den kan te sig meningsfull för patienten och närstående som dessutom kan behöva tid för att acceptera situationen. Det kan då vara motiverat att fortsätta behandlingen en begränsad tid, även om vården är verkningslös. Detta under förutsättning att behandlingen inte medför oacceptabla biverkningar och lidande för patienten.⁵

Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening har tagit fram etiska riktlinjer till stöd för ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.⁶ I dessa framgår att, när patientens nytta av livsuppehållande behandling är oviss, det är viktigt att inleda, alternativt fortsätta behandlingen tills nyttan bättre kan bedömas. Om behandlingen visar sig inte gagna patienten, bör den avbrytas.

En förutsättning för att kunna bli organdonator efter döden är att den enskilde innan döden vårdas i respirator med tillhörande vård, vilket är en form av intensivvård.⁷ För en patient som får intensivvård är tiden från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling till döden kan konstateras ofta relativt kort. Vanligtvis handlar det om timmar eller några dagar. Från ställningstagandet till dess att livsuppehållande behandling faktiskt avbryts kan viss tid komma att förflyta för att närstående ska hinna informeras och kunna ta avsked. Från det att den livsuppehållande behandlingen avslutats kan det ta viss tid till dess att den enskilde avlider och döden kan fastställas. Om döden ska fastställas med direkta kriterier, kan även denna process ta tid, med flera undersökningar som ibland kompletteras med en kärldröntgenundersökning (angiografi).⁸

⁴ Ibid. s. 32 f.

⁵ Ibid. s. 34.

⁶ Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening, Etiska riktlinjer vid ställningstagande till att avstå från och/eller avbryta livsuppehållande behandling, 10 april 2018.

⁷ Detta gäller för DBD och kontrollerad DCD. En beskrivning av donationsformerna DBD och DCD finns i avsnitt 3.3.5.

⁸ För mer information om fastställande av döden se avsnitten 3.3.5 och 4.3.4.

7.3 När medicinska åtgärder i donationssyfte ska kunna inledas

Förslag: Först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska medicinska insatser i syfte att göra donation möjlig, så kallad organbevarande behandling, få ges. Ställningstagandet ska i dessa fall vara gjort av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare.

7.3.1 När organbevarande behandling får ges

Syftet med hälso- och sjukvård är att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos en patient. Detta syfte ska styra och avgöra vilka insatser som får göras. Så länge hälso- och sjukvården kan bota eller behandla en patient ska inte andra syften – som att donation av en patients organ vid en senare tidpunkt kan bli möjlig – få påverka inriktningen av vården av en patient. Detta ter sig självklart.

Det innebär att medicinska insatser på en levande person enbart i syfte att donation ska kunna ske efter att han eller hon har avlidit inte kan bli aktuella förrän hälso- och sjukvården konstaterat att ytterligare medicinska insatser inte längre medicinskt gagnar patienten. Detta sker när hälso- och sjukvården gör ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det är alltså först då som det kan bli aktuellt att ge medicinska insatser till en levande person endast för att göra donation möjlig efter att denne har avlidit. Själva ställningstagandet får inte påverkas av frågan om donation.

Att medicinska insatser i organbevarande syfte ges är i stort sett en förutsättning för att organdonation från avlidna över huvud taget ska kunna ske, se vidare i avsnitt 8.2. Att utgå från döden som startpunkt för donationsprocessen är därför inte möjligt, även om själva tillvaratagandet självklart aldrig får ske förrän patienten har avlidit. Samtliga länder vi har tillfrågat utför medicinska insatser i donationssyfte före döden från att hälso- och sjukvården bedömt att fortsatt vård inte längre gagnar patienten.

Ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska alltså avgöra från vilken tidpunkt organbevarande

behandling ska kunna ges. Även Utredningen om donations- och transplantationsfrågor utgick i sitt betänkande från detta ställningstagande som startpunkt för utredningens förslag om när medicinska insatser för att möjliggöra donation skulle kunna sättas in.

7.3.2 Formella krav på ställningstagandet

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om livsuppehållande behandling ska den fasta vårdkontakten, som ska vara en legitimerad läkare, rådgöra med minst en annan legitimerad yrkesutövare inför ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det inte finns någon fast vårdkontakt utsedd för patienten, ska någon annan legitimerad läkare tillämpa bestämmelserna.⁹ Enligt 9 § förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen krävs det dock för att få direktåtkomst till registret att ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling har gjorts av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare. Det krävs alltså att två läkare deltar i ställningstagandet för att hälso- och sjukvårdspersonal ska få söka i registret. Detta är även i linje med Svenska föreningen för Anestesi och Intensivvårds riktlinjer om livsuppehållande behandling. Enligt dessa bör beslut om behandlingsbegränsning vid intensivvård tas i samförstånd mellan intensivvårdsläkare och behandlande läkare/fast vårdkontakt.¹⁰

Det är rimligt med en enhetlig reglering av kraven för donationsverksamheten. Att kvalificera formerna för ställningstagandet och uppställa krav på att en legitimerad läkare ska ha samrått med en annan legitimerad läkare för att organbevarande behandling ska få ges innebär också en skyddsåtgärd för den möjlige donatorn. Det bör inte råda något tvivel om att frågan om donation inte påverkat själva ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det har till utredningen framförts att det är olyckligt om krav ställs på att samråd ska göras med en annan legitimerad läkare eftersom det i praktiken innebär att frågan om donation påverkar formerna för ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. Vi anser dock att fördelarna med

⁹ 2 kap. 3 § och 3 kap. 2 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

¹⁰ Svenska föreningen för Anestesi och Intensivvård, Riktlinjer Livsuppehållande behandling – Behandlingsstrategi inom intensivvården, 2012-09-17 s. 4.

att ställa krav på att samråd ska göras med en annan legitimerad läkare överväger nackdelarna.

Ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska alltså vara fattat av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare för att organbevarande behandling ska få ges. Vilken erfarenhet och eventuell specialitet de olika läkarna ska ha bör inte regleras i lag.

En fråga vi har övervägt är om det bör införas krav på att de läkare som deltar i ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling inte ska få fatta beslut om donation eller på annat sätt delta i ställningstaganden kring donation och organbevarande behandling rörande den aktuella patienten. På så vis skulle det bli än tydligare att det inte finns någon intressekonflikt som skulle kunna påverka en läkare inför ställningstagandet avseende den livsuppehållande behandlingen. Vi bedömer dock av flera skäl att krav på sådana rutiner inte ska införas. En viktig grund för en rättssäker ordning är att donationsverksamheten är skild från transplantationsverksamheten vilket den är i dag. Det finns alltså inte någon intressekonflikt eftersom de som vårdar den möjliga donatorn och ansvarar för utredningen av dennes inställning till donation inte har ett direkt intresse av att donation ska komma till stånd. Vidare finns ett system för att hantera oegentligheter för det fall hälso- och sjukvårdspersonal bryter mot regelverk eller begår felaktigheter. I Sverige finns flera sådana mekanismer genom exempelvis Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Ytterligare administrativa formaliakrav skulle dessutom kunna innebära praktiska problem för hälso- och sjukvården. Dels kan det generellt finnas logistiska svårigheter i samband med jour, nattpersonal med mera. Dels kan på mindre intensivvårdsavdelningar antalet läkare i tjänst vara begränsat.

7.3.3 Behov av ändrade riktlinjer för vård av patienter med svår nytillkommen hjärnskada

Många verksamma inom hälso- och sjukvården har påtalat att patienter som kommer in medvetslösa till sjukhus med omfattande hjärnskador och en dålig prognos rutinmässigt ska ges livsuppehållande behandling innan eventuella ställningstaganden görs att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. I dag

kan vårdpraxis variera avseende hur en sådan situation hanteras. Det är svårt att prognosticera utfall för patienter med omfattande hjärnskador. Sammanslutningar som företräder neuroprofessionen förespråkar att dessa patienter därför bör vårdas i minst 72 timmar innan ställningstagande om att avsluta vården kan fattas med tillräckligt beslutsunderlag.¹¹ Artiklar och studier inom området gör problematiken med att inte påbörja livsuppehållande insatser för dessa patienter tydlig. Det handlar i dessa fall om åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador för patientens egen skull. Detta är alltså inte att se som medicinska åtgärder i donationssyfte. Förvisso skulle sådana ändrade riktlinjer troligtvis också kunna bidra till att antalet donatorer ökar, men det grundläggande syftet för att inleda vården ska och bör inte vara donation. Vilken vårdnivå en patient med allvarlig hjärnskada ska erbjudas är en angelägen fråga som dock faller utanför våra direktiv. I grunden är detta en medicinsk bedömning där det är upp till den medicinskt ansvarige läkaren att utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet ta ställning till om och vilken vård som ska ges. Förändrade och förtydligande av vårdrutiner inom detta område vore dock välkommet och kan rymmas inom gällande lagstiftning.¹²

7.4 När utredningen av den enskildes inställning till donation bör få påbörjas

Bedömning: Utredningen av om det finns förutsättningar för donation enligt 3 § transplantationslagen bör få initieras först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.

Enligt 3 § transplantationslagen gäller 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

¹¹ MJ Souter m.fl., Recommendations for the Critical Care Management of Devastating Brain Injury: Prognostication, Psychosocial, and Ethical Management: A Position Statement for Healthcare Professionals from the Neurocritical Care Society, *Neurocrit Care*, 2015 Aug;23(1) s. 4–13.

¹² Exempelvis saknas det i Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid Stroke från 2018 rekommendationer kring intubering och intensivvård av strokepatienter med omfattande hjärnskador.

kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

I transplantationslagen finns inte någon bestämmelse som reglerar när utredningen av den enskildes inställning får göras. Inom hälso- och sjukvården har man tolkat 3 § transplantationslagen olika. Vissa har ansett att utredningen får initieras först efter att den enskilde har avlidit. Andra har ansett att bestämmelsen inte anger när en sådan utredning får påbörjas utan att det är upp till hälso- och sjukvården att bedöma när det är lämpligt. Sedan maj 2018 gäller att behörig hälso- och sjukvårdspersonal får söka efter uppgifter om en persons inställning till donation i donationsregistret efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling vilket ska vara dokumenterat i patientjournalen.¹³ 3 § transplantationslagen reglerar förutsättningarna för donation från avlidna. Vi anser dock att det inte finns något direkt hinder att utreda förutsättningarna för donation enligt paragrafen innan den enskilde har avlidit.

Våra förslag om organbevarande behandling bygger på att behandlingen får inledas efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. Den tid personer kan komma att få organbevarande behandling utan att man vet deras inställning bör minimeras för att begränsa risken för påtvingade kroppsliga ingrepp. Hälso- och sjukvården bör därför i dessa fall så snart som möjligt kunna inhämta information om den möjliga donatorns inställning till donation för att därefter kunna respektera patientens autonomi och självbestämmande. I de fall organbevarande behandling blir aktuellt är det därför inte lämpligt att avvakta med utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation till dess att han eller hon har avlidit.

Det leder till frågan om man bör kunna initiera utredningen av den enskildes inställning redan före ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. Ju förr patientens inställning kan utredas desto mindre är risken för en kränk-

¹³ Behörig hälso- och sjukvårdspersonal får även söka efter uppgifter om en person efter det att det fastställts att personen avlidit, vilket ska vara dokumenterat i patientjournalen.

ning av patientens autonomi. Det vore dock olämpligt att inleda utredningen av den enskildes inställning till donation före ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. Före ställningstagandet ska fokus vara på att vårda patienten för patientens egen skull. Vilken vård patienten får i detta skede ska vara oberoende av om donation kan bli möjlig eller inte. För att detta ska vara tydligt bör inte heller utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation initieras av hälso- och sjukvårdspersonalen före detta ställningstagande.

Att utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation bör initieras efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling gäller de situationer där organbevarande behandling är aktuell. Om utredningen avseende den enskildes inställning till donation kan avvakta till efter döden, bör den anstå till dess. Detta bör många gånger vara fallet vid donation av vävnader och celler.

Att den formella utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation bör få initieras först efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling innebär inte att det finns hinder för hälso- och sjukvårdspersonalen att tala om donation med en patient tidigare, exempelvis vid ett besök på en vårdcentral. Det innebär inte heller att närstående skulle vara förhindrade att lyfta frågan om donation med exempelvis personalen vid en intensivvårdsavdelning tidigare. Det är dock viktigt att det är tydligt att frågan om donation inte påverkar vården innan ställningstagandet gjorts att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.

8 Organbevarande behandling och den enskildes inställning

8.1 Inledning

Enligt första punkten i våra direktiv ska vi utreda, analysera och lämna förslag om vilka medicinska insatser som kan komma i fråga att ge till en levande person i syfte att göra donation möjlig efter att denne har avlidit, om det bör finnas begränsningar gällande insatserna samt under hur lång tid de ska få pågå. Enligt direktivens andra punkt ska vi utreda vad som ska gälla i fråga om den enskildes inställning till sådana insatser. I detta kapitel behandlar vi dessa frågor. De är inövda i varandra. Därför kan en kort sammanfattning av kapitlets innehåll och ställningstaganden redan inledningsvis vara på sin plats.

- Vi konstaterar att det vi kallar organbevarande behandling är en nödvändig förutsättning för att organdonation över huvud taget ska kunna äga rum (avsnitt 8.2).
- Innehållet i organbevarande behandling anges närmare (avsnitt 8.3).
- Den organbevarande behandlingen får ges under vissa förutsättningar (avsnitt 8.4).
- Det ska gälla vissa begränsningar av vad den organbevarande behandlingen ska kunna innefatta (avsnitt 8.5 och 8.6).
- Tidsgränser bör sättas upp för den organbevarande behandlingen (avsnitt 8.7).
- Organbevarande behandling ska till en början vara tillåtet från tidpunkten för ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling och medan den enskildes inställning till donation utreds (avsnitt 8.8).

- Om utredningen av den enskildes inställning visar att det enligt 3 § transplantationslagen finns förutsättningar för donation, ska den organbevarande behandlingen få fortsätta. Om utredningen däremot visar att sådana förutsättningar inte finns, ska den avslutas skyndsamt (avsnitt 8.9).
- Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska med vissa restriktioner få utföras på den som genomgår organbevarande behandling, om utredningen visar att det enligt 3 § transplantationslagen finns förutsättningar för donation (avsnitt 8.10).

8.1.1 Inledande kommentarer

Donation och tillvaratagande av organ och annat biologiskt material avsedda för användning på människor liksom transplantationsverksamhet bör betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening.¹ Även de medicinska insatser vi kallar organbevarande behandling bör betraktas som hälso- och sjukvård. 4 kap. 2 § patientlagen innehåller den grundläggande principen om att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av lag. Ett samtycke är giltigt endast om det föregåtts av information som gör det möjligt för patienten att fatta beslut i den aktuella frågan. Av samma bestämmelse följer därför att, innan ett samtycke inhämtas, patienten ska få information i enlighet med vad som anges i kapitel 3 i patientlagen och, om en patient avstår från viss vård eller behandling, att han eller hon ska få information om vilka konsekvenser detta kan medföra. Vissa lagstadgade undantag finns från dessa regler. Till exempel finns en bestämmelse i 4 kap. 4 § patientlagen som gör hälso- och sjukvård möjlig för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

Vad gäller våra frågor är det i de allra flesta fall inte möjligt att luta sig mot 4 kap. 2 § patientlagen. Som regel är nämligen den enskilde medvetlös när frågor om medicinska insatser som kan göra organdonation möjlig aktualiseras. 4 kap. 4 § patientlagen är inte heller tillämplig. Vi måste därmed föreslå undantagsbestämmelser från huvudregeln i 4 kap. 2 § patientlagen. Vår uppgift blir med andra

¹ Jämför prop. 2011/12:95 s. 30, prop. 2007/08:96 s. 89 f., och prop. 2005/06:141 s. 63 f.

ord att konstruera en kompletterande reglering som ska tillämpas i de fall den enskildes samtycke till medicinska insatser i donations-syfte inte kan inhämtas.

I kapitel 3 har vi beskrivit donationsmetoden kontrollerad DCD.² Kontrollerad DCD används inte i Sverige i dag förutom i ett pilotprojekt som genomförts i Vävnadsrådets regi. Pilotprojektet avslutades i januari 2019 och utvärderas nu. Det är troligt att kontrollerad DCD på sikt införs varaktigt i Sverige. Våra förslag hindrar inte att metoden införs permanent. En förutsättning är självfallet att tillvägagångssättet uppfyller lagstiftningens krav. Det ingår dock inte i vårt uppdrag att ta ställning till DCD-metoden som sådan. Vi gör därmed inte heller någon bedömning av hur lång den så kallade no touch-perioden vid DCD bör vara för att en person ska kunna konstateras död i enlighet med bland annat lagen om kriterier för bestämmande av människans död.³

8.2 Organbevarande behandling är nödvändig för donation

Efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling finns enligt nu gällande regelverk två alternativ för den som får intensivvård.⁴ Antingen avslutas intensivvården. Det innebär att respirator och annan livsuppehållande behandling kopplas ur varefter patienten efter en kortare tid avlider av det cirkulationsstillestånd som blir följd. Organdonation är då inte möjlig. Eller så kan behandlingen fortsätta, om det är troligt att patienten kommer att utveckla total hjärninfarkt och behandlingen krävs för att kunna fastställa döden med så kallade direkta kriterier.⁵ Huvud-

² Se särskilt avsnitt 3.3.5.

³ Det har inom ramen för DCD-projektet förts diskussioner om den så kallade no touch-perioden, det vill säga tiden från att patientens cirkulation upphört till dess att döden har fastställts genom indirekta kriterier. Syftet med observationstiden är att försäkra sig om att ingen spontan cirkulation uppstår. Om så skulle ske avslutas tidtagningen och ett nytt intervall startas från det att cirkulationen åter upphör. Längden på no touch-perioden varierar mellan länder. I det svenska DCD-projektet tillämpas fem minuter. Tidsramen är dock föremål för fortsatt diskussion. Om metoden varaktigt införs i Sverige, bör det finnas tydliga riktlinjer om detta.

⁴ Alla som blir organdonatorer efter döden i dag vårdas inledningsvis för sin egen skull på en intensivvårdsavdelning.

⁵ Se mer om detta i avsnitt 3.3.5.

skälet till att fastställa döden med direkta kriterier är att göra donation möjlig.⁶

För att organen ska kunna tas till vara efter döden måste syresättningen till organen säkerställas. Vid DBD uppkommer döden till följd av en total hjärninfarkt. Efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta med livsuppehållande behandling måste därför respiratorvården med vissa tillhörande insatser fortsätta så att organen hålls syresatta till dess patienten utvecklar total hjärninfarkt. Därefter måste behandlingen fortgå en tid efter döden till dess organen har tagits tillvara. Vid DCD inträder döden på grund av hjärtstopp. Skälet till att organbevarande behandling i dessa fall måste ges efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen är för att organen ska hållas syresatta medan den enskildes inställning samt de medicinska förutsättningarna för donation utreds. Också uttagsoperationen ska planeras och förberedas.⁷

Vi har valt termen organbevarande behandling för att beskriva de medicinska insatser som ges i syfte att göra donation möjlig; ett begrepp som föreslogs i rapporten Donation från avlidna – etiska aspekter.⁸ Organbevarande behandling är en adekvat beskrivning av vad behandlingen de facto är efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det är genom denna behandling som syresättning till organen kan säkerställas och cell-död förhindras.

Organbevarande behandling ges inom intensivvården i dag. Det har hittills inte, vare sig i förarbeten eller i lag, varit tydligt att dessa medicinska insatser behövs och i vilka situationer de ska få ges. Denna otydlighet har varit problematisk inom hälso- och sjukvården med följd att varierande praxis har utvecklats för att donation ska kunna äga rum. Detta har också medfört dålig transparens. Vårt uppdrag syftar till att skapa lagstöd för den behandling som är nödvändig för att donation och transplantation av organ ska kunna äga rum.

⁶ I sällsynta fall kan det också uppstå behov av att fastställa döden med direkta kriterier av andra skäl, exempelvis om närstående har svårt att acceptera att personen har dött eller har svårt att acceptera att livsuppehållande behandling avslutas före döden.

⁷ I avsnitt 3.3.5 finns en beskrivning av vad som menas med DCD och DBD.

⁸ OFO Mellansveriges etikråd, Donation från avlidna – Etiska aspekter, Rapport från etikmöte kring donationsutredningens (SOU 2015:84) förslag, 2017-02-10.

8.3 Innehållet i organbevarande behandling

Förslag: Organbevarande behandling får ges till en möjlig donator efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen omfattar intensivvårdsinsatser såsom respiratorvård, farmakologiska insatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Detta ska regleras i lag.

En kontrollerad donationsprocess (DBD och DCD) inleds för patienter som redan ges intensivvård. Det bör här påpekas att detta inte nödvändigtvis innebär att patienten i fråga vårdas på en intensivvårdsavdelning. Intensivvård är alltså inte knutet till en särskild fysisk plats, utan sådan vård kan ges även utanför en intensivvårdsavdelning, till exempel i en ambulans eller på akuten. Före ställningstagandet om att avsluta den livsuppehållande behandlingen på en patient kallas vården som bedrivs inom intensivvården för livsuppehållande behandling eller intensivvård. Efter detta ställningstagande kan enligt våra förslag vården övergå till att vara inriktad mot donation, så kallad organbevarande behandling. Behandlingsinnehållet är dock i huvudsak detsamma före som efter ställningstagandet, men det förändrade syftet med insatsen har stor betydelse. Det aktualiserar den grundläggande etiska frågan om att vårda en person för någon annans skull. Vi återkommer till detta längre fram.

I Socialstyrelsens termbank saknas en definition av intensivvård. Andra källor tydliggör att:

Intensivvård är att förebygga och behandla svikt i ett eller flera organsystem så att fortsatt liv kan bli meningsfullt ur patientens synvinkel. Med intensivvård avses övervakning, diagnostik, behandling och omvårdnad av patienter med svåra, ej sällan livshotande, sjukdomar eller skador. Vården ska bedrivas i enlighet med vetenskap, beprövad erfarenhet samt befintliga riktlinjer, där både medicinska och etiska aspekter står i förgrunden.⁹

⁹ Den definition som finns hos Svensk förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI).

Socialstyrelsen definierar livsuppehållande behandling som behandling som ges vid livshotande tillstånd för att upprätthålla en patients liv. Som exempel ges

- behandling för att stödja livsnödvändiga funktioner som en patient själv inte kan upprätthålla, till exempel andning och cirkulation samt födo- och vätskeintag,
- vissa kirurgiska ingrepp som till exempel amputation, och
- läkemedelsbehandling, till exempel behandling med cirkulationsstödjande, vasoaktiva läkemedel (adrenalin, efedrin), vätskedrivande läkemedel (diuretika), insulin, cytostatika och antibiotika.¹⁰

Medicinsk expertis har för vår räkning utarbetat ett underlag om de behandlingsinsatser som kan vara aktuella att ge en möjlig donator.¹¹ I underbilagan listas olika insatser som kan bli aktuella och riskerna med respektive insats. Av underlaget framgår att innehållet i den behandling som behövs för att göra donation möjlig är detsamma som den behandling som definieras som livsuppehållande behandling eller intensivvård enligt källorna ovan.

Organbevarande behandling syftar i huvudsak till att förebygga, diagnostisera och behandla svikt i nödvändiga organfunktioner. Grunden är att förhindra celldöd genom att upprätthålla andning och cirkulation. Detta åstadkoms med hjälp av högteknologisk apparatur (exempelvis respiratorer och dialysmaskiner) och läkemedel. Den behandling det i regel handlar om är fortsatt respiratorbehandling, intravenös vätska, blodtrycksreglerande läkemedel, antibiotika och annan farmakologisk behandling för att vidmakthålla adekvat syresättning. Även bronkoskopi, det vill säga att ett instrument förs ned i luftrören för kontroll av luftvägarna och för att hålla luftvägarna fria från slem och liknande, kan vara aktuellt. Att lägga en centralvenös kateter (CVK) för att kunna ge blodtryckshöjande behandling kan också bli nödvändigt liksom eventuellt kateter för dialys.

Vi bedömer att insatser av denna karaktär, som ges redan i dag, är motiverade och försvarar sin plats i ett framsynt vårdssystem vid en

¹⁰ Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling- Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal, Socialstyrelsen, 2011, s. 7.

¹¹ Bilaga 2.

avvägning av de intressen som ska beaktas. De ingrepp de kan innebära på en döende person som så gott som utan undantag är medvetslös är proportionerliga med hänsyn tagen till de omfattande vårdvinster som organdonation kan ge.¹² Vi föreslår mot denna bakgrund att det i lag ska framgå att organbevarande behandling ska få ges till en möjlig donator efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. I lagen ska det vidare anges att med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser såsom respiratorbehandling eller andra former av syresättning, farmakologiska insatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion. Med möjlig donator menas här en patient som skulle kunna bli aktuell för organdonation efter döden. I första hand handlar det om personer med en svår nytillkommen hjärnskada som bedöms kunna utveckla total hjärninfarkt. Även andra patientgrupper kan dock komma att omfattas av bestämmelsen, exempelvis patienter som kan bli föremål för kontrollerad DCD. Det kan då bland annat röra sig om patienter med svår organsvikt.

De intensivvårdsinsatser som den organbevarande behandlingen innebär är medicinskt komplexa. I huvudsak handlar det om insatser som redan har påbörjats genom att patienten vid ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling är intuberad och ges intensivvård. Dessa insatser bör få kompletteras eller anpassas efter de behov som uppkommer. Insatser som före ställningstagandet om att inte fortsätta med den livsuppehållande behandlingen för patientens egen skull inte var aktuella kan alltså behöva sättas in efter detta ställningstagande för att förhindra att organen skadas. Exempelvis kan den farmakologiska behandlingen behöva kompletteras eller justeras. Hälso- och sjukvården kan behöva sätta in antibiotika mot lunginflammation eller blodförgiftning, sätta in blodtrycksreglerande läkemedel eller öka dosen av sådana eller sätta in vätskedrivande läkemedel. Ett annat exempel är att ge dialys som är ett naturligt inslag i intensivvård. Dialys kan behövas som ett komplement till redan påbörjad behandling, om den möjliga donatorn visar tecken på svikt. Vidare kan den centralvenösa katetern behöva bytas ut eller liknande. Att organbevarande behandling i huvudsak har samma innehåll som intensivvård innebär således inte att ingenting nytt får påbörjas efter att ställningstagandet gjorts

¹² Se vidare i avsnitt 8.4 där vi anger under vilka förutsättningar organbevarande behandling ska få ges.

om att avsluta den livsuppehållande behandlingen. En prövning av om insatsen bör och kan ges måste dock alltid göras i förhållande till de kriterier som fastställs i lag. Vi återkommer till detta i avsnitt 8.4.

Det kan tänkas att metoder och behandlingar utvecklas som inte i dag används inom intensivvården men som på sikt skulle kunna fylla ett syfte för att bevara organens funktion eller förbättra transplantationsresultat. Det skulle kunna vara till exempel läkemedelsbehandling som förbättrar organens tolerans för syrebrist. Sådana insatser skulle då inte vara att anse som gängse intensivvårdsinsatser utan endast vara aktuella att ge en patient som är en möjlig donator. Våra förslag ska ge utrymme för en sådan utveckling.

En insats som särskilt diskuteras i dag är att ge heparin endast i syfte att förbättra resultatet av en transplantation och kanylering. Heparin, som är ett blodförtunnande medel, ges i detta sammanhang för att undvika proppar. Kanylering görs för att senare kunna spola organen med en kall lösning (själva spolningen sker när den möjliga donatorn är avliden). Att hålla den varma ischemitiden¹³ så kort som möjligt är fördelaktigt för att bevara organens kvalitet.¹⁴ Av detta skäl kan det ha en gynnsam effekt att förbereda för perfusion (genomspolning) redan innan patienten avlider. Sannolikt har även heparin före döden en positiv effekt, även om det finns forskning som tyder på att sådana effekter är överskattade.¹⁵ Det bör nämnas att det när det gäller heparin förekommer diskussioner huruvida det är etiskt försvarbart att ge det till en möjlig donator endast i syfte att bevara dennes organ mot bakgrund av att preparatet inte ges för den enskildes egen skull och för att det vid vissa diagnoser i undantagsfall skulle kunna påskynda döden. För alla insatser som vidtas måste en avvägning göras mellan vilka fördelar insatsen medför och effekten av att avvakta med den till efter döden. Som vi återkommer till i avsnitt 8.4.2 får åtgärderna inte heller medföra mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Särskild försiktighet bör

¹³ Varm ischemitid är tiden efter det att syresättningen till organen har upphört och fram till dess att man kylar ned organen.

¹⁴ L. Heylen m.fl., The duration of asystolic ischemia determines the risk of graft failure after circulatory-dead donor kidney transplantation: A Eurotransplant cohort study. *AM J Transplant.* 2017;00:1-9. <https://doi.org/10.1111/ajt.14526>

¹⁵ Andreas H. Kramer och Christopher J. Doig, Premortem Heparin Administration and Location of Withdrawal of Life-Sustaining Intervention in DCD: Lack of High-Quality Evidence Precludes Definitive Conclusions, *Transplantation*, October 2016, volume 100, number 10.

vara påkallad för åtgärder som inte är nödvändiga för att transplantation över huvud taget ska kunna ske men som ändå vidtas för att utfallet av transplantationen ska bli så bra som möjligt. Om möjligt så bör sådana åtgärder sättas in först efter att utredningen av den enskildes inställning till donation är slutförd.

Sammanfattningsvis bör villkoren för och innehållet i den organbevarande behandlingen lagfästas i transplantationslagen. Viktiga utgångspunkter för en sådan reglering bör hämtas från den verksamhet som redan nu äger rum inom hälso- och sjukvården. Det är dock varken önskvärt eller rimligt att i lag exakt och i detalj definiera vad organbevarande behandling får och kan innehålla. Det skulle bli en alltför statisk ordning. Regelverket bör alltså ges en viss precision men ändå vara så flexibelt att lämpliga metoder kan vidareutvecklas.

8.4 Under vilka förutsättningar ska organbevarande behandling få ges

Förslag: Organbevarande behandling får ges endast om den inte kan anstå till dess att den möjliga donatorn har avlidit, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.

I avsnitt 6.4 redogjorde vi för några etiska utgångspunkter för vårt arbete. I samband med att vi drog upp de etiska riktlinjerna för våra frågeställningar presenterade vi, i samma avsnitt, den intressekonflikt som kan ligga i att tillåta att medicinska insatser får företas på en människa enbart i syfte att hjälpa en annan människa. Å ena sidan har vi den möjliga donatorn som har ett intresse av bland annat integritet, att få nödvändig vård och palliativ symtomlindrande behandling, att få vara fredad och att inte utsättas för smärta med mera. Den möjliga donatorn är i en särskilt sårbar situation eftersom denne som regel är djupt medvetlös och i stunden kan varken ta ställning eller lämna samtycke till någon medicinsk åtgärd. Å andra sidan har vi den möjliga mottagarens intresse av en avsevärt förbättrad livskvalitet eller till och med att räddas till livet. Att transplantation ska vara möjligt är även ett viktigt allmänt intresse.

I det här avsnittet svarar vi på hur organbevarande behandling kan ges samtidigt som respekten för människovärdet upprätthålls. Förslagen är ett resultat av den intresseavvägning som vi har att göra mellan framför allt den möjliga donatorn och den möjliga mottagaren och det allmänna intresset som finns av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet.

Vi har i den här avvägningen identifierat tre förutsättningar som måste föreligga för att organbevarande behandling ska få ges. Det är för det första rimligt att medicinska insatser som kan vänta till efter döden får anstå till dess den möjliga donatorn har avlidit. Ett annat viktigt intresse är att minimera lidande och skador för den möjliga donatorn. En förutsättning för att medicinska insatser ska få företas på en levande människa trots att dessa inte är till gagn för honom eller henne måste därför vara att de bara får ges om de inte orsakar mer än ringa smärta eller ringa skada. Slutligen ska organbevarande behandling aldrig få företräde framför palliativ vård och annan behandling som är till för den möjliga donatorn. Den möjliga donatorns intressen ska på så sätt ha högsta prioritet.

Fler förutsättningar för att organbevarande behandling ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv behandlar vi i de kommande avsnitten. De villkor vi föreslår ska gälla utöver de generella kraven på bland annat god vård i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

8.4.1 Behandlingen får ges endast om den inte kan anstå till efter döden

Organbevarande behandling innebär i regel att insatser utförs på en medvetlös person som alltså inte kan freda sig. Det är därför motiverat att endast de insatser som är nödvändiga ska få tillåtas. Att ange exakt vilka insatser som får vidtas innan döden har inträtt och vilka som kan avvakta till efter döden är dock inte lämpligt. En bedömning måste göras i varje enskilt fall. Om en patient till exempel är cirkulatoriskt stabil, kan man avvakta med att ge blodtrycksstabiliserande behandling. Om patienten däremot är instabil, bör en sådan insats få påbörjas. Mot denna bakgrund föreslår vi den generella formuleringen att insatser får ges endast under förutsättning att de inte kan anstå till efter döden.

8.4.2 Behandlingen får inte medföra mer än ringa smärta eller ringa skada

Ytterligare ett krav som ska ställas upp i lagen är att insatser får ges bara om de inte orsakar mer än ringa smärta eller ringa skada.

Smärta brukar definieras som obehaglig sensorisk och emotionell upplevelse förenad med vävnadsskada eller hotande vävnadsskada.¹⁶ Det behöver dock inte vara så att smärta alltid är förenad med faktisk vävnadsskada. Smärta är alltså en subjektiv upplevelse. Man brukar inom hälso- och sjukvården skilja mellan smärta, som är den subjektiva upplevelsen, och nociception som förenkladt kan definieras som nervsystemets förmåga att känna av en skada i kroppen och förmågan att förmedla denna information till hjärnan.¹⁷

Vid fastställande av grad av medvetlöshet används smärta/nociception som en indikator på hur djupt medvetlös en person är. De patienter som i Vävnadsrådets kvalitetsindikatorer för donation i dag definieras som möjliga donatorer är djupt medvetlösa och reagerar så vitt man kan iakttä inte alls på smärtstimuli eller reagerar på ett rent reflexmässigt sätt.¹⁸

Om kontrollerad DCD införs varaktigt i Sverige, kan en något större grupp personer bli donatorer och få organbevarande behandling. Det kan då vara personer som kanske inte nödvändigtvis är djupt medvetlösa. Samma krav på att åtgärden inte får orsaka mer än ringa smärta gäller även i dessa fall. Det ankommer på hälso- och sjukvårdspersonalen att se till att de personer som har en sådan medvetandegrad att de skulle kunna uppleva smärta får adekvat smärtlindrande behandling så att den organbevarande behandlingen inte orsakar smärta eller obehag.

När det gäller risk för skada avses både fysisk skada och skada som avser mer omfattande integritetsintrång. Det kan konstateras att alla medicinska behandlingar innebär en risk att fysiskt skada den enskilde och kan leda till biverkningar. Sannolikheten för att den fysiska skadan inträffar och hur omfattande konsekvensen i så fall blir kan variera och måste alltid bedömas i förhållande till den en-

¹⁶ Se International Association for the Study of Pains (IASP) terminologi.

¹⁷ Emmanuel Bäckryd, Smärtan och medvetandet gäller filosofer och forskare, Läkartidningen 2012, nr 20–21, s. 1039–1040.

¹⁸ I kvalitetsindikatorerna definieras en möjlig donator som en person med RLS 7 (Reaction Level Scale) eller högre eller GCS 4 (Glasgow Coma Scale) eller mindre. Se Kvalitetshandbok för donation från avlidna, fastställd av Vävnadsrådet 2014-10-22, s. 8.

skildes medicinska status, ålder och andra relevanta faktorer. De insatser som vi beskriver inom ramen för organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan medföra risk för fysisk skada. Sannolikheten för att risken ska förverkligas och riskens omfattning i förhållande till organbevarande behandling finns beskrivna i bilaga 2. Huvuddelen av insatserna i organbevarande behandling innebär dock enligt vår generella bedömning en mycket begränsad risk för fysisk skada (i förhållande till både sannolikhet för skadan och dennas eventuella omfattning). Detsamma gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Även till synes enklare medicinska ingrepp, som blodprover eller att sätta en centralvenös kateter, kan visserligen leda till en mindre blödning eller till att mindre infektioner eller feber uppkommer hos patienten med mera. Vid organbevarande behandling har dock i regel de fysiska ingreppen redan gjorts inom ramen för den intensivvård patienten redan får. Patienten är vanligen intuberad och en centralvenös kateter satt.

I kravet på att den organbevarande behandlingen inte får orsaka mer än ringa skada ligger självklart att behandlingen inte får påskynda döden. Vilka insatser som kan komma att påskynda döden måste bedömas i förhållande till patientens medicinska status.

Skada kan i det här sammanhanget avse även insatser som utgör mer omfattande integritetsintrång. I en situation där den enskilde på grund av medvetlöshet inte kan lämna ett samtycke och där insatserna görs för någon annans skull kan insatserna i större utsträckning ses som integritetskränkande än vad som skulle vara fallet om åtgärderna görs för den enskildes egen skull. Att intubera och inleda respiratorbehandling på en medvetlös person enbart i syfte att bevara dennes organ kan enligt vår uppfattning ses som ett sådant integritetsintrång att det kan omfattas av skaderekvisitet i bestämmelsen. Vi återkommer till detta i avsnitt 8.6.

8.4.3 Behandlingen får inte hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull

Organbevarande behandling ges parallellt med palliativa insatser som syftar till att begränsa smärta och lindra ångest eller andra symptom förknippade med dödsprocessen. I den palliativa vården ingår smärtlindring och ångestlindrande behandling som centrala komponenter.

Men det kan finnas också annat innehåll i den palliativa vården beroende på vad patientens önskan var eller är. Vård och behandling för patientens egen skull, såsom palliativ symptomlindrande behandling, ska ha högre prioritet än organbevarande behandling för det fall insatserna skulle komma i konflikt med varandra. Vi föreslår därför en regel om att organbevarande behandling inte ska få ges, om den försvårar eller på annat vis står i konflikt med medicinska insatser för den möjliga donatorns egen skull.

8.5 Begränsningar i vilka insatser som får vidtas

Bedömning: Mer omfattande åtgärder ska inte få sättas in på en levande patient endast i syfte att göra organdonation möjlig efter döden. Det följer indirekt av att organbevarande behandling inte får medföra mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Med mer omfattande ingrepp avses till exempel ECMO med dagens teknik, kirurgi för att stoppa en inre blödning och hjärtmassage.

Vi har i avsnittet ovan föreslagit att organbevarande behandling ska få ges under vissa förutsättningar; nämligen att den inte kan anstå till efter döden, att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och att den inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull. Dessa förutsättningar ska ses som skyddande begränsningar för den möjliga donatorn (eftersom denne inte kunnat samtycka till åtgärderna). De är även ett resultat av intresseavvägningen mellan den möjliga donatorn å ena sidan och den möjliga mottagaren och det allmänna intresset av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet å andra sidan. Slutsatsen av intresseavvägningen är att organbevarande behandling ska få ges men inte på vilket sätt som helst utan enbart under de nu nämnda förutsättningarna. I detta ligger även att det finns begränsningar i vilka insatser som ska få vidtas. Det kan inte uteslutas att mer omfattande åtgärder som sätts in medan den möjliga donatorn fortfarande är i livet skulle kunna göra donation möjlig vid fler tillfällen sedan han eller hon har avlidit. Samtidigt kan mer omfattande åtgärder/insatser riskera att medföra att den enskilde utsätts för mer än ringa skada. Vi talar här både om fysisk skada och skada i den meningen att

insatsen utgör ett mer omfattande integritetsintrång. Sådana insatser/åtgärder ryms därmed inte inom de förutsättningar som vi föreslår för att organbevarande behandling ska få ges. Nedan ger vi vissa exempel på vad vi menar med en mer omfattande åtgärd.

En medicinsk åtgärd som skulle kunna förbättra möjligheterna för donation och transplantation är kirurgi för att stoppa exempelvis en inre blödning. Ett annat exempel som med dagens teknik enligt vår bedömning innebär en mer omfattande åtgärd är att använda en modifierad hjärtlungmaskin som syresätter blodet utanför kroppen via ett membran, ECMO (Extracorporeal Membran Oxygenation). En patient som vid ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ges ECMO-behandling bör dock också kunna få det även fortsättningsvis inom ramen för den organbevarande behandlingen.

Det råder inte konsensus inom den medicinska professionen om lämpligheten i att utföra hjärtmassage före döden men efter att ställningstagande gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen.¹⁹ Hjärtmassage innefattar ofta tryck över bröstet för att bibehålla cirkulation och elektrisk defibrillering. Vi anser att även hjärtmassage vid ett hjärtstillestånd kan innebära en mer omfattande åtgärd som inte ska vara tillåten, eftersom en sådan insats innebär risk för att knäcka revben på patienten. En sådan åtgärd kan också betraktas som känslig eftersom den förhindrar döendet i syfte att döden ska inträda på ett visst sätt; genom total hjärnfarkt och inte genom hjärtstopp. Det nu sagda utesluter dock inte nödvändigtvis elkonvertering, som kan ses som en enklare åtgärd, om den även i övrigt ryms inom ramen för de förutsättningar som redovisats i avsnitt 8.4.

Vi erinrar om att våra bedömningar här tar sikte på den situationen att den enskilde fortfarande är i livet och alltså inte rör vad som ska vara tillåtet eller inte efter döden.

¹⁹ Anne L Dalle Ave m.fl., Cardio-pulmonary resuscitation of brain-dead organ donors: a literature review and suggestions for practice, *Transpl. Int.* 2016 January; 29.

8.6 Finns det anledning att tillåta att intubering och respiratorbehandling får påbörjas?

Bedömning: Med den teknik som står till buds i dag är det i regel inte lämpligt att påbörja intubering eller inleda respiratorvård inom ramen för organbevarande behandling.

Det råder delade meningar bland dem utredningen har träffat, även inom professionen, om man bör kunna intubera och inleda respiratorbehandling och andra intensivvårdsåtgärder med enda syfte att göra donation möjlig. Vissa menar att det, med hänsyn till behovet av organ och många människors önskan om att få donera när de avlider, vore olyckligt att utesluta en sådan möjlighet. Andra hävdar att det, även om det inte finns någon skarp juridisk eller etisk gräns mellan att inleda och att fortsätta en insats, ändå kan finnas en sådan emotionell eller psykologisk skillnad som behöver beaktas och som gör att behandlingen bör betraktas som oetisk. Ett typfall som rör denna fråga är en medvetlös patient som kommer in till akuten med en omfattande hjärnskada och där läkare bedömer att det saknas möjligheter att rädda patientens liv och ställningstagandet görs att inte inleda livsuppehållande behandling. Bör en sådan patient intuberas och läggas i respirator för att eventuellt kunna bli en donator?

Här bör först återigen poängteras att det kan finnas skäl att i ökad utsträckning ta patienter som kommer in akut med livshotande tillstånd och initialt tveksam eller dålig prognos till intensivvården för att under lugnare förhållanden än på akuten kunna göra en kvalificerad bedömning och prognos.²⁰ Det finns skäl att tro att utvecklade rutiner avseende vården av patienter med svår nytillkommen hjärnskada skulle kunna rädda liv. Sådana rutiner skulle även indirekt kunna leda till fler donatorer. Det är då inte fråga om organbevarande behandling utan vård för patientens egen skull. Ett sådant beslut måste naturligtvis i varje enskilt fall, som vid alla beslut om vård i olika avseenden, ha stöd i kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Det som sägs i detta avsnitt får således inte skapa osäkerhet om att det i många fall kan finnas skäl att intubera och inleda andra intensivvårdsinsatser för den typ av patienter som beskrivs ovan för patientens egen skull. Här kan också åter erinras om att intensivvård

²⁰ Se vidare i avsnitt 7.3.3.

inte är knuten till en viss fysisk plats utan kan inledas exempelvis redan i en ambulans eller på akuten genom att patienten där intuberas med mera.

I detta sammanhang bör även nämnas att det finns en risk, om än en mycket liten sådan, för att patienten inte utvecklar total hjärninfarkt utan hamnar i ett permanent vegetativt tillstånd där han eller hon andas på egen hand men inte uppvisar några andra tecken på högre hjärnaktivitet.²¹ Profession inom hälso- och sjukvården har dock påpekat att rutinen är att behandlingen avbryts innan ett sådant tillstånd blir permanent. Den risk som finns är därmed snarare att patienten kan komma att utsättas för en utdragen dödsprocess.

Ur ett etiskt perspektiv blir det problematiskt att föreslå att intensivvårdsinsatser såsom intubering och respiratorvård ska få påbörjas endast för att göra donation möjligt. Det har att göra med att vi bedömer (som nämns i avsnitt 8.4.2) att påbörjande av dessa insatser är att se som mer omfattande integritetsintrång. Insatserna i sig innebär förvisso inte några mer omfattande fysiska ingrepp. Det är snarare fråga om den psykologiska/emotionella skillnad som det kan innebära att påbörja en sådan insats jämfört med att fortsätta en redan pågående. Denna typ av åtgärd kan uppfattas som ett mer omfattande integritetsintrång när den sker utan samtycke och åtgärden i sig inte sker för patientens egen skull. Med den teknik som står till buds i dag bör därför som huvudregel dessa insatser inte äga rum inom ramen för organbevarande behandling.

Mot denna bakgrund har vi övervägt om det ska vara tillåtet att under vissa specifika förhållanden få påbörja intubering och respiratorbehandling enbart för att kunna tillvarata organ efter döden. Vi har laborerat med olika lösningar som skulle kunna göra detta möjligt. En sådan lösning skulle kunna vara att införa en särskild form av medgivande för denna typ av åtgärder. En ordning med olika nivåer av medgivanden skulle dock bli krånglig och svår att överblicka.

²¹ Michael Monette, The ethics of elective ventilation, CMAJ, 2012 November 6 och Kristina Söderlind Rutberg, Elektiv ventilation ger fler donerade organ, Läkartidningen nr 8, 2009, volym 106. Termen elektiv ventilation har sin bakgrund i en metod som introducerades i England i slutet av 1980-talet med syfte att få fram fler organdonatorer. Genom ett vårdprogram som kallades the Exeter protocol intuberas patienter med svår nyttillkommen hjärnskada och flyttades till en intensivvårdsavdelning med enda syfte att de skulle utveckla total hjärninfarkt och bli organdonatorer. Verksamheten avslutades efter att det brittiska Department of Health 1994 förbjöd åtgärden, eftersom den ansågs olaglig då den inte vidtog för patientens bästa. Vi använder oss inte av termen elektiv ventilation. Att det i vissa länder, till exempel Spanien och Nederländerna, är tillåtet att påbörja respiratorvård och andra intensivvårdsinsatser med donation som syfte framgår av kapitel 5.

Av dessa skäl är det olämpligt med samtycken till särskilda åtgärder. Ett annat förslag vi har övervägt är att intubering och respiratorvård får inledas efter att den enskildes inställning till donation har utretts och det genom den visas att det finns förutsättningar för donation. Åter igen skulle ett sådant system te sig både etiskt diskutabelt och onödigt komplicerat. Därtill bör sådana insatser initieras så snart som möjligt. Att då vänta till dess en utredning av den enskildes inställning är avslutad är därför inte heller en bra ordning. Dessutom är det inte självklart att en person som önskar att få donera sina organ efter döden också samtycker till att dylika åtgärder ska få inledas enbart för att göra detta möjligt.

Vi har landat i bedömningen att det inte är lämpligt att intensivvårdsinsatser i form av intubering och respiratorbehandling ska få inledas som ett led i den organbevarande behandlingen. Samtidigt föreslår vi inget uttryckligt lagförbud mot detta. Det kan nämligen inte uteslutas att det i framtiden finns andra syressättningsstöd som inte innebär ett lika omfattande integritetsintrång.

Slutligen ska följande påtalas. Huvudregeln är att hälso- och sjukvård inte får ges utan ett informerat samtycke från patienten, om inte annat följer av lag. Denna princip är lagfäst i 4 kap. 2 § patientlagen. De bestämmelser om organbevarande behandling som vi föreslår utgör ett undantag från huvudregeln i 4 kap. 2 § patientlagen och ska tillämpas när ett sådant samtycke inte kan inhämtas. Våra förslag innebär inte ett förbud mot viss behandling som patienten själv samtyckt till som exempelvis ett led i vårdplaneringen. Ett exempel på detta skulle kunna vara en patient som lider av ALS²² och som har en stark önskan av att få donera organ och som därför uttryckligen samtycker till att intubering och respiratorvård inleds endast i syfte att donation av organ ska bli möjligt. Våra utredningsförslag varken hindrar eller gör sådan behandling möjlig, utan en bedömning får i ett sådant fall göras om den är förenlig med kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet liksom andra krav inom hälso- och sjukvård. Vi kan inte se något fundamentalt etiskt hinder mot att sådan behandling ges efter särskilt samtycke från den enskilde. Det är i dessa fall svårt att se att det skulle vara fråga om ett mer omfattande integritetsintrång. Samtidigt bör det i det här sammanhanget påpekas att

²² ALS är en förkortning för amyotrofisk lateralskleros och avser en grupp neurodegenerativa sjukdomar där nervceller i hjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen dör. Detta leder till muskelförtvining och förlamning. Till slut utvecklar patienten andningssvikt och avlider.

det inte är en rättighet att få bli organdonator eller att få organbevarande behandling.

8.7 Insatserna ska få pågå bara under en begränsad tid

Förslag: Organbevarande behandling får pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl, får sådan behandling ges ytterligare en kort tid.

8.7.1 Varför en tidsgräns?

Om vi skulle fästa vikt bara vid mottagarens intressen och det allmänna intresset av att hjälpa svårt sjuka människor genom behandlingsformen transplantation, borde vi inte föreslå någon tidsgräns för hur länge den organbevarande behandlingen ska få pågå. En möjlig mottagare av organ har intresse av att donationer inte ska vara förenade med några onödiga restriktioner så att det ska finnas organ tillgängliga för transplantation. Flera inom hälso- och sjukvården är också tveksamma till en tidsgräns. Utan tidsgräns finns större flexibilitet för professionen att hantera en situation så att en organdonation kan genomföras.

Samtidigt ska organ få tas till vara bara på ett etiskt försvarbart sätt och den möjliga donatorns intressen måste särskilt beaktas. Den möjliga donatorn har generellt ett intresse av att vården ges så kort tid som möjligt. En tidsgräns bidrar också till förutsebarheten om vad organbevarande behandling i livets slutskede kan innebära och vad som innefattas i ett medgivande till donation. Det ligger även i den möjliga donatorns intresse att få en värdig tid i livets slutskede. En alltför utdragen dödsprocess till följd av organbevarande behandling skulle kunna komma i konflikt även med detta värde. Om donation inte hade varit en möjlighet, hade ju den livsuppehållande behandlingen avslutats och den naturliga dödsprocessen tagit vid. En utdragen dödsprocess är också sannolikt många gånger en påfrestning för de närstående. Av hänsyn till i första hand den möjliga donatorn men även till dennes närstående är det rimligt att sätta en

gräns för hur länge organbevarande behandling får ges.²³ Att införa en tidsgräns gör det också tydligt att det handlar om en kortare tids behandlingsinsatser och att det inte finns risk för att personer i livets slutskede hålls vid liv som – för att citera en tidigare socialminister – ”ett presumtivt reservdelslager”.²⁴

8.7.2 Hur länge ska behandlingen få pågå?

Då kvarstår att besvara frågan hur lång tid den organbevarande behandlingen ska få pågå.

En person med omfattande svullnad eller skador på hjärnan utvecklar oftast inte direkt total hjärninfarkt. Denna process kan ta några dagar. I klinisk verksamhet talar man om att ”hjärnan klämmer in”. Det innebär att hjärnan på grund av syrebrist och cirkulationsbegränsningar svullnar så pass mycket att den trycks ut i det hålrum i skallbasen där hjärnstammen sitter. Trycket inne i kraniet blir då så högt att cirkulationen till hjärnan påverkas och till slut upphör. I hjärnstammen sitter flera kranialnervsreflexer som slås ut i samband med detta vilket utnyttjas för att med direkta kriterier konstatera att döden har inträtt. I vissa fall måste denna kliniska undersökning kompletteras med en kärlröntgenundersökning (angiografi) för att fastställa att all cirkulation i hjärnan har upphört. Om total hjärninfarkt inte kan konstateras, avslutas vården enligt gällande regler kring avslutande av livsuppehållande behandling. Personen kan då inte bli organdonator genom DBD.

Det går inte att med säkerhet uttala sig om hur lång tid det tar innan total hjärninfarkt uppkommer för en enskild patient eftersom det finns stora variationer mellan patienter. Enligt vetenskapliga artiklar utvecklar dock de allra flesta patienter total hjärninfarkt inom 1–3 dygn efter att den svåra hjärnskadan har uppkommit. I en studie hänvisas till att bland 727 möjliga DBD-donatorer total hjärninfarkt utvecklades efter i genomsnitt 43 timmar.²⁵ Bland de länder

²³ I remissvar avseende betänkandet från Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (2015:84) förordades en tydlig tidsgräns bland annat av Lunds universitets juridiska fakultet, Umeå universitet samt Statens medicinsk-etiska råd (SMER).

²⁴ Dagens medicin, 2010-08-31, www.dagensmedicin.se/artiklar/2010/08/31/goran-hagglund-vill-inte-andra-lagen-kring-donationer/

²⁵ Helen M. Nelson m.fl., Changing Patterns of Organ Donation: Brain Dead Donors Are Not Being Lost by Donation After Circulatory Death, Transplantation, February 2016, volume 100, Issue 2, s. 446–450.

vi har tillfrågat tillämpar de flesta organbevarande behandling under 1–3 dygn från det att man bedömt att livsuppehållande behandling inte gagnar patienten.²⁶ Om kontrollerad DCD införs varaktigt i Sverige, kan denna metod användas för de fall då total hjärninfarkt inte utvecklas.

Vår slutsats är att den tidsgräns som tas in i lag behöver ge utrymme för att donation ska kunna ske för en normalsituation och för flertalet av de patienter som är möjliga donatorer. Vi anser att goda skäl talar för att 72 timmar från ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska utgöra en sådan gräns. De allra flesta patienter med en omfattande hjärnskada där det finns misstanke om att total hjärninfarkt kommer att utvecklas kommer att drabbas av total hjärninfarkt inom denna tid. Det bör även påpekas att patienten har erhållit vård och behandling inom intensivvården för sin egen skull en tid före ställningstagandet gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling vilket skapat möjlighet till adekvat prognos. Också därför framstår en regel om 72 timmar som väl avvägd. Tidsgränsen ska gälla för den vård som får ges under tiden den möjliga donatorn fortfarande är i livet. Efter att denne har avlidit får medicinska insatser fortsätta i ytterligare 24 timmar i enlighet med 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död.

8.7.3 Särskilda skäl kan finnas för att fortsätta behandlingen ytterligare en tid

Huvudregeln bör alltså vara att organbevarande behandling ska pågå så kort tid som möjligt och högst i 72 timmar. För det fall det finns särskilda skäl, bör dock behandlingen kunna få pågå under ytterligare en kortare tid. Ett sådant skäl kan vara att detta behövs för att kontrollerad DCD i ett enskilt fall ska vara möjligt. Om total hjärninfarkt inte kan konstateras inom 72 timmar, kan i stället en DCD-process ta vid. Organbevarande behandling kan då få pågå med stöd av särskilda skäl under ytterligare en kort tid för att organisera donations- och transplantationsingrepp. Det torde dock i en majoritet av situationerna vara möjligt att inleda en kontrollerad DCD-process

²⁶ Se avsnitt 5.13.

redan innan de 72 timmarna har förflutit, om det står klart att total hjärninfarkt inte kommer att utvecklas.

Särskilda skäl att fortsätta behandlingen ytterligare en tid kan även föreligga för att en DBD-process ska kunna slutföras. Ett särskilt skäl skulle kunna vara att diagnostik för att fastställa döden med direkta kriterier påbörjats men ännu inte avslutats. För att fastställa döden med direkta kriterier krävs enligt föreskrift två kliniska neurologiska undersökningar med minst två timmars mellanrum. Kompletterande röntgen (angiografi) kan dessutom bli aktuell. För att detta ska kunna genomföras kan det alltså behövas att behandlingen fortgår en viss ytterligare tid. Även detta bör kunna inrymmas i särskilda skäl.

Men kan konstruktionen med särskilda skäl godtas från ett etiskt perspektiv? Först ska då konstateras att detta rör tiden efter det att den enskildes inställning är utredd. Frågan kunde vara mer känslig om det gällt ytterligare insatser på en person där någon utredning om förutsättningarna för donation ännu inte gjorts. Det kan också framhållas att det handlar om situationer där det är mycket nära att en donation kommer till stånd. Att det då krävs viss ytterligare tid bör vara godtagbart mot bakgrund av det starka intresse hos den som är i behov av ett organ.

Slutsatsen är att, om det finns särskilda skäl, organbevarande behandling ska få pågå något längre tid än 72 timmar efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Skälen för den förlängda organbevarande behandlingen ska i sådana fall dokumenteras i patientens journal (se vidare i avsnitt 14.5). Uttrycket särskilda skäl anger att möjligheten ska tillämpas restriktivt och att den ytterligare tiden ska vara starkt begränsad.

8.8 Organbevarande behandling ska vara tillåtet tills den enskildes inställning kunnat utredas

Förslag: En möjlig donator får ges organbevarande behandling under tiden utredningen av hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § transplantationslagen pågår. Utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska ske skyndsamt.

Vi har i avsnitt 7.4 stannat för att såväl organbevarande behandling som utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska få inledas efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen behövs för att organen ska kunna hållas syresatta. I de fall där donation kan bli aktuell är den möjliga donatorn i regel medvetlös. Det medför att han eller hon inte kan ta del av information om och ta ställning till att få organbevarande behandling eller inte. Den enskildes inställning till donation behöver därför utredas. Under den tid utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation pågår kommer alltså organbevarande behandling att ges utan vetskap om den enskildes inställning. Det innebär i sin tur att också personer som motsätter sig donation kommer att få organbevarande behandling medan utredningen pågår. En viktig fråga är om det kan godtas.

I processen mot döden ska den möjliga donatorn ha rätt till en värdig död, till integritet och till att få sin autonomi och vilja respekterad. Att också den som motsätter sig donation behandlas kan innebära en kränkning av integriteten och respekten för autonomi.

Mot detta ska dock vägas att organbevarande behandling är en nödvändig förutsättning för donation. Vore sådan behandling inte möjlig medan förutsättningarna för donation utreds, skulle transplantationer av organ i stort sett inte kunna genomföras. I dagsläget ges också sådan behandling innan man vet den enskildes inställning till donation, till följd av att en sådan praxis har utvecklats inom hälso- och sjukvården. Behoven av organ till transplantation är omfattande och organdonation räddar liv. Över 800 personer är uppsatta på väntelista för ett organ och under 2017 avled minst 40 personer i väntan på organ. Den möjliga mottagarens intresse av liv och hälsa väger i sammanhanget tungt liksom det allmänna intresset av att det finns en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. Att tillåta organbevarande behandling i avvaktan på att den möjliga donatorns inställning utreds gör också att viljan att donera organ hos de som är positiva till donation kan tillgodoses.

De skyddsåtgärder som ska gälla vid all organbevarande behandling talar också för att behandlingen ska vara tillåten under tiden förutsättningarna för donation utreds. Det är alltså en behandling som varken får ge upphov till mer än ringa smärta eller ringa skada eller stå i konflikt med insatser för den möjliga donatorns egen skull. Den ges även under en begränsad tid. Perioden då organbevarande

behandling ges utan att man vet den enskildes inställning bör vara så kort som möjligt. Utredningen av den enskildes inställning till donation ska därför i dessa fall vara förenad med ett skyndsamhetskrav.

Vår slutsats är att en begränsad tids organbevarande behandling bör vara tillåten medan förutsättningarna för donation utreds. Denna slutsats ligger också i linje med den lösning som flera andra länder i Europa har anammat.²⁷ Förslagets förhållande till skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen och skyddet av privatlivet i artikel 8 i Europakonventionen tar vi upp i avsnitt 15.2.1 och 15.3.1.

I kapitel 10 redogör vi för hur utredningen av den enskildes inställning bör gå till. Det kan konstateras att endast 16 procent av befolkningen för närvarande finns registrerade i donationsregistret och att donationskort sällan hittas hos den enskilde. Det medför att närstående är den huvudsakliga källan till information om den enskildes inställning. Det bör därför finnas ett utrymme för hälso- och sjukvårdspersonalen att anpassa sitt agerande till den konkreta situation som råder i det enskilda fallet. Hänsyn måste kunna tas exempelvis till att de närstående kan behöva viss tid att samla sig efter ett besked om att den livsuppehållande behandlingen inte ska fortsätta.

Till detta kommer att det kan ta tid att komma i kontakt med närstående.²⁸ Dessutom kan det faktum att hälso- och sjukvård sker dygnet runt, med skift av personal, jourläkare med mera, innebära att det inte alltid går att samtala med närstående i omedelbar anslutning till ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Denna typ av samtal med närstående brukar, när så är möjligt, ske på dagtid. En utredning av den enskildes inställning till donation kan därför ta alltifrån några minuter till något dygn.

Syftet med den skyndsamma utredningen är att begränsa den tid ett påtvingat kroppsligt ingrepp pågår till ett minimum. Att i lag slå fast en tidsgräns för utredningen ter sig dock inte ändamålsenligt eftersom förhållandena kan variera och av hänsyn till kraven på själva utredningen. Vi bedömer att ett uttalat krav på skyndsamhet är tillräckligt och leder till en enkelt tillämpbar ordning som bidrar till att minimera tiden den enskilde riskerar att utsättas för ett påtvingat kroppsligt ingrepp.

²⁷ Se kapitel 5.

²⁸ I avsnitt 11.4 redogör vi för vad som ska gälla om det inte går att få tag på närstående.

8.9 Organbevarande behandling ska få ges om det finns förutsättningar för donation

Förslag: En möjlig donator får fortsatt ges organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Om utredningen resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt.

Vi har i uppdrag att utreda bland annat vad som ska gälla i fråga om den enskildes inställning till det vi kallar organbevarande behandling.

Enligt transplantationslagen kan donation bli aktuell i flera situationer. Organ och annat biologiskt material får, enligt 3 § första stycket, tas från en avliden, om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I annat fall får organ och annat biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning (okänd inställning). Vi anser att det inte finns skäl att i lagtexten skilja mellan dessa olika situationer i nu aktuellt avseende.²⁹ Det avgörande är om utredningen resulterar i att det finns förutsättningar för donation eller inte.

Det är angeläget att donationssystemet inte blir onödigt komplicerat och svåröverskådligt för enskilda och för hälso- och sjukvårdspersonalen. Den organbevarande behandlingen är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation över huvud taget ska kunna komma till stånd. Det talar för att ett medgivande till donation ska innefatta ett medgivande till organbevarande behandling. Annars skulle medgivandet till donation inte kunna förverkligas utan ytterligare utredning. Det ter sig därför rimligt att medgivandet till organ-donation ska innefatta även ett medgivande till viss organbevarande behandling som behövs för att donation ska kunna ske. Att införa krav på särskilda samtycken/medgivanden till den organbevarande behandlingen skulle innebära en komplikation av regelverket som ter sig svår att motivera. Det skulle även medföra att bestämmelsen i 3 §

²⁹ Se dock ett utförligt resonemang om skillnader mellan de olika situationer som kan förekomma enligt 3 § transplantationslagen i avsnitt 15.2.1 där vi redogör för förslagets förhållande till skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i regeringsformen.

andra stycket transplantationslagen, som gör donation möjlig i de situationer där den enskildes inställning är okänd, i praktiken inte skulle kunna tillämpas vid organdonation. Övervägande skäl talar därför för att göra bestämmelsen om förutsättningar för den organbevarande behandlingen accessorisk till bestämmelsen om när förutsättningar för donation finns i 3 § transplantationslagen. Något särskilt medgivande/samtycke till den organbevarande behandlingen ska alltså inte behövas. Under förutsättning att det finns information om att viss organbevarande behandling kommer att ges i de fall organdonation blir aktuell, kan den enskilde som inte vill bli föremål för sådan behandling skydda sig från detta genom att ta ställning mot donation exempelvis i donationsregistret. Den ordning vi föreslår är även i linje med hur det ser ut i många andra länder i Europa.³⁰

Vi har i avsnitt 8.8. bedömt att organbevarande behandling får ges i avvaktan på att den möjliga donatorns inställning till donation utreds. För det fall utredningen av den möjliga donatorns inställning resulterar i att han eller hon motsätter sig donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt. Med detta avses att den organbevarande behandlingen ska avbrytas så snart som möjligt men på ett värdigt sätt. Den organbevarande behandlingen kan i dessa fall få ges en begränsad tid för att ge närstående möjlighet att ta farväl, om detta bedöms lämpligt och inte medför risk för skada eller lidande för patienten. Detsamma gäller om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation resulterar i att den enskilde inte är lämplig som donator. Även om den organbevarande behandlingen avbryts, fortsätter den palliativa vården av patienten.

8.10 Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation

8.10.1 Utredningen inför tillvaratagande av organ

För att transplantation av organ ska vara möjlig måste de medicinska förutsättningarna för donation av organ utredas, så kallad organ- och donator karakterisering. Regleringen av detta följer av ett EU-direktiv.³¹ Utredningen innefattar tre delar, nämligen provtagning/tester, olika

³⁰ Se kapitel 5.

³¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

undersökningar av donatorn och organen samt en utredning av den möjliga donatorns sjukdomshistorik och andra personliga förhållanden som kan ha betydelse för donation. Karakteriseringen behövs för att kunna göra en grundlig riskbedömning, minimera riskerna för mottagaren och uppnå en ändamålsenlig och optimal fördelning av organ.³²

Det är den avdelning som vårdar/vårdar den möjliga donatorn som utför själva utredningen. Informationen överförs sedan till transplantationskoordinatorer och vidare till transplantationskirurger som behöver uppgifterna för att kunna ta ställning till om transplantation är möjlig och i så fall av vilka organ. I deras ansvar ligger också att identifiera lämpliga mottagare av organen. Transplantationsenheten tar ställning till om ytterligare undersökningar behöver göras i det enskilda fallet. Frågan om offentlighet och sekretess och personuppgiftsbehandlingen återkommer vi till i kapitel 12.

Bestämmelser om organ- och donatorkaraktärisering finns i Socialstyrelsens föreskrifter om hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation. Vissa delar ingår alltid i utredningen men kompletterande tester, undersökningar och informationsinhämtning kan behöva göras i det enskilda fallet. För att få en fullständig bild av vilka som är vanliga respektive mera sällsynta tester och undersökningar, hur lång tid de tar att genomföra och vilka eventuella medicinska risker de innebär har vi hämtat in ett underlag utarbetat av transplantationskoordinatorer. Underlaget återfinns i sin helhet i bilaga 3.

Vid utredningen av medicinska förutsättningarna för donation tas alltid transplantationsspecifika blodprov för vävnadstypning och immunologiska korstester. Genom immunologiska korstester kan man ta reda på vilka mottagare som kan ta emot ett organ från en specifik möjlig donator utan att immunförsvaret angriper och stöter bort organet. Vidare tas prover för virologisk screening (HIV, Hepatit B och C med mera). Vävnadstypningstester och immunologiska korstester analyseras bara av immunologiska laboratorier vid de sjukhus där transplantationsenheter finns. Virologisk screening kan däremot analyseras vid de flesta sjukhus och kräver oftast inte transport. Andra tester som regelmässigt görs är blodgruppering, kemlabprover och odlingar för infektion med mera. Dessa prover är del av den dagliga rutinen på en intensivvårdsavdelning. Om proverna av

³² Prop. 2011/12:95 s. 36.

något skäl inte har tagits för att vårda patienten, kan de komma att genomföras enbart som ett led i utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Ibland behövs också organspecifik information om donatorn vilket kan medföra behov av röntgen, ultraljudsundersökning eller annat.³³ Det kan innefatta enklare undersökningar som inte medför att huden punkteras men även undersökningar eller tester såsom exempelvis biopsi där prov tas från något organ. En viktig del är utredningen av den möjliga donatorns sjukdomshistorik och andra personliga förhållande som kan ha betydelse för donation. Ibland finns relevant och nödvändig information i patientens journal. Härutöver kan information inhämtas från närstående.

En transplantationskoordinator ska upprätta en tillvaratagandereport som ska innehålla bland annat de uppgifter som kommit fram vid organ- och donatorkarakteriseringen.³⁴

8.10.2 Utredningen inför tillvaratagande av vävnader och celler

Även inför tillvaratagande av vävnader och celler behöver en utredning göras av de medicinska förutsättningarna för donation. Utredningen är till stora delar densamma som den som behöver göras inför tillvaratagande av organ.

I Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler finns bestämmelser om utredning av de medicinska förutsättningarna inför tillvaratagande av vävnader och celler.³⁵ Av föreskrifterna framgår att riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras vid användning på människor ska identifieras. Relevanta uppgifter ska hämtas in från bland annat den avlidnes patientjournal, genom intervju med läkare som har haft ansvaret för behandlingen av den avlidne och intervju med någon som kände den avlidne väl. Vidare ska den tilltänkte donatorns kropp undersökas.

³³ Se medicinskt underlag, bilaga 3.

³⁴ 4 kap. 8 § 3 och 7 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

³⁵ Dessa grundas på kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

Inför tillvaratagandet ska även laboratorietester och andra undersökningar göras.³⁶ Uppgifter om donatorn inklusive bland annat hälsodata och vilka laboratorietester och andra undersökningar som har utförts och resultaten av dessa ska dokumenteras i donatorns patientjournal eller, vid tillvaratagande i samband med rättsmedicinsk undersökning, i en tillvarataganderapport.³⁷

Vävnader och celler tas till vara antingen av en vävnadsinrättning eller, om vävnadsinrättningen inte själv utför tillvaratagandet, av en patologavdelning eller av Rättsmedicinalverket. Om Rättsmedicinalverket utför tillvaratagandet, ansvarar den rättsmedicinska enheten för handläggningen och den medicinska utredningen. Om en patologavdelning utför tillvaratagandet, görs utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av så kallade vävnadsutredare efter avstämning med ansvarig läkare.

8.10.3 När utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få inledas

Förslag: Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen får utföras, om den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.

Enligt våra direktiv ska vi lämna förslag på vad som ska gälla kring medicinska insatser till en levande person för att möjliggöra donation efter döden. Våra förslag vad gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation tar därför sikte på enbart under vilka förutsättningar utredningen får vidtas på en levande person. Vad som ska gälla kring utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation på en avliden person omfattas således inte av våra förslag.

³⁶ 4 kap. 13–15 §§ och 22 § Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Se även bilaga 3.

³⁷ 7 kap. 1 och 2 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Det är i dag inte helt tydligt reglerat när denna utredning får inledas, men i regel har utredningen utförts efter döden. Detta är möjligt vid DBD eftersom den möjliga donatorn får respiratorbehandling även efter döden. Dennes organ hålls på så sätt syresatta och kan bevaras en kortare tid även när döden har inträtt. Sådan vård får pågå i högst 24 timmar efter att den möjliga donatorn avlidit, om det inte finns synnerliga skäl för längre tid.³⁸

Vid kontrollerad DCD är det emellertid inte möjligt att avvakta med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation till efter döden. För att DCD ska vara möjligt att införa varaktigt i Sverige krävs alltså att utredningen får utföras innan den enskilde har avlidit. Därutöver kan det avsevärt underlätta och effektivisera de organisatoriska rutinerna för donations- och transplantationsprocessen även vid DBD, om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får påbörjas före döden. Genom att korta tiden för behandling efter döden minskar även risken för att organ donation uteblir till följd av medicinsk instabilitet hos en möjlig donator.

Att tillåta utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innan den möjliga donatorn har avlidit innebär ett intrång i den möjliga donatorns personliga integritet. Genom att tillåta utredningen av om den möjliga donatorn är medicinskt lämplig som organdonator förhindrar man dock att personer får organbevarande behandling i onödan för det fall det visar sig att organen inte har den kvalitet som krävs för transplantation. Vi anser mot denna bakgrund att det finns skäl att i vissa fall låta utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation inledas innan den enskilde har avlidit. Detta bör regleras särskilt, liksom vilka närmare förutsättningar som ska gälla för att en sådan utredning ska få göras på en fortfarande levande person.

Frågan är då från vilken tidpunkt utredningen av de medicinska förutsättningarna ska få göras. Att tillåta utredningen redan från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling skulle ur praktisk synvinkel vara att föredra. Hälso- och sjukvården skulle då tidigt kunna utesluta personer som inte är lämpliga som donatorer. Det finns även logistiska skäl som talar för en tidig utredning. Exempelvis kan tester behöva transporteras en längre väg till transplantationsenheten för analys. Prover kan vidare

³⁸ 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död.

behöva analyseras på ett laboratorium som har öppet endast under dagtid med mera. Hälso- och sjukvårdspersonal och Vävnadsrådet har under vårt arbete också fört fram att det kan underlätta samtalen med närstående om den möjliga donatorns inställning till donation, om det redan i det läget är utrett att de medicinska förutsättningarna finns för en patient att bli donator.

Dessa i huvudsak praktiska argument ska dock vägas mot den möjliga donatorns rätt till personlig integritet. Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innehåller inslag som är känsliga från integritetsynpunkt. Tester görs bland annat av om den möjliga donatorn har HIV eller någon hepatitsjukdom. Vidare görs en utredning av den möjliga donatorns sjukdomshistorik och andra personliga förhållanden av betydelse för donation vilket bland annat kan innefatta frågor om sexualliv och missbruk. Ur ett etiskt perspektiv kan igen framhållas att perioden mellan ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta med livsuppehållande behandling och fram till dess att den enskildes inställning till donation är utredd är känslig. Under den här tiden vet nämligen hälso- och sjukvårdspersonalen inte om personen i fråga kan tänka sig att donera organ eller inte. En levande person som motsatt sig donation bör inte kunna bli föremål för en utredning som kan vara känslig från integritetsynpunkt, om det är möjligt att avvakta med detta tills den enskildes inställning utretts.

Ett annat skäl mot att tillåta att utredningen får göras innan den enskildes inställning utretts är att detta skulle innebära begränsningar av skyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen. En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation omfattar exempelvis blodprov vilket räknas som ett kroppsligt ingrepp och är att anse som påtvingat, om det sker innan den enskildes inställning utretts enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen, se avsnitt 15.2.1. Dessutom innebär utredningen en kartläggning av den enskildes personliga förhållanden och innehåller inslag som kan vara känsliga från integritetsynpunkt. Det skulle därför även krävas en begränsning av skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden, om utredningen inleddes innan den enskildes inställning till donation utretts. Detta skulle i sin tur kunna innebära att kriterierna för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation skulle behöva regleras i lag. Vi anser att de skäl som förts

fram för att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation skulle ske innan den möjliga donatorns inställning till donation utretts inte är tillräckligt starka för att ligga till grund för begränsningar av 2 kap. 6 § första och andra stycket regeringsformen.

Vår slutsats är alltså att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Precis som när det gäller organbevarande behandling ska dessa insatser inte få medföra mer än ringa smärta eller ringa skada. Åtgärderna får heller inte hindra insatser för patientens egen skull, varmed avses framför allt palliativa insatser. En liknande riskbedömning som vid organbevarande behandling måste göras i varje enskilt fall. Viss risk för skada kan exempelvis finnas om det skulle krävas längre förflyttning för att utföra en undersökning.

Förslaget innebär inte att utredningen får göras endast under förutsättning att den inte kan anstå till efter döden, så som gäller för innehållet i organbevarande behandling. Det huvudsakliga skälet till detta är att med ett sådant krav skulle den medicinska utredningen i regel inte kunna vidtas innan döden. Mot bakgrund av vad vi har anfört ovan skulle en sådan ordning inte vara lämplig.

Förslaget omfattar även utredningen för tillvaratagande av vävnader och celler. I anslutning till en donation av organ tas vävnader och celler i vissa fall till vara. Det finns samordningsvinster med att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av vävnader och celler kan ske parallellt med utredningen av de medicinska förutsättningarna för organdonation. Samma generella regler för att utföra en sådan utredning på en levande person i syfte att utreda förutsättningarna för donation efter att denne har avlidit bör alltså gälla, oavsett om utredningen rör tillvaratagande av organ eller av annat biologiskt material.

8.10.4 Den initiala bedömningen av om en patient är möjlig donator

Våra förslag om organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är tillämpliga endast om en patient bedöms vara en möjlig donator. Enligt 9 § Socialstyrelsens

föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation ska den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats. Detta kan ske även före ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Den intensivvårdsavdelning där den möjliga donatorn vårdas tar alltså en tidig kontakt med en transplantationskoordinator för att en initial bedömning av en patients lämplighet som donator ska kunna göras mot bakgrund av den kunskap intensivvårdsavdelningen har om patienten. Denna initiala bedömning och avstämning med transplantationsenheten omfattas inte av våra förslag om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Sådan kontakt bör alltså även fortsättningsvis kunna tas innan den möjliga donatorns inställning till donation har utretts. Här bör givetvis offentlighets- och sekretesslagen beaktas. En lämplig form kan därför vara att i detta skede anonymisera den möjliga donatorn genom att till exempel utelämna dennes namn och personnummer.

8.11 Medicinska insatser efter döden för att göra donation möjlig

Medicinska insatser får enligt gällande rätt fortsätta i högst 24 timmar efter att patienten har avlidit. Utredningen om donations- och transplantationsfrågor föreslog att det ska vara tillåtet att påbörja insatser också efter döden, inte bara att fortsätta att ge sådana insatser. Detta med anledning av att åtgärder som är att betrakta som ”nya” inte täcks av dagens lydelse ”fortsätts”. Våra direktiv tar visserligen sikte endast på medicinska insatser på levande personer. Vi vill ändå här framföra att vi delar uppfattningen att det vore bra om lagstiftningen för vad som ska gälla efter döden förändras i detta avseende.

9 Vad ska gälla för barn och vuxna beslutsoförmögna

9.1 Inledning

Vi har i föregående kapitel föreslagit att organbevarande behandling ska få ges medan den möjliga donatorns inställning till donation utreds. Den ska därefter få fortsätta, om utredningen visar att det finns förutsättningar för donation. Regelverket bygger på att den enskildes inställning ska avgöra detta. Eftersom det kan finnas förutsättningar för donation också om den möjliga donatorns inställning till detta är okänd är möjligheten att säga nej till donation en viktig komponent i systemet. Frågan är då vad som ska gälla för de personer som över huvud taget inte har möjlighet att på förhand ta ställning för eller mot donation och därmed även organbevarande behandling. Detta gäller barn och vissa vuxna som till följd av långvarig intellektuell funktionsnedsättning aldrig har haft förmågan att ta ställning till donation. Eftersom frågan om organbevarande behandling ska vara möjlig föreslås vara accessorisk till frågan om donation ska vara möjlig kommer analysen och ställningstagandena att omfatta vad som ska gälla såväl donation som organbevarande behandling.

9.2 Vuxna personer utan beslutsförmåga

9.2.1 Vuxna personer som saknar beslutsförmåga inom hälso- och sjukvård

Det saknas i stort sett bestämmelser om vad som ska gälla när en vuxen person inte är förmögen att samtycka till hälso- och sjukvård. Med stöd av patientlagen kan vård ges för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en patients liv eller hälsa, även om hans eller

hennes inställning inte går att utreda på grund av medvetlöshet eller annan orsak.¹ Vård kan även i vissa fall ges med stöd av den allmänna nödbestämmelsen i brottsbalken.² Vidare finns bestämmelser om tvångsvård av psykiskt sjuka och av missbrukare. Det saknas dock regler om vad som mer generellt ska gälla vid hälso- och sjukvård till patienter som inte har förutsättningar att samtycka till vård.

En god man eller förvaltare kan ha i uppdrag att sörja för den enskildes person. Ett sådant förordnande blir ofta aktuellt när personen befinner sig i ett sådant tillstånd att han eller hon inte själv har någon beslutsförmåga och inte kan lämna ett informerat samtycke till exempelvis vård eller behandling. Detta innebär emellertid inte utan vidare att en sådan ställföreträdare har någon vittgående befogenhet när det gäller angelägenheter av strikt personlig art.³ I förarbetena till föräldrabalken uttalas att, även i de fall då förvaltaren har förordnats att representera huvudmannen i någon icke-ekonomisk fråga exempelvis rörande den sociala vårdlagstiftningen, så bör huvudmannen ofta kunna tillerkännas en viss självständighet. I allmänhet bör huvudmannen också själv få bestämma i frågor som rör innehållet i erbjuden vård. En förvaltare bör således i normala fall inte företräda huvudmannen när det gäller frågor om samtycke till exempelvis operativa ingrepp. Detta hindrar naturligtvis inte att man från en vårdinrättnings sida inhämtar förvaltarens synpunkter.⁴

Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning presenterade en rad förslag på hur beslut om hälso- och sjukvård ska fattas när det handlar om beslutsoförmögna personer.⁵ Utredningen föreslog bland annat en ny lag med bestämmelser om företrädare för personer som har fyllt 18 år och som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller deras hälso- och sjukvård och omsorg. Enligt förslaget ska en person anses ha behov av en företrädare, om han eller hon behöver hjälp vid ett ställningstagande på grund av att personen inte har förmåga att förstå den information som är relevant för ställningstagandet, överväga olika beslutsalternativ, ta ställning i frågan i enlighet med de gjorda övervägandena, eller skriftligen, muntligen eller på

¹ 4 kap. 4 § patientlagen.

² Se prop. 1993:94:130 s. 40 och prop. 2013/14:106 s. 61.

³ SOU 2004:112 s. 576 och SOU 2015:80 s. 272.

⁴ Prop. 1987/88:124 s. 172.

⁵ SOU 2015:80.

annat sätt visa vilken inställning han eller hon har i frågan. Företrädaren ska, så långt som möjligt i samråd med personen, fatta beslut för den enskildes räkning/i den enskildes ställe. Det innebär att en företrädare i princip ges samma befogenheter som personen i rättsliga sammanhang. Om företrädaren inte kan bilda sig en uppfattning om personens förmodade vilja, ska i stället hans eller hennes bästa utgöra grund för ställningstagandet.⁶ I betänkandet föreslås även ändringar i transplantationslagen som gäller levande donatorer.⁷ Utredningens direktiv tar sikte bara på levande personer, och de regler om företräderskap med mera som föreslås är tillämpliga endast under personens livstid. Utredningen anför att det inte utan vidare kan gälla efter en persons död. Någon ändring av reglerna om tillvaratagande av biologiskt material från avlidna i transplantationslagen föreslås därför inte.⁸ Förslaget bereds inom Regeringskansliet.

9.2.2 Vuxna personer som saknar beslutsförmåga inom forskning

Donation aktualiserar en intressekonflikt på så sätt att den som donerar ett organ, levande eller avliden, gör det inte för sin egen skull utan för någon annans. Ett område som i detta avseende bär likheter med donation är forskning. Oftast genomförs inte forskning för den medverkande forskningspersonens skull utan för andras. Av detta skäl nämner vi i det följande några exempel på svensk lagstiftning som rör forskning och vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga.

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, får forskning i vissa fall, enligt 20 §, utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Enligt förarbetena är det fråga om personer som på grund av sitt sjukdomstillstånd eller motsvarande inte förmår inse vad forskningen skulle innebära för deras del och därför inte kan avgöra om de vill delta i forskningen.

⁶ SOU 2015:80 s. 493 ff., 566 ff. och 579 ff.

⁷ Dessa förslag innebär bland annat att ett samtycke till ingrepp för att ta biologiskt material ska lämnas, när det gäller en person som behöver en företrädare, antingen av framtidsfullmäktig enligt lagen om framtidsfullmakter och om behörighet i vissa fall eller av närstående.

⁸ SOU 2015:80 s. 756.

Det kan också vara fråga om en person som på grund av sitt sjukdomstillstånd inte förmår ge uttryck för något samtycke.⁹ Forskning utan samtycke får ändå genomföras, om forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Även om detta villkor inte är uppfyllt får den utföras, om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Dessutom ska forskningen inte innebära mer än en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för försökspersonen. Detta följer av 21 §. Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt.¹⁰

Även i läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om hur beslutsoförmögna ska hanteras vid kliniska prövningar. När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 §§ föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja.¹¹ I förarbeten till lagstiftningen ringas kretsen som anses vara beslutsoförmögna in som ”patienter som på grund av sitt hälsotillstånd eller dylikt inte alls eller inte på ett meningsfullt sätt kan ta ställning till deltagande”.¹²

9.2.3 Överväganden avseende beslutsoförmögna

Förslag: Ett ingrepp för att ta biologiskt material får inte 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.

⁹ Prop. 2002/03:50 s. 201.

¹⁰ Ibid. s. 142 och 202.

¹¹ 7 kap. 3 §.

¹² Prop. 2003/04:32 s. 44.

Varför vi föreslår ett undantag

Transplantationslagen innehåller inte några särbestämmelser om donation från avlidna avseende personer som aldrig har haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation. Följaktligen kan dessa personer enligt gällande regler komma i fråga som donatorer efter döden.

Enligt vår mening finns det särskilt tre skäl som talar för att undanta personer som inte har haft möjlighet att själva förstå innebörden av donation från gängse regler efter att den enskilde har avlidit. Det första skälet är att donationsregleringen bygger på att den enskildes vilja ska utredas och följas. Våra förslag ligger i linje med detta, och de argument vi för fram i övrigt utgår från att det finns en så kallad opt-out modell.¹³ Det andra argumentet rör det faktum att vi nu föreslår att det i transplantationslagen ska införas bestämmelser om organbevarande behandling. Sådan behandling ska under vissa förutsättningar få ges till en person medan denne fortfarande är i livet för att bevara organens funktion och göra transplantation möjlig efter döden. I och med att bestämmelser om organbevarande behandling lagfästs, är det svårt att hävda att beslutsoförmögna, som i praktiken aldrig har haft möjlighet att varken medge eller motsätta sig sådan behandling, ska behandlas på samma sätt som beslutsoförmögna i lagen. Slutligen är ett skäl till en undantagsregel att vi i avsnitt 11.3.3 föreslår att närståendevetet tas bort. Det får till följd att det skydd i form av närståendes bestämmanderätt som beslutsoförmögna tidigare har haft försvinner.

Ett regelsystem där enskilda som en del i den etiska balansen har möjlighet att tacka nej och avstå bygger på att personerna som omfattas av bestämmelserna har haft förmåga att bilda sig en uppfattning och ta ställning samt ge uttryck för denna inställning. Regleringen av när förutsättningar för donation ska vara uppfyllda bygger inte på vad hälso- och sjukvården bedömer vara bäst för den enskilde utan på att den enskildes vilja ska utredas och respekteras. Bestämmelserna bygger vidare på att den som inte vill donera kan ta ställning mot detta och göra sin inställning känd muntligen eller skriftligen. Exempelvis har en mycket liten krets människor dock på grund av en intellektuell funktionsnedsättning aldrig haft förmåga

¹³ Med ett opt-out system menas ett system som bygger på att det görs ett aktivt val för att välja bort något. När det gäller bestämmelser om donation som bygger på opt-out avses alltså att den som inte aktivt säger nej till donation kan bli givare av organ.

att på basis av information förstå innebörden av och ta ställning i frågan om donation eller kommunicera sin inställning i frågan. Deras inställning går därför inte att utreda. För dessa personer kan det således inte antas som antas för befolkningen i övrigt, nämligen att förutsättningar för donation skulle finnas, om de inte motsatt sig ingreppet. I praktiken innebär det att dessa personer har ett svagare skydd mot instrumentalisering (att användas enbart som ett medel för andra) än andra (som någon gång under livet har haft förutsättning att ta del av information och ta ställning i frågan och därmed möjlighet att motsätta sig åtgärderna). Konsekvenserna i en reglering som ytterst har sin grund i medgivande och en rätt att motsätta sig donation talar alltså mot att tillämpa de generella bestämmelserna i transplantationslagen för dessa personer.

Skälen mot blir starkare genom att vi föreslår att organbevarande behandling ska få ges, om det finns förutsättningar för donation. Medicinska åtgärder på en levande person som inte själv eller genom en ställföreträdare har haft möjlighet att freda sig eller motsätta sig ingrepp som görs för någon annans skull ter sig svårt att godta. Vi ser visserligen i och för sig inga särskilda risker för instrumentalisering eller exploatering för den personkategori som vi vill undanta.

I avsnitt 11.3.3 föreslår vi att närståendevetot i 4 § transplantationslagen tas bort. Det har betydelse för personer som inte själva har förmåga att förstå innebörden av donation. Den nuvarande bestämmelsen om närståendeveto i 4 § transplantationslagen innebär att, om det är oklart vilken inställning den avlidne hade till donation, ingrepp inte får göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. För en person som inte har haft förmåga att själv ta ställning till ett ingrepp råder oklarhet om hans eller hennes uppfattning. I ett sådant fall hamnar i dag alltså beslutet hos de närstående som har möjlighet att säga nej till donation.¹⁴ I och med att närståendevetot tas bort faller även vad som kan ses som ett skydd för beslutsförmögna bort i fråga om donation efter döden. Resultatet av detta blir att det alltid finns förutsättningar för donation enligt 3 § andra stycket transplantationslagen i fall där den enskilde inte själv har förstått innebörden av donation och kunnat ta ställning till ett sådant ingrepp. Även detta är ett tungt vägande skäl till att föreslå att långvarigt beslutsförmögna undantas från bestämmelserna om donation från avlidna.

¹⁴ Prop. 1994/95:148 s. 30.

Mot denna bakgrund föreslår vi att särbestämmelser införs för långvarigt beslutsförmögna vuxna personer när det gäller donation från avlidna. Det kan tänkas att det på sikt kommer att finnas en heltäckande lagstiftning om företrädare för personer som inte har förmåga att samtycka i frågor som gäller hälso- och sjukvård och att dessa bestämmelser också kommer att omfatta donation från avlidna personer som varit beslutsförmögna under sitt liv. Fram till att sådana bestämmelser eventuellt träder i kraft föreslår vi att dessa personer undantas från bestämmelserna om donation från avlidna i transplantationslagen och alltså inte ska vara möjliga donatorer.

Hur bestämmelsen ska utformas

För att upprätthålla principen om autonomi bör den krets som utesluts vara starkt begränsad. Förslaget avser därför endast avlidna som vid sin död var vuxna och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att personen i fråga aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av donation och därmed ta ställning till ett sådant ingrepp. I första hand avses intellektuella funktionsnedsättningar, exempelvis utvecklingsstörning. Även personer med andra funktionsnedsättningar som grav autism kan omfattas. Bestämmelsen är utformad på ett sådant sätt att det inte räcker med att personen i fråga ska ha en funktionsnedsättning, utan tillståndet ska dessutom medföra att han eller hon under sitt liv inte har haft möjlighet att förstå innebörden av donation och alltså inte kunnat ta ställning i frågan. Personer som är tillfälligt beslutsförmögna av ett eller annat skäl ska inte omfattas av undantagsbestämmelsen och inte heller en person som har varit beslutsförmögen men som senare i livet drabbas exempelvis av en demenssjukdom som medför att personen i fråga inte längre har möjlighet att förstå innebörden av donation. Förslaget omfattar endast vuxna. Barn som till följd av omfattande funktionsnedsättning aldrig har kunnat ta ställning till donation omfattas inte av förslaget, utan dessa företräds av sina vårdnadshavare, se vidare nedan.

I undantagsbestämmelsen ska det även finnas ett krav på att det ska vara uppenbart att personen aldrig har haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation. Det ska med andra ord finnas ett klart stöd för att den avlidne under sitt vuxna liv har varit

beslutsoförmögen i donationsfrågan. Detta stämmer överens med den stora vikt som rätten till självbestämmande tillmäts i svensk rätt inom exempelvis hälso- och sjukvården.

Frågan om en person är att se som beslutsoförmögen i enlighet med den föreslagna bestämmelsen kan aktualiseras på olika sätt. Att i detalj i lag beskriva hur bedömningen ska gå till låter sig inte göras. Förutsättningarna för att uppmärksamma detta skiljer sig dessutom åt mellan å ena sidan situationer där organdonation kan vara aktuell och å andra sidan situationer som avser donation av vävnader och celler. När det gäller organdonation handlar det om en person som sedan en tid tillbaka vårdats på en intensivvårdsavdelning. Att den möjliga donatorn är beslutsoförmögen kan observeras utifrån exempelvis anteckningar i journalen och genom samtal med närstående, god man, förvaltare, omsorgspersonal eller annan som har god kännedom om personen. Det kan även vara så att personal har fört samtal med den enskilde själv innan han eller hon blev medvetlös.

Utgångsläget är ett annat vid donation av vävnader och celler eftersom de som huvudregel inte måste vara syresatta innan tillvaratagandet.¹⁵ Det innebär att tillvaratagande i flera fall beslutas utan att den avlidne finns på någon vårdavdelning, och det är inte ens säkert att personen i fråga har avlidit på något sjukhus. Det kan alltså vara så att den som beslutar om donation av vävnader och celler inte har träffat den avlidne i livet. Vävnadsinrättningar eller särskilda vävnadsdonationsutredare som vävnadsinrättningen har avtal med har daglig kontakt med bårhusen i sin region och får listor på avlidna i sitt upptagningsområde. Vid utredningen av förutsättningarna för donation hämtas en mängd uppgifter in. Bland annat ska enligt 4 kap. 14 § Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler relevanta uppgifter hämtas in från den avlidnes patientjournal, vid en intervju med den eller de läkare som har eller haft ansvaret för hälso- och sjukvård av den avlidne och vid en intervju med någon som kände den avlidne väl. Att det kan röra sig om en beslutsoförmögen person får vara en sådan kontraindikation som den eller de som utför utredningen måste vara observanta på. Om organbevarande behandling har hunnit inledas innan det kunnat konstateras att det rör en person som omfattas av bestämmelsen, ska den snarast upphöra.

¹⁵ I en del fall tas dock celler och vävnader till vara från organ, vilka måste vara syresatta innan tillvaratagandet.

I avsnitt 14.4. gör vi bedömningen att det är de generella principerna om vem som ansvarar för åtgärder inom hälso- och sjukvården som ska gälla även för våra förslag. Vi hänvisar till detta avsnitt när det gäller frågor om vem som ansvarar för rutiner och ställningstaganden gällande den föreslagna bestämmelsen.

9.3 Barn

9.3.1 Barn inom hälso- och sjukvård

Enligt svensk rätt avses med barn en person som inte har uppnått myndighetsåldern, det vill säga inte har fyllt 18 år. Av artikel 3 i Förenta Nationernas konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) följer att vid alla åtgärder som rör barn i första hand ska beaktas vad som bedöms vara barnets bästa. Av artikel 12 i barnkonventionen framgår också att barn har rätt att uttrycka sina åsikter i alla frågor som berör honom eller henne. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. Av artikel 24 framgår vidare att barn har rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård. Från och med den 1 januari 2020 ska barnkonventionen gälla som svensk lag genom lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

I patientlagen finns ett uttryckligt krav på att barnets bästa särskilt ska beaktas när hälso- och sjukvård ges till barn.¹⁶ Av förarbetena framgår bland annat att vid bedömningen hälso- och sjukvårdspersonalen måste beakta vetenskap och beprövad erfarenhet samt, beroende på barnets ålder och mognad, inhämta underlag från vårdnadshavare. Vad som är barnets bästa måste avgöras i varje enskilt fall. Principen om barnets bästa får emellertid inte medföra att barns och vårdnadshavares åsikter och inställning till en vårdåtgärd åsidosätts. Vid bedömningen av barnets bästa i det enskilda fallet bör i stället stor vikt läggas vid barnets, och även vårdnadshavarens, möjlighet till inflytande.¹⁷

Utgångspunkten i svensk rätt är att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Detta följer av 6 kap. 11 § föräldrabalken. Om barnet

¹⁶ 1 kap. 8 § patientlagen.

¹⁷ Prop. 2013/14:106 s. 62 f.

står under vårdsnaden av två vårdnadshavare, gäller vad som sägs i paragrafen vårdnadshavarna tillsammans.¹⁸ Av 6 kap. 11 § föräldrabalken framgår även att vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Bestämmelsen har kommit att utgöra en grund för att ge barn ett medinflytande inom hälso- och sjukvården men även för att ge de barn som har tillräcklig mognad för att tillgodogöra sig relevant information och överblicka konsekvenserna av sitt beslut i en viss vårdfråga rätt att själva bestämma i den aktuella frågan.¹⁹

Av 4 kap. 3 § patientlagen framgår att, när patienten är ett barn, barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt ska klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Vilken mognad som krävs för att ett barns inställning ska tillmätas betydelse måste, enligt förarbetena, bedömas vid varje enskilt tillfälle och är beroende av åtgärdens art och angelägenhetsgrad. Det centrala för bedömningen av om barnet ska anses moget nog att ensamt få ge sitt samtycke till en sjukvårdsåtgärd är om barnet förstår hälso- och sjukvårdsinsatsen samt vilka konsekvenser insatsen kan få. Redan ett litet barn bör kunna begära och få ett sår omplåstrat; det krävs emellertid en avsevärd mognad för att barnet ska anses ha ett självbestämmande över mer omfattande behandlingar och ingrepp.²⁰ Det finns alltså inte någon åldersgräns för när rätten att samtycka till hälso- och sjukvård går över från vårdnadshavaren till barnet, utan det får avgöras från fall till fall.

Generellt kan sägas att bestämmanderätten över de små barnen i frågor om undersökning och vård utövas av vårdnadshavarna. För äldre tonåringar är huvudregeln snarare den motsatta. Dessa ungdomar bestämmer normalt själva vilka undersökningar och vilken behandling de vill underkasta sig.²¹ När det gäller de allra svåraste och mest ödesdigra besluten kan det tänkas att presumtionen för kompetens inte inträder förrän på själva 18 års-dagen.²² Vilken mognadsgrad som ska anses tillräcklig i det enskilda fallet beror både på arten och på angelägenhetsgraden av den vårdåtgärd beslutet avser.

¹⁸ 6 kap. 13 § första stycket föräldrabalken.

¹⁹ Prop. 2013/14:106 s. 65.

²⁰ *Ibid.* s. 67.

²¹ Gustav Svensson, *Barns rätt i hälso- och sjukvård*, 2007, s. 109 f.

²² Elisabeth Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling – En rättsvetenskaplig studie*, 1994, s. 288.

I vissa fall är patienten kanske inte tillräckligt mogen att besluta helt på egen hand samtidigt som det inte är rimligt att vårdnadshavarna bestämmer själva. Då måste de planerade åtgärderna förankras hos både barnet och vårdnadshavarna. Det medför att det kan finnas åtgärder som den unge visserligen inte själv kan begära eller tacka ja till men som han eller hon ändå ska anses tillräckligt mogen att kunna motsätta sig.²³

JO har uttalat att det är en allmän princip i svensk rätt vad gäller barns rättshandlingsförmåga att, om barnet har fyllt 15 år och är i stånd att göra en rimlig bedömning av samtyckets innebörd och verkan, åtgärder inte får vidtas enbart utifrån samtycke av vårdnadshavare och förmyndare.²⁴ JO har nyligen meddelat beslut i ett ärende som rörde frågan om en barn- och ungdomspsykiatrisk mottagning borde ha informerat en vårdnadshavare om och inhämtat hans samtycke till samtalsbehandling med vårdnadshavarens 14-åriga dotter. I beslutet uttalade JO att vård och behandling inom barn- och ungdomspsykiatri i regel får anses vara en vårdinsats av mer ingripande betydelse för ett barn. När det gäller sådan behandling av yngre barn krävs det alltså att barnets vårdnadshavare är överens. JO gjorde därefter bedömningen att ett 14-årigt barn endast i undantagsfall kunde anses ha uppnått den mognad som krävs för att överblicka konsekvenserna av att delta i en sådan behandling och att utgångspunkten därför var att behandlingen bara fick ske med båda vårdnadshavarnas informerade samtycke.²⁵

Enligt 6 § förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen övergår möjligheten att registrera ett barns inställning till donation efter döden från vårdnadshavarna till barnet när barnet fyller 15 år. Efter att barnet har fyllt 15 år får registrering göras endast av barnet. Ett barn som har fyllt 15 år ska informeras om att det finns med i registret och om hur det kan ändra sina uppgifter eller gå ur registret.

Vad gäller donation från ett levande barn ska samtycke till ingreppet lämnas av vårdnadshavare eller god man. Ingreppet får dock göras endast om barnet är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material

²³ Elisabeth Rynning, Barns rätt i vården – Juridiska aspekter, Stiftelsen Allmänna barnhuset, Barns och Ungas rätt i vården (2010:3), s. 136.

²⁴ JO 1975/76 s. 244.

²⁵ JO ärende nr 3153-2016 den 23 november 2018.

från någon annan.²⁶ Det är ett ingrepp barnet självt inte har någon direkt nytta av. Med hänsyn till de positiva verkningar ett ingrepp indirekt kunde ha för barnet att ett syskon får möjlighet till liv och hälsa bedömde regeringen att det borde vara möjligt för vårdnadshavaren att besluta att ingrepp får göras på en underårig.²⁷ Ingreppet får dock inte göras, om barnet motsätter sig det. Dessutom krävs tillstånd från Socialstyrelsen. Avser tillvaratagandet biologiskt material som inte återbildas får sådant tillstånd lämnas endast om det finns synnerliga skäl.²⁸ Lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar är ett annat exempel där medicinska åtgärder som inte är medicinskt motiverade får utföras på ett barn efter samtycke från barnets vårdnadshavare. Även forskning får under vissa förutsättningar utföras på ett barn efter samtycke från barnets vårdnadshavare; en åtgärd som inte alltid är till direkt nytta för barnet.²⁹

9.3.2 Överväganden avseende barn

Bedömning: I enlighet med reglerna i 6 kap. 11 § föräldrabalken om vårdnadshavarens rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter krävs vårdnadshavarens samtycke till tillvaratagande av organ och annat biologiskt material efter döden och organbevarande behandling av ett barn, om barnet inte nått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv har kunnat ta ställning till frågan om donation (och därmed även organbevarande behandling). Om det kommer fram att barnet motsatt sig donation, är det ett särskilt skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen oavsett barnets ålder eller mognad. Tillvaratagande av organ eller annat biologiskt material får då inte ske. Något behov av att införa särskilda bestämmelser för barn finns inte.

Det finns inte några särskilda regler om vad som ska gälla vid donation från avlidna som är barn. I förarbetena till transplantationslagen

²⁶ 8 § transplantationslagen.

²⁷ Prop. 1994/95:148 s. 36.

²⁸ 8 § transplantationslagen.

²⁹ Jämför 18 § etikprövningslagen och prop. 2002/03:50 s. 135 f.

uttalas att utgångspunkten här, som i andra fall, ska vara att den avlidnes inställning ska följas. Inte minst viktigt är att en underårig som motsätter sig ingrepp kan vara förvissad om att något ingrepp inte görs i strid mot hans eller hennes vilja.³⁰ Det saknas dock i förarbetena uttalanden om vilken roll vårdnadshavarna ska ha vid donation från avlidna som är barn.

Vi har föreslagit att organbevarande behandling ska få ges till en döende person i syfte att donation ska vara möjlig och att också utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation i dessa fall ska få inledas innan den enskilde har avlidit. Det innebär att medicinska åtgärder utförs på levande personer, dock inte i syfte att bota och behandla den aktuella patienten utan i donationssyfte.

Det finns genom bestämmelser i föräldrabalken och patientlagen en ordning kring beslutanderätt för vårdåtgärder till barn. Vårdnadshavaren har rätt att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter och ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. När barnet nått en sådan ålder och mognad att denne själv kan ta till sig information om och överblicka konsekvenserna av en viss vårdåtgärd övergår beslutanderätten till barnet. Till skillnad från vad gäller vuxna beslutsoförmögna finns således ett system med ställföreträdare för barn där barnets vårdnadshavare ska fatta beslut för dennes räkning och värna barnets intressen. Organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär dock åtgärder som barnet självt inte har någon direkt nytta av. Det finns därför skäl att särskilt överväga vad som ska gälla i dessa fall.

Transplantation är i vissa fall den enda behandlingsmetoden för svår organsvikt. Även barn kan vara i behov av transplantation av något eller några organ. En förutsättning för att ett organ ska kunna transplanteras är att organet är i en lämplig storlek för mottagaren. En lever kan delas för att passa mottagaren och ett barn kan även ha en vuxen persons njure men det gäller inte andra organ.³¹ För att mindre barn ska kunna vara mottagare av organ krävs alltså att organ kan doneras från andra barn som inte har kunnat räddas till livet utan har avlidit. Utan organdonation från barn kommer barn i allmänhet alltså inte att kunna ta del av behandlingsmetoden transplantation (med undantag för lever- och njurtransplantation). Det finns således

³⁰ Prop. 1994/95:148 s. 30.

³¹ Även lungor kan delas men det är inte en etablerad metod i Sverige.

starka skäl för att barn ska kunna vara donatorer vilket de också kan enligt de regler som gäller.

För att organdonation ska vara möjlig krävs som konstaterats i avsnitt 8.2 i regel en kortare tids organbevarande behandling före döden. Även barn ges för närvarande sådan behandling. Våra förslag om organbevarande behandling innehåller en rad begränsningar till skydd för den enskilde. Först och främst kan konstateras att organbevarande behandling endast aktualiseras efter att hälso- och sjukvården har gjort ställningstagande om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det innebär att barnet är döende och att den organbevarande behandlingen alltså inte påverkar barnets rätt till hälso- och sjukvård för barnets egen skull. Den organbevarande behandlingen innebär i stort sett att redan påbörjad intensivvård fortsätter att ges ytterligare en begränsad tid men även åtgärder som förbättrar förutsättningarna för transplantation kan komma att ges. Som krav gäller dock att bara sådana åtgärder som inte kan anstå till efter döden får vidtas. Den organbevarande behandlingen liksom utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får inte heller medföra mer än ringa smärta eller ringa skada och får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. Den organbevarande behandlingen innebär alltså mycket begränsade risker för barnet. För barn finns också en extra skyddsmekanism genom vårdnadshavarna som har ett ansvar för barnets personliga förhållanden och ska se till att barnets behov av omvårdnad och trygghet blir tillgodosedda. Om en åtgärd skulle vara emot barnets intresse, kan alltså vårdnadshavarna hindra den.

I förarbetena till patientlagen uttalas att vid bedömningen av barnets bästa i det enskilda fallet stor vikt bör läggas vid barnets, och även vårdnadshavarens, möjlighet till inflytande. Barnets liv och hälsa måste skyddas, men även barnets integritet, rätt att uttrycka sin åsikt och rätt till inflytande måste beaktas vid bedömningen.³² Mot bakgrund av att organbevarande behandling aktualiseras först efter att ställningstagande gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen av barnet, och barnet således är döende, bör barnets bästa inte endast ses i förhållande till vad som medicinskt gynnar det enskilda barnet. Förutsatt att ett beslut om donation inte är emot barnets intresse bör föräldrarnas värderingar och övertygelser kunna få styra bedömningen av om deras barn ska

³² Prop. 2013/14:106 s. 63.

bli organdonator och om det ska ges organbevarande behandling som syftar till att öka chanserna för en lyckad donation.³³ Eftersom det rör sig om åtgärder som inte direkt gynnar barnet utan som vidtas för någon annans skull bör donation dock inte komma i fråga om det kommer fram att barnet motsatt sig ingreppet, oavsett vilken ålder eller mognad barnet har. Det är samma princip som gäller vid donation från levande barn.

Det nu sagda gör att vi drar följande slutsatser. Oavsett barnets ålder bör barnets egen inställning till donation så långt möjligt klarläggas. Om det kommer fram att barnet motsätter sig donation får donation och därmed även organbevarande behandling inte genomföras, oavsett vilken ålder eller mognad barnet har. Barnet kan exempelvis ha uttryckt att det inte vill bli donator till sina vårdnadshavare eller, om det är över 15 år, registrerat detta i donationsregistret. Detta bör betraktas som ett särskilt skäl mot ett ingrepp enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen och kräver således inte någon särskild reglering. Om barnet i ett sådant fall får organbevarande behandling, ska behandlingen snarast avbrytas.

I de fall det inte kommer fram att barnet motsatt sig donation gäller enligt de generella reglerna om vård och behandling till barn som följer av föräldrabalken och patientlagen att vårdnadshavaren har rätt att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Denne ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Ett barn som har tillräcklig mognad för att tillgodogöra sig den behövliga informationen om och överblicka konsekvenserna av ett beslut om donation och organbevarande behandling får själv lämna medgivande till åtgärderna. Att slå fast en viss åldersgräns för när barn ensamt kan lämna medgivande till donation och därmed även organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation låter sig inte göras utan det måste – liksom i andra situationer – avgöras utifrån barnets mognad i det enskilda fallet. Det är fråga om bland annat intensivvårdsåtgärder. Det krävs en viss mognadsgrad hos barnet för att kunna förstå omfattningen och innebörden av sådana insatser. Från 15 års ålder kan ett barn själv registrera sin inställning till donation i donationsregistret. En registrerad

³³ Jämför även Academy of medical royal colleges, Ethical issues in paediatric organ donation – a position paper by the UK Donation Ethics Committee (UKDEC), 2015.

inställning från ett så pass gammalt barn bör ges särskild tyngd eftersom allt större hänsyn till barnets egen åsikt ska tas i förhållande till barnets ålder och mognad. I vilken mån barnets medgivande till donation ensamt ska vara tillräckligt för att donation ska kunna ske är beroende av om det aktuella barnet bedöms ha nått sådan mognad att det själv kan ta till sig information om åtgärden. I de situationer där organdonation aktualiseras kommer barnet att vara medvetslöst. Det försvårar givetvis bedömningen av barnets mognad. Denna bedömning får i stället göras utifrån vad som är känt om barnet genom bland annat uppgifter i barnets patientjournal och uppgifter från barnets vårdnadshavare och andra närstående.

Om ett barn har två vårdnadshavare, gäller enligt 6 kap. 13 § första stycket föräldrabalken som huvudregel att de tillsammans ska fatta beslut. Mer vardagliga omsorgsåtgärder kan dock den ena vårdnadshavaren själv besluta om.³⁴ Frågan om donation är inte att se som sådana mer vardagliga omsorgsåtgärder, utan huvudregeln om att båda vårdnadshavarna ska vara med och besluta bör gälla.

³⁴ Jämför prop. 1975/76:170 s. 178 och SOU 2005:43 s.126.

10 Utredningen av den enskildes inställning till donation

10.1 Inledning

Enligt våra direktiv ska vi överväga på vilket sätt den enskilde lämpligen kan ange sitt ställningstagande till medicinska insatser före döden. Det gör vi i ljuset av våra ställningstaganden i tidigare kapitel vilka innebär bland annat att

- medicinska insatser i donationssyfte, så kallad organbevarande behandling, får aktualiseras först efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling,
- sådan behandling ska få ges medan utredning av den enskildes inställning till donation pågår, och
- om utredningen av den enskildes inställning visar att det finns förutsättningar för donation innebär detta att organbevarande behandling får ges.

Svaret på direktivens fråga om hur den enskilde ska kunna ange sin inställning till organbevarande behandling blir därmed detsamma som svaret på frågan hur den enskilde ska ge till känna sin inställning till donation. Vi redogör i det följande för våra bedömningar rörande utredningen av den enskildes inställning till donation (och därmed även organbevarande behandling liksom utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation).

10.2 Bestämmelser om utredningen av den enskildes inställning till donation

Enligt 3 § första stycket transplantationslagen får biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål tas från en avliden, om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I annat fall än vad som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Enligt tredje stycket får ingreppet inte genomföras, om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet. Därutöver finns i 4 § regler om bland annat närståendes möjlighet att i vissa fall hindra donation, så kallat närståendevevo, vilket vi återkommer till i avsnitt 11.3.

Vad gäller donation av vävnader och celler anges i 4 kap. 12 § Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler att en utredning ska göras för att kontrollera om en tilltänkt donator skriftligen, till exempel genom anmälan till donationsregistret eller med ett donationskort, eller muntligen, till exempel vid samtal med närstående, har gett till känna sin inställning till om biologiskt material får tas till vara efter hans eller hennes död. I föreskrifterna om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation finns inte några liknande bestämmelser.

I förarbetena till transplantationslagen uttalas att ett lämnat medgivande till donation kan återtas när som helst. Även ett skriftligt medgivande kan återkallas muntligen. Om den avlidne har återtagit sitt medgivande eller på annat sätt uttryckligen motsatt sig ingrepp, får sådant naturligtvis inte ske. På motsvarande sätt kan ett skriftligt eller muntligt förbud återkallas.¹ Det är med andra ord den möjliga donatorns sista inställning till donation som ska följas. Detta framgår även av Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.²

I och med att transplantationslagen trädde i kraft inrättades också ett nationellt donationsregister, och Socialstyrelsen fick i uppdrag

¹ Prop. 1994/95 :148 s. 76.

² 4 kap. 12 § tredje stycket Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

att ta fram donationskort. Socialstyrelsen och andra aktörer informerar sedan dess om att den enskilde kan göra sin inställning till donation känd på tre olika men likvärdiga sätt; genom anmälan till donationsregistret, genom att ta ställning på donationskort eller genom att meddela sin inställning till närstående.

Enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen får ett ingrepp inte genomföras, om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet. I förarbetena uttalas vad gäller särskilda skäl mot ingreppet att, om det inte finns någon direkt anledning att anta att ingreppet skulle vara i strid med den avlidnes inställning men det ändå finns någon omständighet som inger tvekan i detta avseende, det i allmänhet måste anses finnas särskilda skäl mot ingreppet, och det får då inte göras.³

10.3 Samtycke, den enskildes inställning och förhandsdirektiv

Vi har i tidigare kapitel redogjort för att huvudregeln inom hälso- och sjukvården är att vård och behandling förutsätter ett informerat och frivilligt samtycke.⁴ De förslag vi lämnar om organbevarande behandling handlar om behandlingsåtgärder på en levande person, och enligt huvudregeln i 4 kap. 2 § patientlagen ska vården ges med stöd av så kallat informerat samtycke. Vid organbevarande behandling är det dock i de flesta fall inte möjligt att luta sig mot 4 kap. 2 § patientlagen eftersom den enskilde i regel är medvetlös när frågan om organbevarande behandling aktualiseras. Våra förslag om organbevarande behandling är därför ett undantag från huvudregeln om samtycke i patientlagen. Frågan om den enskildes inställning till organbevarande behandling föreslås vara accessorisk till frågan om den enskildes inställning till donation och därmed till om det enligt 3 § transplantationslagen finns förutsättningar för donation. Denna konstruktion syftar till att vården i så stor utsträckning som möjligt ska baseras på den enskildes tidigare viljeyttringar, samtidigt som systemet inte ska vara onödigt krångligt.

Enligt Biomedicinkonventionen⁵ som Sverige inte har ratificerat får ett medicinskt ingrepp göras på en person som saknar förmåga

³ Prop. 1994/95:148 s. 76.

⁴ Avsnitt 4.3.2.

⁵ En mer utförlig beskrivning av konventionen finns i avsnitt 4.5.3.

att ge sitt samtycke till ingreppet endast om det är till stor nytta för honom eller henne och efter samtycke från ställföreträdare till honom eller henne eller efter beslut av myndighet.⁶ Våra förslag vad gäller organbevarande behandling är inte konstruerade på detta sätt. Enligt artikel 9 i konventionen ska dock hänsyn tas även till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp, om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål. Våra förslag om när organbevarande behandling får ges syftar till att så långt som möjligt baseras på den enskildes tidigare viljeyttring. För det fall Sverige skulle överväga att ratificera Biomedicinkonventionen, bör en fördjupad analys av hur våra förslag förhåller sig till konventionen göras.

Europarådet har antagit rekommendationer som gäller förhandsdirektiv och framtidsfullmakter för beslutsoförmögna.⁷ Med förhandsdirektiv avses instruktioner eller önskemål från en beslutsförmögen person i frågor som kan uppstå för det fall han eller hon skulle komma att bli beslutsoförmögen i framtiden.⁸ Av rekommendationerna framgår att det är staterna som bör besluta i vilken utsträckning förhandsdirektiv ska ha bindande verkan och om det ska finnas krav på skriftlig form.⁹ Av princip 17 i rekommendationerna följer att ett förhandsdirektiv ska kunna återkallas när som helst och utan formkrav.

I Sverige har relativt nyligen lagstiftning om så kallade framtidsfullmakter införts.¹⁰ Med framtidsfullmakt avses en fullmakt från en vuxen som ska fortsätta att vara i kraft eller träda i kraft i händelse av fullmaktsgivarens beslutsoförmåga. Lagstiftningen omfattar dock inte hälso- och sjukvårdsåtgärder.¹¹ Förslag om att införa system med ställföreträdare för vuxna som på grund av beslutsoförmåga inte själva kan lämna samtycke till bland annat vård har utretts ett flertal gånger, senast 2015,¹² men har inte lett till någon reglering.

⁶ Artikel 6 Biomedicinkonventionen.

⁷ Principles concerning continuing powers of attorney and advanced directives for incapacity, Recommendation CM/Rec(2009)11.

⁸ Princip 2 tredje punkten i Europarådets rekommendation om förhandsdirektiv och framtidsfullmakter för beslutsoförmögna.

⁹ Princip 15 och 16 Europarådets rekommendationer om förhandsdirektiv och framtidsfullmakter för beslutsoförmögna.

¹⁰ Lagen (2017:310) om framtidsfullmakter.

¹¹ 2 § andra stycket lagen om framtidsfullmakter.

¹² SOU 2015:80.

10.4 Tidigare förslag om hur enskilda kan ta ställning till donation

Utredningen om donations- och transplantationsfrågor föreslog att Socialstyrelsen skulle ges i uppdrag att driva utvecklingen av kostnadseffektiv och målgruppsanpassad informations-spridning samt verka för att enskilda har goda möjligheter att göra sin donationsvilja känd.¹³ Utredningen ansåg att de naturliga informationskanalerna, förutom de redan använda, fanns vid olika vårdkontakter och andra situationer med koppling till hälso- och sjukvård. I detta sammanhang fördes patientjournalen, den digitala plattformen Mina vårdkontakter (som numera benämns 1177 Vårdguidens e-tjänster) samt det personliga hälsokontot Hälsa för mig (som inte kommer att införas utan har lagts ned) fram som tänkbara alternativ där den enskilde skulle kunna ta del av information om donation och ha möjlighet att ta ställning. Vidare framfördes att det kunde behöva utvecklas en koppling till funktionen uppmärksamhetssignal i patientjournalen.¹⁴ Uppmärksamhetssignal är en funktion med viktig information om patienten som visas för behandlande personal när de loggar in i en patients journal. Utredningen ansåg vidare att det inte fanns några alternativ för att tillkännage sin inställning till donation på ett integritetssäkert sätt och föreslog att donationsregistret skulle finnas kvar och regleras i en förordning.

Regeringen fattade under 2018 en rad beslut i syfte att stärka Socialstyrelsens arbete inom donationsområdet och formalisera donationsregistret. Regeringen beslutade bland annat om förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen som trädde i kraft den 25 maj 2018. Socialstyrelsen har sedan 2018 genom ett särskilt regeringsuppdrag och i sin instruktion ansvar för att verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd.¹⁵

¹³ SOU 2015:84 s.409.

¹⁴ Ibid. s. 427.

¹⁵ 7 a § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.

10.5 Överväganden avseende sätt att göra sin inställning känd

Bedömning: Den enskilde kan göra sin inställning till donation och därmed till organbevarande behandling känd på flera sätt. Det finns inte skäl att inskränka detta. Donationsregistret fyller en särskilt viktig funktion för att enskilda ska kunna göra sin inställning till donation känd (och följaktligen även till organbevarande behandling).

Det bör även fortsatt finnas olika sätt för enskilda att göra sin inställning till donation känd. I dag finns två särskilda skriftliga möjligheter, donationsregistret och donationskort. Det senare förutsätter att den enskilde förvarar kortet på sig eller att en annan person än patienten lämnar kortet till hälso- och sjukvårdspersonal för att hälso- och sjukvården ska kunna ta del av informationen. Transplantationslagens bestämmelser och dess förarbeten begränsar dock inte de skriftliga källorna till donationskort eller donationsregistret. Sett i ljuset av dagens medielandskap kan det handla om att notera sin inställning i sin mobiltelefon, ta ställning genom någon av de appar som frivilligorganisationer arbetat fram, tillkännage sin inställning i sociala medier, skriva ner sitt ställningstagande i brev eller testamente eller på annat vis ange sin inställning skriftligen. Sådana skriftliga källor nås inte utan vidare av hälso- och sjukvårdspersonal. Däremot kan de ha betydelse när närstående ska belysa eller tolka den enskildes inställning. En enskild kan också muntligen informera närstående om sin inställning. Det vanligaste sättet att få information om den enskildes inställning till donation är just genom närstående.¹⁶

Det nationella donationsregistret hos Socialstyrelsen fyller en särskilt viktig funktion i ramverket kring donation och organbevarande behandling. Även donationskort är en skriftlig källa med högt bevisvärde, men dess betydelse förutsätter att den enskilde bär kortet på sig eller att till exempel en närstående känner till att kortet finns och har tillfälle att se till att sjukvården får del av det. Donationsregistret spelar därför en särskilt viktig roll för att den enskildes

¹⁶ Av de organdonatorer där inställningen till donation var känd 2017 hade 80 procent informerat närstående, 33 procent registrerat sin inställning i donationsregistret och 2 procent hade donationskort eller annan skriftlig källa. Detta framgår av Socialstyrelsens rapport Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 28.

inställning ska komma till sjukvårdens kännedom. Donationsregistret skapar därmed förutsättningar för hälso- och sjukvården att beakta patienters autonomi och självbestämmande. Även om registret för närvarande innehåller uppgifter från endast cirka 16 procent av befolkningen, har registret en stor betydelse. Det är dock naturligtvis önskvärt att fler personer i förhand gör sin inställning känd genom att registrera den i donationsregistret.

Det skulle kunna finnas fördelar med att göra det möjligt att koppla en individs ställningstagande till donation även till andra verktyg och plattformar inom hälso- och sjukvården. Patientjournalen och kopplingen till den digitala lösningen 1177 Vårdguidens e-tjänster skulle på sikt kunna ge möjligheter för en enskild att på fler sätt än i dag notera sin inställning till donation. Socialstyrelsen har möjlighet att utveckla tekniker för detta. Vi föreslår därför inte några nya sätt – men heller inga begränsningar – för den enskilde att göra sin inställning känd till donation och därmed även till organbevarande behandling liksom utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

10.6 Överväganden avseende utredningen av den enskildes inställning

Bedömning: Skriftliga källor, såsom donationsregistret men även donationskort, fyller även fortsatt en viktig funktion i utredningen av den enskildes inställning och har ett högt bevisvärde. Även närstående har en viktig funktion vid utredningen.

Utredningen av den enskildes inställning till donation innebär att uppgifter om den enskildes inställning till donation samlas in och prövas. Den möjliga donatorn är i regel medvetlös i de fall organbevarande behandling blir aktuell. I de fall den möjliga donatorn inte får organbevarande behandling, till exempel vid donation av vävnader eller celler, kommer den möjliga donatorn i regel att vara avliden när utredningen utförs. Det kommer alltså i regel inte att vara möjligt att fråga den möjliga donatorn om dennes inställning till donation i samband med att frågan om donation blir aktuell. Utredningen går därför ut på att samla in uppgifter om den möjliga donatorns tidigare uttryckta inställning. Vi har i avsnitt 8.9 gjort bedömningen

att, om utredningen av den enskildes inställning visar att det finns förutsättningar för donation, detta innebär att organbevarande behandling får ges. Det ska alltså inte krävas särskilt samtycke till den organbevarande behandlingen och inte heller till utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det som således ska utredas, även i de fall den möjliga donatorn får organbevarande behandling, är alltså hans eller hennes inställning till donation efter döden.

Av förarbetena till transplantationslagen framgår att en uttryckt inställning kan återtas när som helst och att även skriftliga medgivanden eller förbud mot ingrepp kan återkallas muntligen.¹⁷ Det är med andra ord donatorns sista viljeyttring som ska följas. Det finns tre huvudsakliga källor till uppgifter om den möjliga donatorns inställning till donation; donationsregistret, donationskort och närstående. Kontroll av samtliga dessa källor bör göras för att en utredning av den enskildes inställning ska bli fullständig. De skriftliga källorna donationsregistret och donationskort har särskilt stor betydelse och har ett högt bevisvärde vid utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation. För den som inte vill donera eller få organbevarande behandling fyller dessa en särskilt viktig funktion.

Det är inte ovanligt att uppgiften en enskild noterat i donationsregistret eller på donationskort kan vara gjord för många år sedan. Det kan därmed inte uteslutas att en enskild sedan dess har ändrat inställning. Goda skäl talar dock för att stor betydelse ska fästas vid en skriftlig källa där den enskilde själv har tagit ställning, oavsett hur gammal denna inställning är. En uttryckt inställning på donationskort eller i donationsregistret har alltså ett högt bevisvärde. För att det ska finnas skäl att frångå denna viljeyttring bör krävas att den enskilde uttryckligen har ändrat sin inställning eller att det finns mycket starka skäl som talar för en ändrad uppfattning i frågan, exempelvis ändrad trosuppfattning. Att närstående tolkar att den enskilde ändrat sin inställning bör inte vara tillräckligt för att gå ifrån den skriftliga källan. Särskild försiktighet bör vara påkallad om den enskilde skriftligen har motsatt sig ett ingrepp. Om den enskilde skriftligen har gett uttryck för sin inställning, bör den fortsatta utredningen kunna vara summarisk och begränsad till en kontroll av att den enskildes inställning inte har ändrats. Om det finns uppgifter om att den enskildes inställning ändrats men detta inte tydligt kan konstateras, är uppgifterna om den möjliga donatorns inställning till donation

¹⁷ Prop. 1994/95:148 s. 76.

att anse som motstridiga varvid ingrepp inte får ske enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen.

Att den möjliga donatorn skriftligen har tagit ställning till frågan om donation är dessvärre inte regel utan snarare undantag. Endast cirka 16 procent av befolkningen är anmälda till donationsregistret, och det är endast i undantagsfall hälso- och sjukvården hittar donationskort hos en möjlig donator. I majoriteten av fallen är därför närstående den enda källan till information om den möjliga donatorns inställning, och närstående spelar en viktig roll vid utredningen av den enskildes inställning till donation. Närmare övervägande kring närståendes roll återkommer vi till i följande kapitel.

11 Närståendes roll

11.1 Inledning

Vid donation från avlidna har närstående i dag flera roller. Närstående är i första hand en källa till information om den avlidnes inställning men har i vissa fall även en viss bestämmanderätt genom möjligheten att förbjuda donation i de fall det är okänt vilken inställning den avlidne hade till donation, så kallat närståendeveto.

Enligt direktiven ska vi utreda, analysera och lämna förslag om vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till de medicinska insatser som vi kallar organbevarande behandling. Vi får även lämna andra förslag som kan främja donation av biologiskt material.

Vi har tidigare gjort bedömningen att, om utredningen av den enskildes inställning till donation resulterar i att det finns förutsättningar för organdonation, det innebär att organbevarande behandling ska få ges liksom att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få genomföras. Det går därför inte att skilja mellan vilken roll närståendes inställning ska spela vid frågan om donation och vilken roll deras inställning ska spela vid frågan om organbevarande behandling.

I detta kapitel tar vi oss an vilken roll närstående ska ha och går även in på frågan om vem som ska betraktas som närstående.

11.2 Närstående som källa till information

Bedömning: Närstående ska även fortsatt vara en källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation.

Utgångspunkten i transplantationslagen är att den enskildes inställning ska avgöra om donation får genomföras eller inte. Organ och

annat biologiskt material 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. Donation får dock även ske, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Detta framgår av 3 § transplantationslagen. Vid utredningen av den möjliga donatorns inställning är det alltså inte bara den enskildes uttryckliga uttalanden om att han eller hon medger eller motsätter sig donation som beaktas. Enligt 3 § första stycket transplantationslagen får donation också ske, om det på annat sätt (än medgivande) kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Donation får enligt andra stycket inte genomföras, om det finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Det medför att närstående även får uttolka vad den enskilde skulle ha velat i de fall den enskilde inte uttryckligen tagit ställning.

För närvarande används främst tre sätt för att göra sin inställning till donation känd; genom registrering i donationsregistret, genom att fylla i donationskort som man sedan har tillgängligt till exempel i plånboken eller genom att informera närstående. Att informera närstående är det vanligaste sättet. I de fall den avlidnes vilja registrerades som känd vid organdonation under 2017 hade i 80 procent av fallen de möjliga donatorerna informerat närstående om sin inställning.¹ Enligt förarbetena till transplantationslagen kan uppgifter om uttalanden eller andra tecken på den avlidnes inställning i första hand lämnas av anhöriga eller andra närstående. Dessa fyller en viktig roll som uppgiftslämnare i de fall den avlidne inte skriftligen har redovisat sin inställning till ett ingrepp.²

I de fall närstående vet den tilltänkte donatorns inställning, är utredningen av den enskildes inställning relativt oproblematiske. Men i de fall den tilltänkte donatorn inte uttryckligen har meddelat sin inställning till donation till de närstående, handlar det om mer eller mindre kvalificerade gissningar. Det finns forskning som pekar på att

¹ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 28. Det är troligt att denna siffra även innefattar situationer där närstående tolkat den avlidnes inställning. Enligt samma rapport hade 33 procent anmält sin inställning i donationsregistret och 2 procent genom donationskort eller på annat skriftligt sätt.

² Prop. 1994/95:148 s. 76.

närståendes tolkning av en patients inställning inte alltid visar sig stämma med patientens egna uppfattning.³ Det finns alltså en risk för att närstående tolkar den enskilde fel eller att det undermedvetet är den närståendes egen uppfattning som han eller hon ger uttryck för. Samtidigt kan man förutsätta att det i regel är de närstående som känner den möjliga donatorn bäst och trots allt bäst kan bedöma dennes inställning. I de fall den möjliga donatorn inte på förhand, exempelvis genom registrering i donationsregistret, har gett uttryck för sin inställning till donation, finns i princip inte någon annan som kan ge uttryck för den möjliga donatorns inställning och föra dennes talan. Närstående bör därför även fortsättningsvis vara en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation och bör även fortsatt kunna tolka den möjliga donatorns vilja när denne inte uttryckligen har tagit ställning.

11.3 Närståendes vetorätt

11.3.1 Tidigare överväganden om närståendes beslutanderätt

Redan vid tillkomsten av lagen om tillvaratagande av vävnader och celler och annat biologiskt material från avlidne person från 1958 infördes en form av närståendeveto. Enligt 1 § fick ingrepp enligt lagen inte äga rum, om den avlidne eller nära anhörig till honom uttalat sig däremot, om ingreppet eljest kunde antas stå i strid med den avlidnes eller hans närmastes tänkesätt eller om särskilda skäl talade mot åtgärden. I förarbetena till bestämmelsen motiverades dock inte närståendes roll närmare, utan det sägs endast att hänsyn uppenbarligen måste tas till den avlidnes och de närmaste anhörigas inställning till frågan.⁴ Närståendes bestämmanderätt har därefter varierat något men egentligen inte varit föremål för närmare överväganden⁵ före tillkomsten av dagens transplantationslag, som trädde i kraft 1996.

I förarbetena till transplantationslagen uttalas att, om man betraktar de som stått den avlidne nära som ställföreträdare för den avlidne, man skulle kunna tänka sig att de får samma befogenheter som den avlidne hade i livstiden, det vill säga rätt att både medge och

³ Se exempelvis David I. Shalowitz m.fl., *The Accuracy of Surrogate Decision Makers – A Systematic Review*, *Arch Intern Med.* 2006;166, s. 493–497.

⁴ Kungliga majestäts proposition nr 23 år 1958, s. 22.

⁵ Se transplantationslagen (1975:190) och prop. 1975:50 s. 26 samt ändring genom prop. 1986/87:79 s. 25 f.

förbjuda ingrepp. Regeringen ansåg dock att det fanns skäl som talade för att närståendes inflytande borde inskränkas och uttalade att en anhörig som stått den avlidne nära kan inte anses ha något eget intresse av att medge ingrepp, utan att ingrepp som grundas på de närståendes medgivande kan vara berättigat bara om de genom sin kunskap om den avlidne bidrar till att göra bilden av dennes inställning klarare. Ett annat skäl att inskränka de närståendes bestämmanderätt var enligt regeringen att de inte i onödan bör belastas med tyngande förpliktelser i samband med ett dödsfall. Regeringen uttalade vidare att de närstående genom vetorätten ges möjlighet att slå vakt om sin egen integritet.⁶

I betänkandet som låg till grund för transplantationslagen diskuterades anhörigas bestämmanderätt närmare.⁷ Där uttalas med sikte på de fall där den avlidne inte själv tagit ställning att tanken förts fram att de anhöriga borde ges en generell rätt att fatta beslut i den avlidnes ställe. Med det synsättet är de anhöriga att betrakta som ett slags ställföreträdare som får utnyttja sina befogenheter bara om den avlidne inte har kunnat göra det själv. Bakom idén med ställföreträdarskap ligger tanken att de anhöriga tack vare sin gemenskap med den avlidne kan fatta beslut i den avlidnes anda. Genom att låta de anhöriga träffa avgörandet kan man fånga upp en kunskap om den avlidnes inställning som inte skulle vara möjlig att formalisera som bevisning. Donation efter döden kan också utgöra en betydande känslomässig påfrestning för de anhöriga, och anhörigas behov av skydd mot sådana påfrestningar är ett intresse som bör tillgodoses så långt som möjligt. Behovet av skyddet för de anhörigas egen integritet krävde därför, enligt utredningen, en rätt för de anhöriga att säga nej till ingrepp.⁸

Närstående har alltså haft någon form av bestämmanderätt sedan lagstiftning som reglerar donation från avlidna infördes. De skäl som i förarbeten framförts som grund för närståendevetet är framför allt att närstående får en roll som ställföreträdare för den avlidne, eftersom dessa har delat gemenskap med den avlidne och därigenom kan antas fatta beslut i den avlidnes anda. Närståendevetet grundar sig även på synen att närstående har ett självständigt intresse av skydd

⁶ Prop. 1994/95:148 s. 28 f.

⁷ SOU 1989:98, Transplantation – etiska, medicinska och rättsliga aspekter.

⁸ SOU 1989:98 s. 155 f.

för den personliga integriteten som tillgodoses genom möjligheten till veto.

11.3.2 Närståendes roll inom hälso- och sjukvården i övrigt

I lagar på hälso- och sjukvårdens område generellt har närståendes intressen tillerkänts ett visst utrymme. Bestämmelser kring närstående avser bland annat tillgång till information, möjlighet att påverka vård och behandling samt möjlighet att väcka klagomål.

Enligt patientlagen ska i de fall där information inte kan lämnas till patienten den i stället såvitt möjligt lämnas till en närstående. Skyldigheten att informera närstående är dock begränsad eftersom information inte får lämnas om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar det.⁹ Som huvudregel gäller hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) även i förhållande till närstående.¹⁰ Inom den enskilda hälso- och sjukvården gäller bestämmelser om tystnadsplikt. Hälso- och sjukvårdspersonal får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.¹¹ Vårdgivare ska också informera närstående om en patient drabbas av en vårdskada, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen. Även i dessa fall begränsas skyldigheten att informera närstående av bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt.¹²

Närstående kan också vara delaktiga vid utformningen av vård och behandling. Enligt patientlagen ska patientens närstående få möjlighet att medverka vid utformningen och genomförandet av vården, om det är lämpligt och om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt inte hindrar detta.¹³ Närstående ska ges möjlighet att delta i arbetet med en individuell plan för samordning av insatser mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten, om det är lämpligt och den enskilde inte motsätter sig det.¹⁴ Om en person vårdas enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård, ska vårdplanen utformas i samråd

⁹ 3 kap. 4 och 5 §§ patientlagen.

¹⁰ Prop. 2013/14:106 s. 117.

¹¹ 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

¹² 3 kap. 8 och 8 c §§ patientsäkerhetslagen.

¹³ 5 kap. 3 § patientlagen.

¹⁴ 16 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen och 2 kap. 7 § socialtjänstlagen (2001:453).

med patientens närstående, om det inte är olämpligt. Närstående ska också få delta i samråd om behandlingen under vårdtiden, om det inte är olämpligt.¹⁵

Vårdgivare är skyldiga att ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten från såväl patienter som deras närstående och ska snarast besvara sådana klagomål.¹⁶ Vid besvarandet av klagomålet gäller dock att information inte får lämnas till patienten eller den närstående, om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar det.¹⁷ Enligt förarbetena är skyldigheten att ta emot synpunkter generell och ger patienten och dennes närstående möjlighet att lämna synpunkter på den aktuella vårdgivarens verksamhet både i det enskilda fallet och mer allmänt med anledning av erfarenheter av hälso- och sjukvården som patient eller närstående.¹⁸ Vårdgivare ska också ge både patienter och närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.¹⁹ En närstående får också väcka klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i de fall patienten inte själv kan anmäla saken. Den närstående har i dessa fall rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.²⁰ Av förarbetena framgår att närstående inte har någon självständig rätt att anmäla, utan en närstående kan göra anmälan i de fall patienten är oförmögen att själv göra det, för att patientens rätt inte ska gå förlorad.²¹ Enligt lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården ska patientnämnden stödja och hjälpa patienter och deras närstående. Av förarbetena till lagen framgår att nämnden ska hjälpa patienter och närstående bland annat med att formulera klagomål mot hälso- och sjukvården, om den klagande har särskilt behov av det.²²

Enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., biobankslagen, har i vissa fall en avliden persons närmaste an-

¹⁵ 7 a, 16 och 17 §§ lagen om psykiatrisk tvångsvård.

¹⁶ 3 kap. 8 a och 8 b §§ patientsäkerhetslagen.

¹⁷ 3 kap. 8 c § patientsäkerhetslagen.

¹⁸ Prop. 2016/17:122 s. 85.

¹⁹ 3 kap. 4 § patientsäkerhetslagen.

²⁰ 7 kap. 10 och 16 §§ patientsäkerhetslagen. Rätten att ta del av uppgifter och underrättelse-skyldigheten gäller med de begränsningar som följer av bestämmelsen om partsinsyn i 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen.

²¹ Prop. 1993/94:149 s. 89 och 127.

²² Prop. 2016/17:122 s. 82.

höriga en beslutanderätt. Det handlar dels om insamling av vävnadsprover från foster där samtycke krävs från närmaste anhöriga till den kvinna som bar fostret, om hon avlidit. Vidare krävs samtycke från den enskilde för att använda vävnadsprover för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke. Om den enskilde avlidit, gäller i stället att närmaste anhöriga ska ha informerats om och inte motsatt sig det nya ändamålet.²³ Vid klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 3 § läkemedelslagen gäller att, om en vuxen person inte kan lämna samtycke, samtycke i stället ska inhämtas från god man eller förvaltare och från patientens närmaste anhöriga. På motsvarande sätt gäller enligt 22 § etikprövningslagen att forskning inte får utföras på en vuxen forskningsperson som inte själv kan lämna samtycke, om personen själv, hans eller hennes gode man eller förvaltare eller närmaste anhöriga motsätter sig utförandet.

I lagstiftning inom hälso- och sjukvården finns alltså inte någon tradition av att tillerkänna närstående till en patient en självständig beslutanderätt. Närmaste anhöriga har dock i speciallagstiftning, huvudsakligen i frågor med anknytning till forskning, getts beslutanderätt då den enskilde avlidit eller är beslutsoförmögen.

11.3.3 Överväganden om närståendevetot

Förslag: Närståendes möjlighet att i vissa fall förbjuda tillvaratagande av organ eller annat biologiskt material (närståendevetot) ska tas bort.

I dag har närstående en möjlighet att förbjuda donation när den möjliga donatorns inställning till donation är okänd. Flera remissinstanser har i remissvar över Utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande²⁴ lyft frågan om att avskaffa närståendevetot.²⁵ Enligt Socialstyrelsens sammanställning av statistik från Svenska intensivvårdsregistret var det 167 avlidna som bedömdes medicinskt lämpliga för organdonation med okänd inställning till

²³ 3 kap. 3 och 5 §§ biobankslagen.

²⁴ SOU 2015: 84.

²⁵ Se exempelvis remissvar från Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik och Svensk sjuksköterskeförening.

donation under 2017. I 20 procent av fallen blev donation inte aktuell på grund av närståendevetot.²⁶ Vi har dock fått indikationer på att även tolkade nej till donation rapporterats i denna kategori. Det är således osäkert hur ofta närståendevetot tillämpas.

I vissa andra länder har närstående en starkare ställning än i Sverige. Exempelvis i Spanien har närstående alltid rätt till veto mot donation och för vissa medicinska åtgärder i donationssyfte krävs samtycke från närstående, se vidare avsnitt 5.10.

Att närstående ges en vetorätt är emellertid ovanligt i svensk rätt. Som framgår ovan har närstående inte tillerkänts någon vetorätt inom andra områden inom hälso- och sjukvården. Till exempel har närstående inte tillerkänts någon egen beslutanderätt när det gäller ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Däremot har närmaste anhöriga i vissa fall beslutanderätt inom lagstiftning som rör biobanker och forskning.

Det är tveksamt att se vetot som en handling utförd av närstående som ställföreträdare för den möjlige donatorn. Det avgörande vid donation bör vara den enskildes inställning. Närstående har vid utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation en roll som informationskälla och även uttolkare av den möjlige donatorns inställning. På så sätt kommer den kännedom de närstående har om den enskilde fram och kan tas med i bedömningen och uttolkningen av dennes inställning till donation. Att närstående därutöver i vissa fall har en vetorätt handlar därmed snarare om den närståendes uppfattning och inställning. Det finns som ovan konstaterats inte någon tradition av att tillerkänna närstående till en patient en självständig beslutanderätt i lagstiftningen inom hälso- och sjukvården i övrigt. Detta är ett tungt argument för att inte heller göra det inom donationsområdet.

Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning har föreslagit att närstående enligt en viss ordning ska vara företrädare för en person som är beslutsoförmögen, om denna inte på förhand i en framtidsfullmakt pekat ut att den vill företrädas av en viss person.²⁷ Förslagen har dock ännu inte lett till lagstiftningsåtgärder utan bereds inom regeringskansliet. För det fall någon form av ställföreträdarskap skulle införas i enlighet med utredningens förslag, bör frågan om organbevarande behandling ska

²⁶ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2017, s. 28.

²⁷ SOU 2015:80.

omfattas av detta system givetvis övervägas. Vi har dock inte bedömt det som lämpligt att införa ett sådant system enbart för donation och organbevarande behandling. I stället ska fokus vara på att komma fram till den möjliga donatorns inställning.

Närståendevetet grundar sig på synen att närstående har ett eget självständigt intresse av att kunna hindra donation. Närstående kan ha olika skäl att motsätta sig donation. Det kan handla om religiös eller etisk övertygelse eller en spontan vilja att säga nej till hela situationen. I olika kulturer kan det också finnas olika syn på vilken roll närstående har och vem som har rätt att besluta för den döendes eller dödes räkning. Forskning pekar på att oklarheter och obesvarade frågor kring donationsprocessen kan bidra till att komplicera sorgearbetet efter en nära anhörigs död samtidigt som donation av många närstående upplevs som att det ger mening till en nära anhörigs plötsliga bortgång.²⁸

En vanlig anledning som brukar framföras kring varför närstående motsätter sig donation är att närstående har en önskan om att den avlidnes kropp ska bevaras hel. Närstående kan uppleva att den näras döda kropp inte behandlas med tillbörlig respekt vid donation.²⁹ Att genomföra donation eller organbevarande behandling mot en närståendes vilja riskerar därför att medföra frustration, besvikelse och sorg för närstående. Den organbevarande behandlingen innebär en förlängning av döendet och kan vara påfrestande för närstående. Samtidigt ska här beaktas att donation kan rädda en eller flera människors liv och att organbevarande behandling är en nödvändig förutsättning för detta. Vi anser att detta väger tungt.

Det kan diskuteras om det skulle kunna få negativa konsekvenser för förtroendet för hälso- och sjukvården, om närståendevetet tas bort. Vi anser dock att denna risk inte bör vara särskilt stor och dessutom kan motverkas genom tydlighet och öppenhet i kommunikationen med närstående.

Tillvaratagande enligt transplantationslagen kan också ske för annat medicinskt ändamål, exempelvis för läkemedelsframställning eller forskning. I dessa fall är inte skälen för att avskaffa vetot lika starka. Även om närståendevetet i 4 § transplantationslagen tas bort, har dock närstående möjlighet att tolka den enskildes vilja. Om det

²⁸ Linda Gyllström Krekula, *Shining a Light on Organ Donation after Death – on various aspects influencing organ donation*, 2015, s. 26 f.

²⁹ Se exempelvis SOU 1989:98 s. 157 och Magi Sque m.fl., *Why relatives do not donate organs for transplants: 'sacrifice' or 'gift of life'?* *Journal of Advanced Nursing*, 2008:61, s. 134–144.

finns anledning att anta att den möjlige donatorn inte skulle vilja att hans eller hennes biologiska material tillvaratogs för exempelvis forskning, får tillvaratagandet inte göras. Vi anser därför att den omständigheten att tillvaratagande kan göras även för annat medicinskt ändamål inte utgör ett hinder för att ta bort vetot. Till detta kommer att användningen av donerat biologiskt material för forskning eller läkemedelsframställning även regleras i andra författningar. Vid tillvaratagande för läkemedelsframställning krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter att donatorn samtycker till att vävnaderna och cellerna får användas vid läkemedelstillverkning. Om donatorn är avliden, ska i stället närståendes inställning inhämtas.³⁰ Etikprövningslagen är konstruerad på ett sådant sätt att det i vissa fall i fråga om information och samtycke hänvisas till bestämmelser i transplantationslagen. Sålunda följer av etikprövningslagen att bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen ska tillämpas vid forskning på biologiskt material som har tagits från avlidna människor.³¹ Vi har inte kunnat se att det finns behov av att justera etikprövningslagen, om närståendevetot skulle tas bort i transplantationslagen. Om ett behov av eventuella justeringar av denna bestämmelse skulle komma fram, får det övervägas under beredningen av våra förslag, se vidare avsnitt 14.2.

Vi föreslår mot denna bakgrund att närståendevetot ska avskaffas. Närståendes roll vid donationsutredningen ska vara renodlad till att förmedla information om den möjlige donatorns inställning och uttolka den möjlige donatorns vilja, i fall denne inte på förhand uttryckligen har lämnat sitt medgivande till eller motsatt sig donation. Att ta bort närståendevetot innebär inte att hälso- och sjukvårdspersonal inte ska visa respekt för närstående och eftersträva en god dialog med dessa. Närstående kommer även fortsättningsvis att vara en viktig aktör vid donationsprocessen, dock utan en självständig beslutanderätt.

Eftersom närståendevetot föreslås tas bort justeras också 4 § transplantationslagen på så sätt att skyldigheten att informera den som står den avlidne nära om rätten att förbjuda ett ingrepp och att ge den underrättade skälig tid att ta ställning till ingreppet tas bort.

³⁰ 5 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.

³¹ Jämför 13 § andra stycket etikprövningslagen.

11.4 Vad som ska gälla om kontakt med närstående inte kan etableras i tid

Bedömning: Skyldigheten att underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs bör kvarstå trots att det så kallade närståendevetot tas bort.

Förslag: Av transplantationslagen ska framgå att ingrepp får genomföras om den avlidne har medgett ingreppet, även om det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.

Enligt 4 § transplantationslagen gäller att, om det finns personer som stått den avlidne nära, ingrepp inte får 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. Paragrafen är tillämplig endast i de fall den enskilde har närstående. Som framgår av förarbetena till transplantationslagen innebär bestämmelsen att ingrepp inte är tillåtet, om det är känt att det finns personer som stått den avlidne nära men någon av dessa inte går att få tag på inom den tid som står till buds. Detsamma gäller när det inte inom tillgänglig tid går att klarlägga om det finns några sådana personer. Om det däremot är känt att det inte finns någon som stått den avlidne nära, gäller enbart bestämmelserna i 3 §.³² Vi har föreslagit att närståendevetot ska avskaffas och frågan som då uppkommer är om skyldigheten att underrätta närstående ändå ska finnas kvar.

Mycket talar för att skyldigheten att underrätta närstående i 4 § transplantationslagen är tänkt att tillämpas endast i de fall närståendevetot kan aktualiseras, det vill säga när den enskildes inställning till donation är okänd.³³ Som vi ovan konstaterat fyller närstående dock en viktig roll i utredningen av den enskildes inställning till donation. En sådan utredning blir inte fullständig utan närståendes medverkan. Närstående fyller en roll också vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation som källa till information om donatorns tidigare sjukdomar och andra personliga förhållanden

³² Prop. 1994/95:148 s. 78.

³³ Jämför prop. 1994/95: 148 s. 29 och 78.

av betydelse för donation. Utöver det har närstående ett eget intresse av att få vetskap om att ett donationsingrepp ska ske. Dessa omständigheter talar för att skyldigheten att kontakta närstående ska finnas kvar, även om vetot avskaffas.

Det framstår dessutom som rimligt att någon närstående ska få veta om att ett donationsingrepp kommer att göras. Närstående ska inte behöva få denna information genom exempelvis en begravningsbyrå. Också dessa skäl talar för att skyldigheten att underrätta någon närstående innan ett ingrepp utförs ska kvarstå trots att närståendevetot avskaffas. Skyldigheten i 4 § transplantationslagen att underrätta någon närstående bör alltså finnas kvar. I och med att närståendevetot tas bort får dock bestämmelsen en delvis annan innebörd, genom att skyldigheten att underrätta någon närstående till den avlidne innan ett ingrepp genomförs blir generellt tillämplig.

Frågan är då vad som ska gälla om det inte kan uteslutas att den möjliga donatorn har närstående men hälso- och sjukvården inte lyckas komma i kontakt med någon av dessa. I de fall den möjliga donatorn uttryckligen har medgett donation, antingen skriftligen, genom registrering i donationsregistret eller donationskort, eller om den möjliga donatorn i nära anslutning till döden uttryckligen har informerat exempelvis sjukvårdspersonal om att han eller hon vill bli donator efter döden, ska den omständigheten att närstående inte kan kontaktas inte hindra ingrepp. Respekten för den möjliga donatorns vilja bör gå före respekten för närståendes intressen. Visserligen kommer den kontroll som bör ske av om viljeyttringen är aktuell i dessa fall inte att vara möjlig. Hälso- och sjukvården får då utgå från att den registrerade viljeyttringen är den aktuella inställningen till donation eftersom det givet situationen är den lösning som i störst utsträckning innebär att den enskildes autonomi kan respekteras. För att undantaget ska vara tillämpligt ska hälso- och sjukvården ha uttömt möjligheterna att komma i kontakt med någon närstående till den möjliga donatorn. Eftersökningar av eventuella närstående sker ofta med bistånd av Polismyndigheten. Vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående ska dokumenteras i patientjournalen, se avsnitt 14.5.

Om däremot den möjliga donatorns inställning till donation är okänd och det inte går att komma i kontakt med någon av hans eller hennes närstående, bör detta hindra ett donationsingrepp. Det huvud-

sakliga skälet till detta är att närstående är en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning. Enligt det system som har etablerats och enligt Socialstyrelsens information är närstående en av tre likvärdiga källor för att utröna den enskildes inställning till donation. Det finns en möjlighet att den enskilde informerat sina närstående om att han eller hon motsätter sig donation. Det talar emot att tillåta donation i de fall den enskildes inställning är okänd och den enskilde har närstående men det inte går att underrätta någon av dessa. Risken för missförstånd är allt för stor och miss-tankar om att hälso- och sjukvården inte gjort allt den kan för att komma i kontakt med någon närstående till den möjliga donatorn skulle på sikt kunna skada förtroendet för donationsverksamheten.

Vi föreslår sammanfattningsvis att det i 4 § transplantationslagen ska klargöras att skyldigheten att underrätta någon närstående inte hindrar ingrepp i de fall den enskilde har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående. Om däremot den möjliga donatorns inställning är okänd och det inte går att underrätta någon närstående till honom eller henne om ingreppet ska det inte få genomföras.

11.5 Begreppet närstående

11.5.1 Närstående enligt transplantationslagen och andra lagar inom hälso- och sjukvården

Det finns inte vid tillämpningen av vare sig transplantationslagen eller någon annan lag inom hälso- och sjukvårdens område någon närmare definition av begreppet närstående. Enligt våra direktiv ska vi överväga om det finns behov av att närmare definiera kretsen av närstående.

I transplantationslagen används begreppet ”personer som stått den avlidne nära”. Med detta avses enligt förarbetena i första hand familjen och andra nära anhöriga, det vill säga make/maka, sammanboende, barn, föräldrar, syskon, far- och morföräldrar, barn till make/maka som inte är ens eget med flera. Även andra, som till exempel mycket nära vänner, kan vara att anse som personer som stått den avlidne nära. Det kan också finnas fall där en nära släkting som den

avlidne inte har haft någon kontakt med sedan lång tid bör vara utesluten ur den avsedda kretsen.³⁴

Inte i någon av lagarna på hälso- och sjukvårdsområdet definieras vilka som ska betraktas som närstående. I förarbetena till patientlagen anges att som närstående avses i första hand familjen och andra anhöriga, men även andra, som till exempel mycket nära vänner, kan i det enskilda fallet vara att anse som närstående.³⁵

I förarbetena till den tidigare lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område, som numera ersatts av patientsäkerhetslagen, har begreppet närstående utvecklats något. Där anges följande.

Med närstående avses den eller de som står patienten närmast. Detta får avgöras från fall till fall. Vanligtvis är det familjen, annan nära släkt eller sammanboende men det kan också vara en nära vän. För att vänner ska anses vara närstående skall det vara fråga om en djup vänskap. Enbart bekanta eller vanliga goda vänner kan inte anses vara närstående.³⁶

I förarbetena till den tidigare gällande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) uttalas att begreppet ”anhörig” liksom i många andra författningar ersatts av begreppet ”närstående”. Med närstående avses i första hand familjen och andra nära anhöriga. Även andra, som till exempel mycket nära vänner, kan dock i det enskilda fallet vara att anse som närstående.³⁷

Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen omfattar sekretessen inom hälso- och sjukvården uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I förarbetena till bestämmelsen uttalas att någon definition av begreppet närstående knappast kan ges eftersom uppfattningen om vad som förstås med detta begrepp skiftar från tid till annan. Något faktiskt släktskap behöver inte föreligga.³⁸

Högsta förvaltningsdomstolen har i målet RÅ 2009 ref. 17 uttalat sig om begreppet närstående i nuvarande 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Enligt Högsta förvaltningsdomstolen kan vem som ska anses som närstående inte anges generellt, utan utrymme måste finnas för olika bedömningar i det enskilda fallet. Naturligt är

³⁴ Prop. 1994/95:148 s. 78.

³⁵ Prop. 2013/14:106 s. 117.

³⁶ Prop. 1993/94:149 s. 69, se även prop. 2016/17:122 s. 88.

³⁷ Prop. 1996/97:60 s. 44.

³⁸ Prop. 1979/80:2 s. 168.

att familjemedlemmar inklusive sambor omfattas av begreppet men också andra nära släktingar, exempelvis syskon och föräldrar. I övrigt får en bedömning göras i det enskilda fallet med utgångspunkt i hur nära relationen är eller har varit. En särbo torde ofta kunna omfattas men också en annan person med vilken den enskilde har täta kontakter och som biträder i personliga angelägenheter i större utsträckning än som gäller andra personer i hans eller hennes närhet. Enbart det förhållandet att en person är testamentstagare innebär inte att denne kan anses vara närstående och inte heller att någon antecknats som närstående i en patientjournal. Det är alltså inte nödvändigtvis så att den som av hälso- och sjukvården anses vara närstående är att anse som närstående enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen.

Enligt 47 kap. socialförsäkringsbalken kan närståendepenning utbetalas i samband med att en svårt sjuk person vårdas av en närstående. Inte heller i socialförsäkringsbalken har begreppet närstående definierats. Av förarbeten framgår att det i begreppet anses ligga att vårdaren och den sjuke ska ha nära personliga relationer men inte att de behöver vara anhöriga. Även goda vänner och grannar kan vara att hänföra hit. Avgörande anses vara den personliga relationen mellan vårdaren och den sjuke som tar sig uttryck i att vårdaren vill ta ledigt från sitt arbete för att göra en vårdinsats för den sjuke.³⁹

Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning har föreslagit en turordning för närstående. En person som är i behov av en företrädare ska enligt utredningen i första hand representeras av framtidsfullmäktig.⁴⁰ För det fall personen inte representeras av en framtidsfullmäktig i de aktuella frågorna, föreslås den enskilde företrädas av närstående utifrån följande turordning: 1. make eller sambo, 2. barn, 3. barnbarn, 4. föräldrar, 5. syskon och 6. annan närstående. I betänkandet uttalas att kategoriseringen av närstående i flera nivåer är motiverad. Om man skulle låta personalen att fritt välja bland de närstående vem som skulle

³⁹ Prop. 1987/88:176 s. 100 och 115.

⁴⁰ En framtidsfullmakt är en fullmakt som någon ger åt en fysisk person att företräda honom eller henne för det fall han eller hon på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något liknande förhållande varaktigt och i huvudsak inte längre har förmåga att ha hand om de angelägenheter som fullmakten avser. Detta framgår av 1 § lagen (2017:310) om framtidsfullmakter.

företräda den beslutsoförmögne, skulle det leda till en ytterst begränsad förutsebarhet för den enskilde. Fler kategorier enligt en turordning underlättar även för personalen att snabbt konstatera vem eller vilka den ska kontakta.⁴¹

11.5.2 Överväganden avseende begreppet närstående

Bedömning: Det finns inte tillräckliga skäl att reglera vem som ska anses vara närstående vid tillämpningen av transplantationslagen.

Förslag: Uttrycket personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen ska ersättas med närstående.

Närståendekretsen kan inte tydligt definieras

Det finns inte någon tydlig definition av begreppet personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen. Det kunde förvisso vara önskvärt att närmare precisera vilka som är närstående eftersom det skulle underlätta för hälso- och sjukvården vid utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation och skapa större förutsebarhet. Att närmare definiera och inbördes gradera kretsen av närstående är dock svårt. Vissa personer kanske helt saknar närmare släktingar eller kontakt med släktingar. Att då utesluta andra former av närstående från att lämna information rörande den enskildes inställning till donation bör inte komma på tal. I ett mer mångkulturellt samhälle varierar också synen på familjen, och den möjliga donatorn kanske har en nära relation till en något vidare släktkonstellation än vad som traditionellt i Sverige betraktats vara närstående.

Eftersom det alltså i det enskilda fallet kan skilja sig åt vem som är närstående anser vi att det inte går att generellt slå fast vilka som ska vara närstående. En sådan ordning riskerar även att bli stereotyp och inte förenlig med själva syftet med utredningen av den enskildes inställning; nämligen att komma fram till den möjliga donatorns inställning till att efter sin död donera organ eller annat biologiskt material.

⁴¹ SOU 2015:80 s. 39 f. och 544. Förslagen har dock inte lett till några lagstiftningsåtgärder.

Inom hälso- och sjukvården generellt används begreppet närstående utan att detta närmare har definierats. Som framgår av 3 kap. 4 och 5 §§ patientlagen ska i de fall där information inte kan lämnas till patienten den i stället såvitt möjligt lämnas till en närstående till patienten, om inte bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar det. Av hälso- och sjukvårdförordningen (2017:80) följer också att någon närstående omedelbart ska underrättas när en patient avlider eller en patients tillstånd allvarligt försämras.⁴² I de fall frågan om organdonation blir aktuell finns alltså i regel redan en kontakt mellan vården och den möjliga donatorns närstående. Det framstår därför inte som lämpligt att ha en annan definition av närstående inom donationsområdet än den definition som tillämpas inom hälso- och sjukvårdsområdet i stort.

Ett alternativ vi har övervägt är att använda begreppet närmaste anhöriga, vilket är ett begrepp som används i biobankslagen, etikprövningslagen och läkemedelslagen.⁴³ I förarbetena till etikprövningslagen uttalas att med närmast anhörig avses i första hand make/maka eller sambo. Om någon sådan inte finns, eller om inte heller han eller hon på grund av sjukdom eller liknande förmår att sätta sig in i frågan, bör i andra hand tillfrågas någon bland de så kallade första grads anhöriga, det vill säga barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning.⁴⁴ Vi anser att en sådan krets skulle bli allt för snäv vid utredningen av den möjliga donatorns inställning. Dessutom föreslås inte närstående få en roll som ställföreträdare för den enskilde varför det inte finns ett behov av att i lag peka ut en viss person som anses stå den enskilde närmast. Vidare finns som påpekats en poäng med att det är samma personer som kontaktas i fråga om donation som de hälso- och sjukvården redan har haft kontakt med angående vården av patienten.

Att inte närmare definiera närståendekretsen kan ibland medföra en viss oklarhet om vem som ska anses vara närstående, vilket i sin tur kan få betydelse för när utredningen av den enskildes inställning till donation kan avslutas. Det kan exempelvis i ett sent skede komma in en ny person som anses vara närstående och som har andra uppgifter om den möjliga donatorns inställning än vad som tidigare har kommit fram. Vi anser dock att fördelarna med att inte närmare

⁴² 4 kap. 3 § 3 hälso- och sjukvårdförordningen.

⁴³ 3 kap. 3 och 5 §§ biobankslagen, 22 § etikprövningslagen och 7 kap. 3 § läkemedelslagen.

⁴⁴ Prop. 2002/03:50 s. 143. Jämför även tidigare förarbeten till läkemedelslagen prop. 2003/04:32 s. 75.

definiera närståendekretsen överväger eventuella nackdelar. Vi har också föreslagit att det så kallade närståendevetet ska tas bort. Det finns därför inte lika starka skäl att ha en tydligt definierad närståendekrets.

Vår bedömning är därför att det inte i transplantationslagen bör närmare definieras vem som anses stå den avlidne nära utan att detta även fortsättningsvis får avgöras i det enskilda fallet utifrån vad som uttalas om närstående i förarbetena till transplantationslagen.⁴⁵

Personer som stått den avlidne nära ersätts med närstående

I transplantationslagen används uttrycket ”personer som stått den avlidne nära” i stället för ”närstående”, vilket är det uttryck som används på andra områden inom hälso- och sjukvården. Som framgår av redogörelsen ovan skiljer sig inte innebörden av begreppen åt. Uttrycket personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen bör därför ersättas av närstående för att anpassas till det gängse uttryckssättet i lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet.

⁴⁵ Se prop. 1994/95:148 s. 30 f. och 78.

12 Offentlighet, sekretess och patientdata

12.1 Inledning

Inför tillvaratagande av organ eller annat biologiskt material måste det göras en utredning för att undersöka om det finns några medicinska hinder för donation och för att kunna hitta en lämplig mottagare. Vi kallar detta utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Krav på en sådan utredning följer också av EU-direktiv.¹

Vid organ donation är ofta flera vårdgivare inblandade, och information om donatorn måste överföras mellan dessa vårdgivare. Även vid tillvaratagande av vävnader kan olika vårdgivare vara inblandade. Vi har i avsnitt 8.10.3 föreslagit att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen av den enskildes inställning till donation resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Förslaget innebär en reglering av när en sådan utredning får utföras medan den möjliga donatorn är i livet. Det finns därför skäl att särskilt överväga om det finns några behov av följdändringar vad gäller offentlighets- och sekretessbestämmelser och bestämmelser om personuppgiftsbehandling med anledning av vårt förslag.

Socialstyrelsen har påpekat att sekretesslagstiftningen vad gäller utbyte av uppgifter mellan olika vårdgivare som berör organ- och

¹ Vid organtransplantation kallas denna utredning organ- och donatorkaraktärisering. Krav på organ- och donatorkaraktärisering följer av EU:s direktiv (2010/53/EU) om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Krav på tester och annan utredning vad gäller tillvaratagande av vävnader och celler följer av EU:s direktiv (2006/17/EG) om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

donatorkaraktiseringen behöver ses över så att nödvändigt informationsutbyte blir möjligt att genomföra korrekt.² Vi har inte i uppdrag att se över informationsöverföringen för donations- och transplantationsverksamheten. Vår analys är därför begränsad till vilka eventuella justeringar som är påkallade med anledning av vårt förslag om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och avser alltså inte utbyte av personuppgifter inom donations- och transplantationsverksamheten i sin helhet.

Såväl vävnadsrådet som personal inom hälso- och sjukvården har påtalat att det vore önskvärt att kunna använda Nationell patientöversikt (NPÖ) vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. NPÖ är en tjänst som ger vårdgivare möjlighet att genom direktåtkomst få tillgång till patientinformation hos andra vårdgivare. Detta regleras genom bestämmelserna om sammanhållen journalföring i 6 kap. patientdatalagen (2008:355). Vi ser stora fördelar med en sådan ordning vad gäller bland annat informationssäkerhet. För att NPÖ:n ska kunna användas skulle det dock krävas omfattande förändringar av 6 kap. patientdatalagen. Sådana förändringar är inte möjliga eller lämpliga att genomföra inom ramen för vårt uppdrag utan bör utredas i ett större sammanhang, lämpligen vid en översyn av patientdatalagen.

I detta kapitel tar vi oss alltså an frågan om vilka eventuella justeringar som behövs i fråga om lagstiftning avseende offentlighet och sekretess samt patientdata med anledning av våra förslag om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

12.2 Överföring av uppgifter vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation

12.2.1 Donation av organ

Innan ett organ tas till vara ska en utredning göras av de medicinska förutsättningarna för organdonation. Detta brukar kallas organ- och donatorkaraktisering och bestämmelser om vad som ska ingå i utredningen finns i Socialstyrelsen föreskrifter om hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation. Se vidare om detta i avsnitt 8.10.1.

² Socialstyrelsen, Hemställan om översyn av hälso- och sjukvårdssekretessen avseende donations- och transplantationsverksamheten, 2012-05-25, dnr 34197/2012.

Från det att en möjlig donator identifierats och dennes inställning till donation utretts fram till själva tillvaratagandet av ett organ är det i regel flera vårdgivare som är involverade i processen. En möjlig donator identifieras och vårdas på en intensivvårdsavdelning. Det är intensivvårdsavdelningen som samlar in information om den möjliga donatorn och utför de tester och kontroller som behövs för att hans eller hennes medicinska lämplighet ska kunna bedömas. Denna information vidarebefordras sedan till transplantationsenheten.

När intensivvårdsavdelningen identifierat en möjlig donator ska en transplantationskoordinator, som är knuten till en transplantationsenhet kontaktas.³ Det finns tre jourlinjer för transplantationskoordination och utförande av donationsingrepp som utgår från de fyra sjukhus som utför transplantationer. Vid multiorgandonation kan flera transplantationsenheter vara inblandade. Det är transplantationsenheten som utifrån resultatet av organ- och donatorkarakteriseringen bedömer om den möjliga donatorn är medicinskt lämplig som donator och som också bestämmer vem eller vilka som ska ta emot organen.

För att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska vara möjlig att genomföra krävs att information förs över, i första hand mellan intensivvårdsavdelningen och transplantationsenheten. Informationsöverföring kan också behövas mellan olika transplantationsenheter, om flera organ doneras. Vidare kan information behöva föras över från en vårdgivare där den möjliga donatorn tidigare har vårdats till intensivvårdsavdelningen för att den möjliga donatorns sjukdomshistoria ska kunna kartläggas. Exempelvis kan det vid kontroll i patientjournalen eller i samtal med närstående komma fram att en möjlig donator tidigare vårdats för cancer hos en annan vårdgivare vilket gör att kompletterande uppgifter behöver begäras in från denna vårdgivare. I vissa fall finns mottagaren av organet i ett annat EES-land. Uppgiftsöverföringen som då behöver ske finns dock redan reglerad genom 2 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga organ.⁴

³ 4 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

⁴ Jämför prop. 2013/14:96 s. 29 f.

12.2.2 Donation av vävnader och celler

Inför ett tillvaratagande av vävnader och celler ska utredning av de medicinska förutsättningarna för donation göras. Det regleras i Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Se vidare om detta i avsnitt 8.10.2. Av 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler framgår att den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om bland annat givaren. Registret får innehålla uppgifter om givarens identitet och uppgivna sjukdomshistoria samt resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna.

Även vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av vävnader och celler kan information behöva föras över. Exempelvis kan information behöva lämnas från en transplantationsenhet till den som ansvarar för tillvaratagandet, för det fall en organ-donator också blir vävnadsdonator. Om det är en vävnadsinrättning som utför tillvaratagandet, kan även information behöva föras över från en vårdgivare som ansvarat för vården av den möjliga donator till vävnadsinrättningen. Om Rättsmedicinalverket utför tillvaratagandet, kan myndigheten behöva kompletterande information om donatorn från en vårdgivare som ansvarat för vården av den möjliga donatorn. Information kan även behöva överföras från den som utför tillvaratagandet till vävnadsinrättningen, om inte vävnadsinrättningen utför tillvaratagandet.

12.3 Sekretessen inom offentlig hälso- och sjukvård

Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning. Vad som avses med hälso- och sjukvården har inte definierats närmare i offentlighets- och sekretesslagen. Ledning för tolkningen av begreppet får därför sökas i första hand i hälso- och sjukvårdslagen.⁵

⁵ Jämför prop. 1979/80:2 s. 165 med hänvisningar till dåvarande sjukvårdslagen (1962:242).

Donation och tillvaratagande av organ och annat biologiskt material avsedda för användning på människor och transplantationsverksamheten ryms inom begreppet hälso- och sjukvård.⁶

Offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser gäller endast för verksamhet som utförs av det allmänna. För hälso- och sjukvård som bedrivs i privat regi gäller i stället bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen.⁷

Huvudregeln är alltså att uppgifter om den enskildes hälsotillstånd och andra personliga förhållanden omfattas av sekretess. Om det inte finns någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse, får uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden lämnas ut endast om det vid en prövning i det enskilda fallet står klart att den enskilde eller dennes närstående inte lider men av utlämnandet. Uttrycket men har en vid innebörd. I första hand avses sådana skador som att någon blir utsatt för andras missaktning. Redan den omständigheten att vissa personer känner till en för någon enskild ömtålig uppgift kan vara tillräckligt för att medföra men. Utgångspunkten för bedömningen av om men föreligger är alltså den berörda personens egen upplevelse.⁸ För att en enskild person ska lida men krävs att uppgifterna är hänförliga till en viss individ. Det innebär att man i allmänhet bör kunna lämna ut så kallade avidentifierade uppgifter utan risk för att men uppkommer.⁹

Av förarbetena till den tidigare sekretesslagen framgår att sekretessen omfattar även avlidna. Detta följer i många fall redan av att uppgiften inte får lämnas ut, om det inte är tillräckligt klart att uppgiften inte kommer att föranleda men för den avlidnes närstående.¹⁰ Sekretesskyddet kan dock gälla även till skydd för den avlidne själv. Enligt Högsta förvaltningsdomstolen bör i dessa fall sekretess kunna gälla, om uppgiften kan anses kränka den frid som bör tillkomma den avlidne, exempelvis för integritetskänsliga uppgifter som det med fog kan antas att den avlidne inte velat skulle komma till någon annans kännedom ens efter hans eller hennes död.¹¹

⁶ Jämför prop. 2011/12:95 s. 30, prop. 2007/08:96 s. 89 f. och prop. 2005/06:141 s. 63 f.

⁷ 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen.

⁸ Prop. 1979/80:2 Del A s. 83.

⁹ Ibid. s. 84.

¹⁰ Ibid. s. 84.

¹¹ RÅ 2007 ref. 16.

12.3.1 Sekretessbrytande bestämmelse saknas

Sekretessen för enskilda inom hälso- och sjukvården gäller även i förhållande till andra myndigheter och andra självständiga verksamhetsgrenar inom samma myndighet.¹² För att uppgifter ska kunna lämnas ut från till exempel en intensivvårdsavdelning till en transplantationskoordinator krävs därför att det finns en tillämplig sekretessbrytande bestämmelse, eller att det står klart att utlämnandet inte medför men för den enskilde eller dennes närstående.

Så länge utlämnandet sker mellan olika vårdgivare inom samma landsting omfattas det av den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § 2 offentlighets- och sekretesslagen. Enligt bestämmelsen hindrar inte sekretess att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 25 kap. 1 §, det vill säga hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet, till en annan sådan myndighet inom samma landsting. I flertalet fall kommer dock uppgifter att behöva lämnas mellan vårdgivare i olika landsting, och denna bestämmelse är därför inte generellt tillämplig vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. De andra sekretessbrytande bestämmelserna i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen är inte heller tillämpliga vid utredningen.

Vad gäller de allmänna sekretessbrytande bestämmelserna i 10 kap. är inte heller dessa generellt tillämpliga vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Sekretess är visserligen inte något hinder för utlämnande, om den enskilde lämnat sitt samtycke till utlämnandet enligt 10 kap. 1 § och 12 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen. I de fall den enskildes inställning är okänd och donation får genomföras på grund av att den enskilde inte motsatt sig ingreppet, är det dock svårt att se att den enskilde skulle ha eftergett sekretessen. Den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen som gör att en sekretessbelagd uppgift kan lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda, är inte tillämplig vid hälso- och sjukvårdssekretess.

I 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen finns en generell bestämmelse som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller

¹² 8 kap. 1 och 2 §§ offentlighets- och sekretesslagen.

förordning.¹³ Av kravet på reglering i lag eller förordning följer att undantaget från sekretess inte gäller för uppgiftsskyldighet som är reglerad endast i myndighetsföreskrifter. Varken i transplantationslagen, lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga organ eller lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler med tillhörande förordningar finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.¹⁴

Enligt 10 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen hindrar sekretessen inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Detta är dock en undantagsbestämmelse som ska tolkas restriktivt.¹⁵ Inte heller denna torde vara tillämplig i den aktuella situationen eftersom det framför allt är den myndighet som mottar uppgifterna som har ett behov av att ta del av uppgifterna för att kunna fullgöra sin verksamhet, inte den utlämnande myndigheten.

Vår slutsats är alltså att det inte finns någon generellt tillämplig sekretessbrytande bestämmelse vid uppgiftsutlämnande för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

12.4 Tystnadsplikt för privat bedriven verksamhet

I de fall hälso- och sjukvård bedrivs i privat regi gäller inte offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.¹⁶ I stället gäller enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte får obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet kan viss ledning sökas i det skaderekvisit som finns i nuvarande 25 kap. 1 §

¹³ 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen.

¹⁴ Detta med undantag för bestämmelsen om utlämnande av uppgifter till annat land inom EES i 2 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga organ.

¹⁵ Jämför prop. 1979/80:2 del A s. 465 och 494.

¹⁶ Utredningen om ökad insyn i välfärden föreslog i SOU 2016:62 att offentlighetsprincipen ska införas hos privata aktörer som bedriver offentligt finansierad verksamhet inom välfärden och att dessa ska jämföras med myndigheter vid tillämpningen av offentlighets- och sekretesslagen. Förslaget bereds för närvarande i regeringskansliet.

offentlighets- och sekretesslagen.¹⁷ Av denna bestämmelse följer att en uppgift får lämnas ut endast om det står klart att den kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I kravet på att röjandet ska vara obehörigt ligger att den enskilde kan efterge tystnadsplikten genom samtycke. Detta samtycke behöver inte vara uttryckligt.¹⁸ Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.¹⁹

Vävnader och celler kan tillvaratas för tillverkning av läkemedel. Tillvaratagandet anses då inte utgöra hälso- och sjukvård, utan anses i stället vara annan medicinsk verksamhet.²⁰ Det finns därför en särskild bestämmelse om tystnadsplikt i dessa fall i 27 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Även i privat bedriven verksamhet finns alltså ett sekretesskydd genom tystnadsplikten, även om det är konstruerat på ett annat sätt än sekretessen för offentlig verksamhet i offentlighets- och sekretesslagen.

12.5 Förslag om uppgiftsskyldighet

Förslag: Det ska införas en skyldighet för vårdgivare att på begäran av en annan vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Denna uppgiftsskyldighet ska regleras i transplantationslagen.

En hänvisning till transplantationslagen ska införas i offentlighets- och sekretesslagen för att göra möjligt att de uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan lämnas från offentligt bedriven hälso- och sjukvård till privat bedriven hälso- och sjukvård.

¹⁷ Prop. 1980/81:28 s. 23.

¹⁸ Prop. 1980/81:28 s. 23.

¹⁹ 6 kap. 12 § första stycket patientsäkerhetslagen.

²⁰ Prop. 2007/08:96 s 90.

12.5.1 Det behövs en sekretessbrytande bestämmelse

För att organ och annat biologiskt material ska kunna transplanteras måste först en utredning av om det finns medicinska förutsättningar för donation göras. Vilka uppgifter som behöver samlas in vid en sådan utredning regleras i Socialstyrelsens föreskrifter. Utredningen görs för att få underlag till en grundlig riskbedömning, minimera riskerna för mottagaren och uppnå en ändamålsenlig respektive optimal fördelning av organ och annat biologiskt material.²¹ Uppgifterna samlas in rörande den möjliga donatorn men inte som ett led i behandlingen av denne utan för att ligga till grund för att bedöma om dennes organ eller annat biologiskt material kan transplanteras och för att hitta en lämplig mottagare.

För att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ ska kunna utföras måste i regel uppgifter lämnas mellan olika vårdgivare. Vid utredningen inför tillvaratagande av vävnader och celler kan uppgifter komma att behöva lämnas mellan vårdgivare. Huvudregeln är att sekretess gäller för uppgifter om den enskildes hälsotillstånd- och andra personliga förhållanden vilket framgår av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Detta gäller även myndigheter emellan. Det går inte att utesluta att vissa uppgifter som lämnas ut kan medföra men för den enskilde. Detta särskilt som flera av uppgifterna är av känslig karaktär. Det framstår därför inte som lämpligt att hälso- och sjukvården ska vara hänvisad till att göra en menprövning i varje enskilt fall, utan det behöver införas en sekretessbrytande bestämmelse. Detta är även i linje med de ställningstaganden Socialstyrelsen har gjort i sin hemställan till regeringen.²²

Att införa en sekretessbrytande bestämmelse innebär ett intrång i den personliga integriteten eftersom den enskildes sekretessskydd upphävs för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Utredningen föreslås för en levande donator vara tillåten först efter att utredningen av den enskildes inställning resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation syftar till att skydda mottagaren av organet eller annat biologiskt material från att drabbas av smitta eller annan skada. Det är därför nödvändigt att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan

²¹ Jämför prop. 2011/12:95 s. 36.

²² Socialstyrelsen, Hemställan om översyn av hälso- och sjukvårdssekretessen avseende donations- och transplantationsverksamheten, 2012.

genomföras. Mottagare av uppgifterna är en annan vårdgivare som därmed omfattas av samma sekretess som den utlämnande vårdgivaren, om det är en offentlig vårdgivare. Presumtion för sekretess gäller alltså även hos mottagaren av informationen. För privata vårdgivare gäller tystnadsplikt. Vi anser därför även vid en avvägning i förhållande till den enskildes integritetsskydd att det finns skäl att införa en sekretessbrytande bestämmelse. En sådan bestämmelse skapar också förutsebarhet för hälso- och sjukvårdspersonalen men även för den enskilde.

12.5.2 Den sekretessbrytande bestämmelsen ska utformas som en uppgiftsskyldighet

Enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den sekretessbrytande bestämmelsen bör därför lämpligen utformas som en uppgiftsskyldighet. En sådan uppgiftsskyldighet utgör även grund för att inom den enskilda hälso- och sjukvården lämna ut uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som omfattas av tystnadsplikt, se 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

För att 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen ska vara tillämplig ställs vissa krav på konkretion. Bestämmelsen ska ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag, gälla en viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet eller avse en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information.²³ Vi anser att uppgiftsskyldigheten ska vara utformad enligt det första exemplet och alltså ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag. I detta fall avser det uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Vad som ska ingå i utredningen finns reglerat i Socialstyrelsen föreskrifter, även om exakt vilka uppgifter som behövs kan komma att variera något i det enskilda fallet. Detta är tydligt vid organdonation där kompletterande undersökningar behöver göras relativt ofta, se bilaga 3. Vi föreslår att uppgiftsskyldigheten ska utformas så att en vårdgivare på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska lämna

²³ Prop. 1979/80:2 del A s. 322 f.

de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Bestämmelsen omfattar således donation- och transplantationsverksamhet som ett led i bedrivande av hälso- och sjukvård.

En möjlighet kunde vara att införa den sekretessbrytande bestämmelsen i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler. De EU-direktiv som innehåller bestämmelser bland annat om vad som ska ingå vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation har implementerats genom ovan nämnda lagar och förordningar och genom myndighetsföreskrifter. Det är bland annat med stöd av bemyndiganden i dessa regler som Socialstyrelsen har meddelat sina föreskrifter. I lagarna om kvalitets- och säkerhetsnormer med tillhörande förordningar finns dock inte några direkta bestämmelser om själva utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Vi anser därför att det är lämpligare att uppgiftsskyldigheten införs i anslutning till den föreslagna bestämmelsen i transplantationslagen som reglerar när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får vidtas på en person som får organbevarande behandling, för att donation efter döden ska vara möjlig. Uppgiftsskyldigheten som föreslås ska dock gälla generellt vid donation från avlidna och inte endast i situationer när organbevarande behandling ges.

I vissa fall kan information om den möjliga donatorn behöva lämnas från en offentlig vårdgivare till en privat vårdgivare. Det kan exempelvis vara fråga om att en offentlig vårdgivare där den möjliga donatorn tidigare har vårdats behöver lämna ut uppgifter ur patientjournalen om en tidigare behandling till en privat vårdgivare som ansvarar för vården av en möjlig donator. Av 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen följer att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt lagen inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen eller i annan lag eller förordning som lagen hänvisar till. Utlämnandet till andra offentliga vårdgivare följer av förslaget om uppgiftsskyldighet i kombination med 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen. För att uppgifter ska kunna lämnas från en offentlig vårdgivare till en privat vårdgivare måste dock en hänvisning till den föreslagna upp-

giftsskyldigheten införs i offentlighets- och sekretesslagen. Vi föreslår därför att en hänvisning till transplantationslagen förs in i 25 kap. 11 § 6 offentlighets- och sekretesslagen.

12.6 Patientdata

Som vi redogjort för ovan förutsätter utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation behandling av personuppgifter och i vissa fall överföring av personuppgifter mellan vårdgivare. Data-skyddsförordningen²⁴ gäller inte vid behandling av personuppgifter rörande avlidna personer.²⁵ Men i och med att våra förslag öppnar upp för att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation utförs under tiden den möjlige donatorn är i livet blir data-skyddsförordningen tillämplig vid behandlingen. Vår analys är begränsad till frågan om vårt förslag om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är förenligt med dataskyddsförordningen och patientdatalagen eller om det behövs anpassningar vad gäller personuppgiftsbehandlingen för att våra förslag ska kunna genomföras.

12.6.1 Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården

Sedan maj 2018 gäller dataskyddsförordningen. Förordningen är direkt tillämplig vid i stort sett all personuppgiftsbehandling som helt eller delvis företas på automatisk väg (exempelvis genom en dator) och för annan behandling av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register.²⁶ Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras, exempelvis genom ett namn, ett identifikationsnummer,

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

²⁵ Punkt 27 i preamblen till dataskyddsförordningen.

²⁶ Artikel 2 dataskyddsförordningen. Av 1 kap. 2 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning följer att dataskyddsförordningen gäller även vid behandling av personuppgifter som utgör ett led i en verksamhet som inte omfattas av unionsrätten. Det finns undantag från förordningens tillämpningsområden. Dessa är dock inte aktuella och redovisas därför inte.

en lokaliseringssuppgift eller en eller flera faktorer som är specifika för den personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.²⁷ Det innebär att information som inte direkt eller indirekt kan kopplas till en person inte är personuppgifter. Med behandling av personuppgifter avses till exempel insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning utlämning genom överföring eller tillhandahållande på annat sätt.²⁸

Patientdatalagen kompletterar dataskyddsförordningen och är tillämplig vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.²⁹ Enligt förarbetena är lagen tillämplig i en vårdgivares kärnverksamhet; alltså då vårdgivaren tillhandahåller hälso- och sjukvård åt patienter. Här ingår även annan närliggande patientverksamhet som exempelvis transplantationsingrepp på givare.³⁰ Personuppgiftsbehandlingen vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är ett led i donations- och transplantationsverksamheten och är att se som behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Patientdatalagen blir därmed tillämplig.

Såväl dataskyddsförordningen som patientdatalagen innehåller en rad bestämmelser om hanteringen av personuppgifter. Vi kommer dock inte att gå in närmare på dessa bestämmelser utan endast redogöra för de grundläggande kraven för att personuppgiftsbehandling över huvud taget ska få ske.

För att personuppgifter ska få behandlas enligt dataskyddsförordningen krävs att det finns en laglig grund för behandlingen. Det regleras i artikel 6 dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9 är behandlingen av så kallade känsliga personuppgifter, exempelvis uppgifter om hälsa, som huvudregel förbjuden. Det krävs alltså att något av undantagen i artikeln är tillämpligt för att sådana uppgifter ska få behandlas. För sådan personuppgiftsbehandling som omfattas av dataskyddsförordningen, det vill säga helt eller delvis automatiserad behandling eller uppgifter som ska ingå i ett register, gäller enligt patientdatalagen att uppgifterna får behandlas endast om det behövs för att fullgöra något av de ändamål som regleras i 2 kap. 4 och 5 §§

²⁷ Artikel 4.1 dataskyddsförordningen.

²⁸ Artikel 4.2 dataskyddsförordningen.

²⁹ 1 kap. 1 och 4 §§ patientdatalagen.

³⁰ Prop. 2007/08:126 s. 222.

patientdatalagen. Utgångspunkten är att endast sådan personuppgiftsbehandling får äga rum som inryms i något av de uppräknade ändamålen.³¹

12.6.2 Behandlingen av personuppgifter vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation

Bedömning: Vårt förslag i avsnitt 8.10.3 om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material medför inte att några särskilda bestämmelser vad gäller behandlingen av personuppgifter behöver införas.

För att personuppgiftsbehandling ska vara tillåten vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation krävs alltså att något av ändamålen i 2 kap. 4 eller 5 §§ patientdatalagen är tillämpligt. Det ändamål som i första hand bör vara tillämpligt vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är 2 kap. 4 § 3 enligt vilken personuppgifter får behandlas om det behövs för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning. I förarbetena till bestämmelsen uttalas följande.

Det finns en rad olika författningar som föreskriver att hälso- och sjukvården ska lämna ut uppgifter till olika myndigheter. I allmänhet är det fråga om utlämnande av uppgifter som primärt samlats in som vårdokumentation. I viss mindre utsträckning torde det dock vara nödvändigt med en särskild personuppgiftsbehandling där dokumentationen utformas utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och där man inte kan tala om en ren ”återanvändning” av för andra ändamål redan insamlade personuppgifter, t.ex. uppgiftsskyldighet enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Det behövs därför ett särskilt ändamål som uttryckligen klargör att personuppgiftsbehandling som behövs för ändamålet utförande av annan dokumentation som direkt eller indirekt följer av lag, förordning eller annan författning är tillåten.³²

Inför en donation ska tester utföras och information rörande den möjliga donatorn samlas in, vilket följer av föreskrifter från Socialstyrelsen, se vidare om detta i avsnitt 8.10.1 och 8.10.2. Den del av utredningen som innebär att ny information måste samlas in, exem-

³¹ Prop. 2007/08:126 s. 227.

³² Prop. 2007/08:126 s. 57.

pelvis genom tester och undersökningar eller genom att tillfråga närstående om den enskildes sjukdomshistorik, bör falla in under denna bestämmelse.

Ett annat ändamål som bör vara aktuellt vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är om behandlingen behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. patientdatalagen (förande av patientjournal) och för att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Detta regleras i 2 kap. 4 § 1 patientdatalagen. Detta ändamål kan beskrivas som vårdokumentation och tar sikte på individinriktad patientverksamhet.³³ Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska dokumenteras. Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter att en tillvarataganderapport ska upprättas eller, i vissa fall, att uppgifterna ska föras in i donatorns patientjournal.³⁴ Detta är exempel på personuppgiftsbehandling som bör falla in under ändamålet i 2 kap. 4 § 1.

Av 2 kap. 5 § patientdatalagen framgår att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § patientdatalagen också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överstämelse med lag eller förordning. Vårt förslag om en uppgiftsskyldighet för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation medför att uppgifter kan lämnas från exempelvis en intensivvårdsavdelning till transplantationskoordinator och tillbaka med stöd av detta ändamål.

Bestämmelserna i 2 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen om för vilka ändamål personuppgifter får behandlas utgör laglig grund för behandlingen av personuppgifter. Den behandling som sker med stöd av dessa ändamål är antingen att se som nödvändig behandling för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c dataskyddsförordningen) eller nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e dataskyddsförordningen).³⁵

³³ Prop. 2007/08:126 s. 228.

³⁴ 4 kap. 8 § 3 och 7 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och 7 kap. 1 och 2 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

³⁵ Se SOU 2017:66 s. 326 f. för tolkning av hur patientdatalagens ändamålsbestämmelser förhåller sig till de rättsliga grunderna i artikel 6 dataskyddsförordningen.

Eftersom det vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation i många fall rör sig om uppgifter om hälsa är som huvudregel personuppgiftsbehandling förbjuden.³⁶ Då det är fråga om insamling av uppgifter för att utreda möjligheterna till donation för att kunna behandla patienter är dock undantaget för hälso- och sjukvård i artikel 9. 2 h) tillämpligt. Enligt detta undantas behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av lagstadgad tystnadsplikt.³⁷ Bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvårdens område finns i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen och 6 kap. patientsäkerhetslagen. Slutligen ska verksamheten utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Denna förutsättning är enligt regeringen uppfylld så snart verksamheten bedrivs i enlighet med verksamhetslagstiftning på det aktuella området, exempelvis hälso- och sjukvårdslagen och andra relevanta författningar.³⁸ Vidare har regeringen uttalat att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av ändamålsbestämmelserna i 2 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen.³⁹

Vår slutsats är alltså att nödvändig personuppgiftsbehandling för att utföra utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan ske med stöd av ändamålsbestämmelserna i patientdatalagen och att detta även ger en rättslig grund för att behandla personuppgifterna enligt dataskyddsförordningen. Vidare bedömer vi att undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen är tillämpligt eftersom det är fråga om personuppgiftsbehandling som är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Den personuppgiftsbehandling som behöver ske för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation är således möjlig att genomföra enligt dataskyddsförordningen och patientdatalagen. Det finns därför inte behov av att införa särskilda bestämmelser för behandlingen av personuppgifter på grund av vårt förslag om att utredningen av de medi-

³⁶ Artikel 9.1 dataskyddsförordningen.

³⁷ Artikel 9.3 dataskyddsförordningen.

³⁸ Prop. 2017/18 :105 s. 94.

³⁹ Prop. 2017/18:171 s. 162.

cinska förutsättningarna för donation får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling. Vårdgivarna är självklart skyldiga att iaktta övriga bestämmelser i dataskyddsförordningen och patientdatalagen, exempelvis bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § patientdatalagen.

13 Information om donation och organbevarande behandling

13.1 Inledning

Information är en viktig komponent för en fungerande donationsverksamhet. Vi har inte något särskilt uppdrag vad gäller frågan om information i våra direktiv. I det här kapitlet berör vi dock vissa frågor om information med anledning av våra förslag.

13.2 Nationellt ansvar för information om donation och donationsregistret

Utredningen om donations- och transplantationsfrågor ansåg bland annat att informationsinsatser riktade mot allmänheten är viktiga för att upprätthålla befolkningens positiva inställning till donation, att information måste anpassas efter det medielandskap som råder, att information behövs på olika språk och anpassas till personer med funktionsnedsättning samt att kampanjer kan ha viss effekt för att nå ut med information och påverka människor till att fatta beslut.¹ Utredningen föreslog att Socialstyrelsen ska svara för attitydpåverkan och information med allmänheten som målgrupp.

Den 18 januari 2018 beslutade regeringen att ge Socialstyrelsen i uppdrag att inrätta ett nationellt donationsfrämjande centrum.² Regeringen beslutade även att det Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation, donationsrådet, skulle upphöra från och med den 1 mars 2018.³ Regeringen ansåg att Socialstyrelsens roll i den donationsfrämjande verksamheten på nationell nivå behövde förtydligas

¹ SOU 2015:84 s. 201 f.

² Socialdepartementet Dnr. S2018/00366/FS.

³ Ibid.

och förstärkas genom en särskild satsning 2018 och 2019, en satsning för vilken särskilda medel utgår. Socialstyrelsen fick även ett förtydligat och mer långsiktigt uppdrag i frågor om donation vilket framgår av Socialstyrelsens instruktion. Det innebär att Socialstyrelsen ska ansvara för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Myndigheten ska ansvara för kunskapsstödande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården, ansvara för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor samt verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd.

Den 1 juni 2018 inledde Socialstyrelsen arbetet genom att inrätta den nya enheten, Nationellt Donationscentrum. Den övergripande målsättningen med arbetet att informera allmänheten är att det ska finnas en fortsatt hög donationsvilja hos befolkningen och en hög donationsfrekvens. För att uppnå målet har målgruppsanpassade kommunikationsinsatser gjorts. Centrumet tar för närvarande fram en nationell strategi för kommunikation till både allmänheten och professionen. Fokusering ligger inledningsvis på information till allmänheten om organ- och vävnadsdonation från avlidna donatorer.

13.3 Information till allmänheten

Bedömning: Viss grundläggande information om att organbevarande behandling ges och att utredning av de medicinska förutsättningarna för donation kan komma att ske före döden bör finnas tillgänglig där allmänheten i övrigt ges information om organ-donation. Socialstyrelsen har i enlighet med 7 a § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ansvaret för detta.

Våra förslag bygger vidare på den ordning för donation som Sverige har haft sedan transplantationslagen trädde i kraft. Det innebär att samhällsinformation om regelverket kring donation har varit tillgänglig under en lång tid. Med våra förslag skapas tydligare regler om vilken organbevarande behandling som får och kan ges till en levande person. Förslagen ger i allt väsentligt rättsligt stöd för den praxis som i dag redan tillämpas inom området och som har utveck-

lats för att hälso- och sjukvården ska kunna fullfölja sitt donationsuppdrag. Även om våra förslag i stor utsträckning bygger på redan gällande ordning, finns ändå skäl för att stärka tillgång och tillgänglighet till information med anledning av förslagen. Vi har bland annat motiverat våra förslag med att den som inte vill bli föremål för organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan skydda sig mot detta genom att motsätta sig donation, så kallad opt-out. En viktig del för att människor i praktiken ska kunna ha denna möjlighet är att det finns allmänt tillgänglig information om att dessa åtgärder är en del i donationsprocessen.

Regelverket om donation och organbevarande behandling, och information om detsamma, ska vara tydligt och enkelt för den enskilde och dennes närstående att förstå och ska tillgodose krav på förutsebarhet, rättssäkerhet och trygghet för den enskilde. Genom adekvat och tillgänglig information förbättras också förutsättningarna för ett fortsatt förtroende för hälso- och sjukvården och en fortsatt hög donationsvilja hos befolkningen.

Vår slutsats är att viss grundläggande information om att organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan komma att ske före döden behöver finnas där enskilda och allmänheten ges information om donation. Den som inte vill bli föremål för ovanstående åtgärder kan skydda sig mot detta genom att motsätta sig donation i exempelvis donationsregistret, vilket också med fördel kan framgå av tillgänglig information.

Utredningen om donations- och transplantationsfrågor belyste för- respektive nackdelar med att information och ställningstagande gällande donation skulle kunna ske i samband med körkortsansökan, nationellt ID-kort/pass, europeiskt sjukförsäkringskort, allmänna val, självdeklaration eller i samband med kontakt med hälso- och sjukvård, tandvård eller apotek. Utredningen landade i att de naturligaste informationskanalerna, förutom de redan använda, fanns vid olika vårdkontakter och andra situationer med koppling till hälso- och sjukvården.⁴ Vi gör samma bedömning. Exempelvis skulle 1177 Vårdguidens e-tjänster kunna vara ett exempel på ett lämpligt format för att informera om regelverket kring donation. Det skulle även återkommande aktiviteter likt Donationsveckan kunna vara. Socialstyrelsen initierar varje år Donationsveckan under vilken vårdgivare

⁴ SOU 2015:84 s. 427.

och patientorganisationer genomför egna aktiviteter för att sprida kunskap om organ- och vävnadsdonation och hur man tar ställning till donation. I samband med en sådan aktivitet kan man med fördel sprida information om hur en donation går till där organbevarande behandling är en del av processen.

Infrastrukturen inom donations- och transplantationsområdet är väl utvecklad och Socialstyrelsen, Vävnadsrådet, regioner och andra relevanta aktörer har till uppgift att inom ramen för sina respektive uppdrag tillhandahålla adekvat information. Enligt 7 a § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ska Socialstyrelsen ansvara för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Myndigheten ska särskilt ansvara dels för kunskapsstödjande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården, dels för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor. Härutöver ska styrelsen särskilt verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd. Socialstyrelsen har med andra ord ett särskilt ansvar när det gäller informationsinsatser i donationsfrågor.

13.4 Information till hälso- och sjukvården

Bedömning: Kunskap om det nya regelverket behövs särskilt vid intensivvårdsavdelningar, transplantationsverksamheter och akutmottagningar.

Hälso- och sjukvårdspersonal har ansvar för att känna till gällande regelverk för den egna verksamheten. Detta gäller självklart också inom donationsområdet. Vård i livets slutskede kräver reflektion, etiska diskussioner och en trygghet hos hälso- och sjukvårdspersonal för att kunna föra samtal med närstående och patienter. I en stressad situation ska det inte råda tveksamheter om vad som är tillåtet och hur enskildas inställning ska utredas för att göra donation möjlig. Vid många intensivvårdsavdelningar är organdonation en ovanlig händelse vilket förstärker behovet av utvecklade rutiner och processer för hur sådana situationer ska hanteras. Våra förslag syftar till att bidra till en likvärdig tillämpning av regelverket över hela Sverige för att främja en jämlik vård. Kunskap om regelverket behövs

särskilt vid intensivvårdsavdelningar, transplantationsverksamheter och akutmottagningar. Också andra målgrupper inom hälso- och sjukvården, såsom primärvården, kan vara relevanta för att personal ska kunna samtala med patienter om donation.

Infrastrukturen inom donations- och transplantationsområdet är väl utvecklad och Socialstyrelsen, Vävnadsrådet, regioner och andra relevanta aktörer har till uppgift att inom ramen för sina respektive uppdrag erbjuda kunskapsstöd till hälso- och sjukvårdspersonal.

14 Övriga överväganden och förslag

14.1 Inledning

Vi har i tidigare kapitel lämnat förslag om vad som ska gälla kring medicinska insatser i donationssyfte, så kallad organbevarande behandling, och vad som ska gälla kring den enskildes och närståendes inställning till dessa insatser. Vi har även lämnat förslag om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation avseende en möjlig donator som får organbevarande behandling. Med anledning av våra förslag uppkommer vissa följdfrågor. Dessa frågor kan vara kopplade till flera kapitel. Det rör sig bland annat om frågor avseende dokumentationsskyldighet och vem som ska ansvara för olika överväganden och ställningstaganden. Vi redogör även för hur vi ser på att våra förslag påverkar tillämpningen av andra lagar.

14.2 Hänvisningar till biobankslagen och etikprövningslagen

Bedömning: Hänvisningar till 3 och 4 §§ transplantationslagen i biobankslagen och etikprövningslagen hindrar inte våra förslag till ändringar i dessa bestämmelser.

Våra förslag innebär bland annat ändringar av 3 och 4 §§ transplantationslagen. Dessa bestämmelser rör under vilka förutsättningar biologiskt material får tas från avlidna. I 3 § har vi föreslagit ett undantag för personer som har varit beslutoförmögna under hela sitt vuxna liv på ett sådant sätt att de inte har haft förmåga att förstå innebörden av donation och därmed inte har kunnat ta ställning till ett sådant ingrepp. Förslaget innebär att ett ingrepp för att ta biologiskt mate-

rial från denna mycket snäva personkrets inte får göras.¹ Bestämmelsen i nuvarande 4 § om närståendeveto innebär att, om det är oklart vilken inställning den avlidne hade till donation, ingrepp inte får göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Vårt förslag innebär att detta så kallade närståendeveto tas bort. Närstående kommer emellertid enligt våra förslag att fortsatt ha en betydelsefull roll vad gäller att lämna uppgifter om den avlidnes vilja och inställning till donation men däremot inte ha kvar en egen beslutanderätt i den situationen att den avlidnes inställning är okänd.²

Två lagar innehåller hänvisningar till just 3 och 4 §§ transplantationslagen. Dels biobankslagen, dels etikprövningslagen.

Biobankslagen reglerar hur humanbiologiskt material ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål (1 kap. 1 §). Lagen är bland annat tillämplig på en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras och för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt transplantationslagen. 3 kap. i lagen innehåller bestämmelser om samtycke och information. Enligt 4 § ska för vävnadsprover från avlidna vad som sägs i 3 och 4 §§ transplantationslagen och obduktionslagen äga motsvarande tillämpning. Det kan nämnas att det i biobankslagen finns en särskild bestämmelse för den situationen att prover i en biobank ska lämnas ut för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke och provet tagits från en avliden person eller då provgivaren avlidit. Av 3 kap. 5 § andra stycket framgår att i dessa fall den avlidnes närmaste anhöriga ska informeras. Om dessa efter skälig betänketid inte motsätter sig det nya ändamålet, får de insamlade proverna användas även till det. Denna bestämmelse innehåller således ett närståendeveto vilket inte påverkas av våra förslag. Biobankslagen föregicks av rapporten *Biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* som Socialstyrelsen efter uppdrag lämnade till regeringen. I rapporten samt i förarbetena till biobankslagen konstateras att frågor som rör avlidna bör behandlas i en särskild paragraf och att bestämmelsen ska hänvisa till 3 och 4 §§ transplantationslagen och obduktionslagen.³ Några övriga överväganden än så redovisas inte.

¹ Förslaget beskrivs utförligt i avsnitt 9.2.3.

² Förslaget beskrivs utförligt i avsnitt 11.3.3.

³ Socialstyrelsen, *Biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* (artikelnummer 2000-0-51), s. 63 f. och prop. 2001/02:44 s. 39 f.

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning (1 §). Lagen tillämpas bland annat på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa och studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 § 4 och 5). Vid tillkomsten av lagen uttalades i förarbetena när det gäller samtycke avseende avlidna människor att det är de bestämmelser som redan tillämpas som ska tillämpas även fortsättningsvis.⁴ Vid forskning som gäller de här situationerna ska därför enligt 13 § andra stycket bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen respektive obduktionslagen tillämpas i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen.

Vi noterar att våra förslag till ändringar i 3 och 4 §§ transplantationslagen får betydelse även för tillvaratagande av organ och annat biologiskt material för forskningsändamål som omfattas av etikprövningslagen. Samma sak gäller för vävnadsprover från avlidna som samlas in enligt biobankslagen. Vi ser inte några omedelbara behov av ändringar i etikprövningslagen eller i biobankslagen. Frågan bör dock uppmärksammas i den fortsatta beredningen av våra förslag.

14.3 När bestämmelser om rättsmedicinsk undersökning ges företräde

Obduktionslagen innehåller bestämmelser om bland annat under vilka förhållanden en rättsmedicinsk undersökning får göras. En sådan undersökning kan aktualiseras exempelvis vid självmord, olycksfall och när brott kan misstänkas.⁵ Om det kan antas finnas behov av en rättsmedicinsk undersökning, får något annat ingrepp i kroppen inte företas om resultatet av den rättsmedicinska undersökningen skulle kunna äventyras genom det andra ingreppet. Det framgår av 3 § obduktionslagen. Varken den enskilde eller närstående ges någon bestämmanderätt i förhållande till en rättsmedicinsk undersökning. En sådan får genomföras enligt 17 §, även om åtgärden strider mot den avlidnes eller de närståendes inställning.

⁴ Prop. 2002/03:50 s. 123.

⁵ Se 13 och 14 §§ obduktionslagen samt 14 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:15) om vissa åtgärder i hälso- och sjukvården vid dödsfall.

Av förarbetena framgår att det ankommer på den som ska fatta beslut om ingreppet, vanligen en läkare, att bedöma ingreppets betydelse för en rättsmedicinsk undersökning i de fall det kan antas föreligga ett behov för en sådan undersökning. Vid tveksamhet bör rättsmedicinsk expertis tillfrågas.⁶ Själva beslutet om rättsmedicinsk undersökning fattas däremot av Polismyndigheten, allmän domstol eller allmän åklagare enligt 18 § obduktionslagen. Om förhållandena är sådana att det kan finnas skäl för en rättsmedicinsk undersökning, ska den läkare som fastställt att döden har inträtt eller som i annat fall ska utfärda ett dödsbevis snarast möjligt anmäla dödsfallet till Polismyndigheten enligt 4 kap. 4 § första stycket begravningslagen (1990:1144). Finns det skäl att utföra en rättsmedicinsk undersökning, tar Polismyndigheten ställning till om myndigheten anser att den rättsmedicinska undersökningen ska hindra donation eller om donationsingreppet kan utföras ändå. Detta görs ofta efter samråd med Rättsmedicinalverket.

När det gäller kontakter mellan hälso- och sjukvård, Polismyndigheten och Rättsmedicinalverket i frågor som rör rättsmedicinsk undersökning har Rättsmedicinalverket påpekat för oss att myndigheten ibland i ett mycket sent skede får frågan om den rättsmedicinska undersökningen utgör ett hinder för donation. Det kan hända att frågan kommer så pass sent att ett transplantationsteam redan är på plats för att utföra ingreppet. Om beskedet i ett sådant fall är att donation inte är möjligt, medför detta stora kostnader och stort besvär i onödan. Vidare har företrädare för hälso- och sjukvården påtalat behov av att kunna få tidiga besked, redan innan patienten har avlidit (särskilt i de fall kontrollerad DCD aktualiseras).

Vi lämnar inte några särskilda förslag med anledning av den problematik som Rättsmedicinalverket och andra har pekat på. Däremot vill vi uppmärksamma problemet. Det är givetvis angeläget att frågan om det finns skäl för en rättsmedicinsk undersökning övervägs i ett så tidigt stadium som möjligt inom hälso- och sjukvården och att dialog förs med Rättsmedicinalverket och/eller Polismyndigheten.

⁶ Prop. 1994/95:148 s. 91.

14.4 Vem ansvarar för ställningstaganden kring organbevarande behandling?

Bedömning: De generella principerna om vem som ansvarar för åtgärder inom hälso- och sjukvården ska gälla även för ställningstaganden som följer av våra förslag. Särskilda bestämmelser om detta bör därför inte införas.

Våra förslag i föregående kapitel innebär att en rad ställningstaganden måste göras av hälso- och sjukvårdspersonalen. Vi anser att det inte finns skäl att i lagförslagen reglera vem som ska göra ställningstagandena kring exempelvis den organbevarande behandlingen eller bedömningen av om en avliden vid sin död 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 donation. Hälso- och sjukvårdslagen bygger på principen att huvudmännen ska vara fria att organisera och bedriva verksamheten efter lokala förutsättningar och på det sätt de själva anser vara bäst för att uppfylla kraven i lagen.⁷ Vi ser inte skäl att frånga denna ordning utan anser att ansvaret för ställningstagandena som följer av våra förslag ska följa vad som generellt gäller inom hälso- och sjukvården. Nedan följer en kortare redogörelse för bestämmelser om ansvar för arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Av 6 kap. 2 § patientsäkerhetslagen framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Utöver detta generella krav om ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal ska det där hälso- och sjukvård bedrivs finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten.⁸ Verksamhetschefen ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses. Verksamhetschefen ska också utse en fast vårdkontakt enligt vad som anges i 6 kap. 2 § patientlagen.⁹ Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling framgår att verksamhetschefen ska ansvara för att det för en patient med ett livshotande tillstånd ska

⁷ Prop. 1995/96:176 s. 56.

⁸ 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

⁹ 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

utses en legitimerad läkare som fast vårdkontakt. Den fasta vårdkontakten ska ansvara för planeringen av patientens vård och bland annat lägga upp målen för vården.¹⁰ De patienter som kan komma att ges organbevarande behandling kommer alltså i regel att ha en legitimerad läkare utsedd som fast vårdkontakt när den organbevarande behandlingen inleds. Den fasta vårdkontakten spelar en viktig roll i planeringen av behandlingen. Hur verksamheten ska organiseras och ansvaret fördelas mellan den fasta vårdkontakten och exempelvis den donationsansvariga läkaren i förhållande till organbevarande behandling är dock en fråga för vårdgivaren att besluta om. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att vårdgivaren ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska i varje process identifiera de aktiviteter som ingår. För varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa rutiner som dels ska beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras, dels ska ange hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten.¹¹

Den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska säkerställa att det finns dokumenterade rutiner för hur verksamheten ska bedrivas vad gäller bland annat utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation, utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och tillvaratagande av organ.¹² Vidare ska sådana vårdgivare säkerställa att minst en läkare finns tillgänglig dygnet runt för att ge vägledning inför medicinska bedömningar som görs av övrig hälso- och sjukvårdspersonal. Läkaren ska ha både specialistkompetens och praktisk erfarenhet inom ett område som är relevant för verksamheten. Vårdgivaren ska även säkerställa att det i donationsverksamheten finns tillgång till en donationsansvarig läkare (DAL) och en donationsansvarig sjuksköterska (DAS).¹³

¹⁰ 2 kap. 3 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

¹¹ 3 kap. 1 § och 4 kap. 2–4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

¹² 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

¹³ 4 kap. 4 och 7 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Enligt 12 § transplantationslagen får beslut om ingrepp enligt lagen fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Sådant beslut får inte fattas av en läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation ska ske eller som ska använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål. Som vi tolkar bestämmelsen tar den sikte på donationsverksamhetens beslut att donation får ske. Det ankommer på den som fattar beslutet att försäkra sig om att förutsättningarna för donation är uppfyllda. Även om det är någon annan person som exempelvis har utfört utredningen av den enskildes inställning till donation, ankommer det på den som fattar beslutet enligt 12 § transplantationslagen att försäkra sig om att närstående har underrättats om ingreppet, eller i de fall närstående inte har kunnat nås och den enskilde uttryckligen har medgett ingreppet, att tillräckliga försök har gjorts för att komma i kontakt med närstående.

Sammanfattningsvis anser vi att de generella bestämmelser och principer om ansvar inom hälso- och sjukvården som vi nu har redogjort för ska gälla även för ställningstaganden som följer av våra förslag. Särskilda bestämmelser om detta bör därför inte införas.

14.5 Dokumentationskyldighet

Förslag: I den möjliga donatorns patientjournal ska på lämpligt sätt dokumenteras uppgifter om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation, uppgifter om underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående, om dessa inte kan nås. Vidare ska avseende den organbevarande behandlingen särskilt dokumenteras bedömningen av att patienten är en möjlig donator, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.

Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen ska det vid vård av patienter föras en patientjournal. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Den ska bland annat innehålla väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om

ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder och väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder. Av journalen ska det vidare framgå uppgifter om den information som lämnats till patienten, dennes vårdnadshavare och övriga närstående och om de ställningstaganden som har gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling. Vidare får patientjournalen innehålla uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal.¹⁴

Den organbevarande behandlingen ryms inom begreppet hälso- och sjukvård. Det finns därmed skyldighet att i enlighet 3 kap. patientdatalagen dokumentera uppgifter om de åtgärder som vidtas inom ramen för en sådan behandling. Samtidigt skiljer sig den organbevarande behandlingen från annan hälso- och sjukvård på flera sätt, utöver att själva syftet med behandlingen är att andra patienter ska kunna få vård. Bestämmelserna är tillämpliga bara under vissa särskilda förutsättningar, bland annat ska patienten vara en möjlig donator. Vidare får vården ges endast i 72 timmar från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling, om det inte finns särskilda skäl för ytterligare tid. Uppgifter kring detta bör antecknas i den möjliga donatorns patientjournal. Detta är viktigt även för att tillsyn ska kunna utövas.

Vidare bör uppgifter om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation liksom uppgift om att närstående underrättats inför ett ingrepp enligt 4 § transplantationslagen dokumenteras i patientjournalen. För det fall någon närstående inte går att nå bör det i journalen dokumenteras vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med någon närstående.

Vi föreslår därför att det ska regleras att i den möjliga donatorns patientjournal på lämpligt sätt ska dokumenteras uppgifter om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation, uppgifter om underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte kan nås. Vidare ska avseende den organbevarande behandlingen särskilt dokumenteras bedömningen av att patienten är en möjlig donator, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de sär-

¹⁴ 3 kap. 6 och 7 §§ patientdatalagen.

skilda skälen för detta. Ytterligare bestämmelser med dokumentationskrav finns som konstaterats i 3 kap. patientdatalagen och följer även av Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Vad gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation finns krav på dokumentation genom krav på upprättande av tillvaratagandrapport.¹⁵

¹⁵ 7 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och 7 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Vad gäller den medicinska utredningen vid donation av vävnader och celler ska i vissa fall uppgifterna i stället dokumenteras i donatorns patientjournal.

15 Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen

15.1 Inledning

Enligt våra direktiv ska vi analysera hur våra förslag förhåller sig till skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i regeringsformen och skyddet av privatlivet i artikel 8 i Europakonventionen. I detta kapitel finns en sådan analys.

15.2 Regeringsformen

Bedömning: 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 i de fall utredningen av den möjliga 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 2 kap. regeringsformen.

15.2.1 Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp

Grundlagsskyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp omfattar inte avlidna och skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp aktualiseras alltså inte vid själva tillvaratagandet av organ och annat biologiskt

material. Våra förslag om organbevarande behandling rör dock åtgärder medan den möjliga donatorn är i livet. En bedömning av om förslagen är förenliga med regeringsformen måste därför göras.

Som framgår av avsnitt 4.2.1 omfattar skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen en rad åtgärder mot en persons kropp. Allt från läkarundersökningar och provtagningar till mer omfattande vård- och behandlingsåtgärder ryms inom begreppet. Generellt sett får den organbevarande behandling vi har föreslagit i kapitel 8 betraktas som kroppsliga ingrepp. Detsamma gäller provtagningar och undersökningar som görs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Frågan är därmed om de föreslagna åtgärderna ska anses vara påtvingade.

Begreppet påtvingat har inte närmare definierats i förarbetena till regeringsformen. Som framgår av avsnitt 4.2.1 är ett ingrepp påtvingat om det allmänna disponerar över maktmedel för att driva igenom åtgärden. Det kan vara fråga om våldsanvändning från det allmännas sida. Ett exempel på detta som nämns i doktrinen är att en läkare medan patienten är under narkos företar ett operativt ingrepp med vilket patienten inte är införstådd.¹ Ingreppet kan också vara påtvingat, om den enskildes motstånd bryts genom hot om någon sanktion. Ett ingrepp anses även vara påtvingat, om en företrädare för det allmänna uppträder på ett sätt som får till följd att någon med fog uppfattar sig vara tvungen att underkasta sig ingreppet. Om den enskilde frivilligt lämnar sitt medgivande till en åtgärd, är den inte påtvingad. Det är alltså tydligt att åtgärder som görs mot någons vilja är påtvingade och att åtgärder som görs efter frivilligt medgivande från den enskilde inte är påtvingade. I de fall organbevarande behandling blir aktuell kommer dock i regel den möjliga donatorn till följd av djup medvetlöshet att vara förhindrad att ta ställning till den aktuella åtgärden.

Elisabeth Rynning har i sin avhandling ansett att avgörande betydelse för om ett ingrepp ska anses vara påtvingat bör vara om den enskilde kan anses ha tvingats tåla ingreppet. En person som till följd av exempelvis medvetlöshet eller sjukdom utsätts för åtgärder som han eller hon inte är införstådd med har berövats möjligheten att ge uttryck för något motstånd eller motvilja mot ingreppet. Ingreppet ska då betraktas som påtvingat, om det finns anledning att anta att vederbörande skulle ha motsatt sig det planerade ingreppet om han

¹ Gustav Petrén och Hans Ragnemalm, Sveriges grundlagar, 12:e upplagan, 1980, s. 54.

eller hon blivit tillfrågad och åtminstone i grova drag varit införstådd med åtgärdens innebörd. Det rör sig alltså om en form av hypotetisk motvilja mot ingreppet.² Förutsättningen för detta är emellertid att det finns underlag att basera sin hypotes om samtycke respektive motvilja på.³ Vi anser att den tolkning Elisabeth Rynning föreslår i dessa situationer är rimlig. Denna ligger också till grund för vår analys. Frågan kompliceras dock av att det här är fråga om åtgärder som inte ges i syfte att bota eller behandla den aktuella patienten utan i syfte att en annan person ska kunna få vård.

Våra förslag om organbevarande behandling är utformade på så sätt att, om det konstateras finnas förutsättningar för donation, organbevarande behandling liksom utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras. Något specifikt medgivande till åtgärderna ska alltså inte krävas. Denna lösning förutsätter att adekvat information finns tillgänglig om vad som omfattas av ett medgivande till donation och också vad effekten blir av att man inte tar ställning. Vi har i avsnitt 13.3 konstaterat att Socialstyrelsen ansvarar för detta.

Den organbevarande behandlingen ska få ges under tiden den enskildes inställning till donation utreds. Förslaget innebär att medicinska åtgärder ges till en medvetlös person som inte har möjlighet att freda sig mot sådana åtgärder och där man inte vet något om den enskildes inställning till åtgärden. Även personer som motsatt sig donation och därmed även organbevarande behandling kommer alltså att kunna få sådan behandling under tiden deras inställning till donation utreds. Den behandling som ges under denna period är att se som påtvingad, och det finns skäl att hålla denna period så kort som möjligt. Därför har vi föreslagit att utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska ske skyndsamt.

Om den enskilde uttryckligen har medgett donation, är åtgärden i linje med den enskildes vilja och inte påtvingad. Det finns skäl att resonera på liknande sätt i de fall donation är tillåten på grund av att det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning, vilket i första hand sker genom att närstående tolkar den möjliga donatorns vilja. I dessa fall finns

² Jämför Elisabeth Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling – En rättsvetenskaplig studie, 1994, s. 106 f.

³ Jämför Sara Åkerström och Moa Kindström Dahlin, Tvångs- och begränsningsåtgärder inom demensvården – olagliga rättighetsbegränsningar?, Förvaltningsrättslig tidskrift 2012, nr 4, s. 503.

visserligen en risk för sammanblandning av den enskildes och de närstående inställning, men utredningen ska så långt som möjligt komma fram till vad den enskilde vill och agera i enlighet därmed. Grunden för vården blir här snarare ett antagande om medgivande. Även om detta alltså inte är en fråga om ett faktiskt medgivande, är det svårt att se att det skulle vara fråga om tvång i dessa situationer.

I de fall den enskildes inställning är okänd, skulle den organbevarande behandlingen dock kunna ses som påtvingad även efter att utredningen av den enskildes inställning avslutats. Detsamma gäller för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation i dessa fall. Den som inte vill bli föremål för dessa åtgärder har visserligen möjlighet att på förhand säga nej till donation och därmed även till åtgärderna. Det finns dock alltid grupper som inte tar del av sådan information och som således har svårt att på förhand skydda sig. Eftersom det rör sig om åtgärder som inte görs i syfte att gagna den möjliga donatorn är försiktighet påkallad. Vi utgår därför från att i de fall den enskildes inställning till donation är okänd det inte bör uteslutas att se den organbevarande behandlingen och delar av utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation som påtvingade kroppsliga ingrepp.

Vårt förslag om att organbevarande behandling får ges innan den enskildes inställning till donation utretts innebär alltså en begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen. Detsamma gäller våra förslag om att organbevarande behandling får fortsätta att ges om utredningen av den enskildes inställning till donation resulterar i att den möjliga donatorns inställning är okänd (3 § andra stycket transplantationslagen) liksom att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får genomföras i dessa fall.

För att en begränsning av detta skydd ska kunna göras krävs enligt 2 kap. 21 § regeringsformen att det ändamål som ska tillgodoses genom inskränkningen är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Ändamålet med våra förslag är att göra organdonation möjlig vilket i sin tur syftar till att hjälpa svårt sjuka människor som annars skulle dö eller få en betydligt sämre livskvalitet. Ändamålet uppfyller alltså kravet i 2 kap. 21 § regeringsformen.

Begränsningen får inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Det gör den inte. Vidare får begränsningen aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till

det ändamål som har föranlett den. Det är alltså en proportionalitetsprövning som ska göras. Den organbevarande behandlingen är i stort sett en förutsättning för att donation av organ från avlidna över huvud taget ska vara möjlig, se vidare avsnitt 8.2. Det är nödvändigt att sådan behandling ges även under tiden den enskildes inställning till donation utreds. I annat fall skulle möjligheterna till donation i stort sett gå förlorade. De åtgärder som ska få vidtas är begränsade till fortsatt respiratorvård och andra intensivvårdsinsatser, vilka inte kan avvaktas till dess att utredningen slutförs. Vidare kan även andra åtgärder vara tillåtna som syftar till att förbättra förutsättningarna för transplantation, exempelvis medicinering som inte generellt ges som ett led i intensivvården. Sådana åtgärder kommer dock i regel inte att utföras förrän den enskildes inställning utretts. Utredningen av den enskildes inställning till donation ska göras skyndsamt. Den organbevarande behandlingen får vidare ges endast om den inte kan anstå till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och den får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. Begränsningen går därmed inte utöver vad som är nödvändigt.

Vad gäller den vård som ges efter att den enskildes inställning till donation utretts anser vi att det är proportionerligt att ge sådan vård även i de fall där den enskildes inställning är okänd. Först och främst kan konstateras att den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om det kommer fram att den enskilde motsätter sig donation eller att det kan antas stå i strid med den enskildes inställning eller det finns andra skäl mot ingreppet. Organbevarande behandling ges alltså under denna period inte mot någons uttalade eller tolkade vilja. Det är ett etablerat system att donation i första hand baseras på den enskildes uttryckliga eller tolkade vilja. I avsaknad av indikationer om den enskildes inställning har lagstiftaren valt att tillåta donation. För att denna princip ska vara tillämpbar för organdonation måste organbevarande behandling kunna ges. Så sker i dag, även om detta inte var tydligt vid tillkomsten av transplantationslagen. Detsamma gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det finns möjlighet att på förhand motsätta sig sådana åtgärder för den som inte vill bli föremål för donation och organbevarande behandling. Den enskilde kan exempelvis registrera sin inställning i donationsregistret eller informera närstående. Denna möjlighet inne-

bär att insatserna under alla förhållanden framstår som mindre ingripande. Därtill kommer att det även under denna period gäller att åtgärderna inte får medföra mer än ringa smärta eller ringa skada, endast får vidtas under förutsättning att de inte kan anstå till efter döden och inte får hindra insatser för den möjlige donatorns egen skull. Det finns även en tidsgräns. Den organbevarande behandlingen får ges som längst i 72 timmar, om det inte finns särskilda skäl för ytterligare en kortare tid. Vår bedömning är därför att det är proportionerligt att ge organbevarande behandling och utreda de medicinska förutsättningarna för donation även i de fall den enskildes inställning till donation är okänd. Begräsningarna av 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen som våra förslag innebär är alltså förenliga med kraven i 2 kap. 21 § regeringsformen.

15.2.2 Skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden

I 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen finns ett skydd mot intrång i den personliga integriteten. Enligt bestämmelsen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Vi har föreslagit att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras efter att den enskildes inställning till donation utretts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Denna utredning kommer således att kunna göras innan den enskilde har avlidit, och förslaget bör därför analyseras även i förhållande till 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär en kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. I de fall den möjlige donatorns inställning till donation är okänd och donation är tillåten till följd av att han eller hon inte har motsatt sig ingreppet är det svårt att se att den enskilde skulle ha samtyckt till åtgärden. Frågan är därmed om åtgärden ska anses vara ett betydande intrång i den personliga integriteten.

Av förarbetena till bestämmelsen framgår att den är avsedd att omfatta endast vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Vid bedömningen av vilka åtgärder som ska betraktas som

ett betydande intrång ska både åtgärdens omfattning och uppgifternas karaktär beaktas. Det läggs även stor vikt vid ändamålet med behandlingen. En hantering som syftar till att utreda brott är således normalt mer känslig än en hantering som uteslutande sker för att ge myndigheten underlag för förbättringar i kvaliteten i handläggningen. En annan omständighet kan vara på vilket sätt och för vilka ändamål mottagaren av uppgifterna hanterar utlämnade uppgifter.⁴

De uppgifter som samlas in om den möjliga donatorn kan vara av känslig karaktär. Det handlar om dels uppgifter från tester av bland annat HIV eller hepatitjukdomar, dels uppgifter om den enskildes personliga förhållanden som kan ha betydelse för donation. Det kan innefatta uppgifter om narkotikamissbruk eller sexuell riskexponering.⁵ Samtidigt föreslås utredningen tillåtas först efter att den möjliga donatorns inställning till donation utretts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Vi har i avsnitt 13.3 bedömt att den allmänna informationen om donation bör innehålla uppgifter om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. För den som inte vill bli föremål för sådan utredning finns möjlighet att i förhand säga nej till donation. Vidare är ändamålet med personuppgiftsbehandlingen att minska risken för skada hos mottagaren av organet eller det biologiska materialet samt att hitta en lämplig mottagare. Ändamålet i sig är alltså inte av integritetskänslig natur jämfört med till exempel övervakning.

Presumtion för sekretess gäller för uppgifterna hos de vårdgivare som tar del av uppgifterna. Det är en begränsad krets av personer inom transplantationsverksamheten som tar del av uppgifterna. Vid organdonation läggs viss information om donatorn dock in i Scandia-transplants databas som är tillgängligt för de elva transplantationscenter som deltar i samarbetet. För de transplantationscenter som ligger i ett annat land finns också krav på sekretess och datasäkerhet i enlighet med artikel 16 i direktivet (2010/53/EU) om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Information om en donator registreras först efter att donatorn har avlidit eller den enskildes inställning till donation utretts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Informationen blir

⁴ Prop. 2009/10:80 s. 183 f.

⁵ 7 kap. och bilaga 3 Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation samt 4 kap. 14 och 22 §§ samt bilagorna 2 och 3 Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

tillgänglig för transplantationscentren i något annat av de fem anslutna EES-staterna först efter att den möjliga donatorn registreras som "actual donor" vilket sker efter att den enskilde har dödförklarats. Regeringsformen är inte tillämplig i förhållande till avlidna och det har således betydelse för bedömningen av hur omfattande intrånget i den personliga integriteten är att tillgängliggörandet av uppgifterna sker först efter döden. Syftet med registreringen i Scandiatransplant är bland annat att en lämplig mottagare ska kunna identifieras och att en koppling mellan donator och mottagare ska kunna göras vid misstänkt eller konstaterad allvarlig avvikande händelse.

2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är endast avsedd att tillämpas på kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Särskilt mot bakgrund av syftet med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och att den enskilde i förhand kan skydda sig mot kartläggningen genom att motsätta sig donation anser vi att det inte är fråga om ett sådant betydande intrång i den möjliga donators personliga integritet som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Några andra fri- eller rättigheter i 2 kap. regeringsformen berörs inte av våra förslag.

15.3 Skyddet av privatlivet i Europakonventionen

Bedömning: Förslaget om att organbevarande behandling får ges innan den enskildes inställning till donation utretts och förslaget om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär inskränkningar i skyddet av privatlivet i artikel 8.1 Europakonventionen. Förslagen uppfyller dock kraven i artikel 8.2 Europakonventionen för att inskränkningar ska få göras. Även i övrigt är våra förslag förenliga med Europakonventionen.

15.3.1 Fysisk integritet och medicinska åtgärder

Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privatliv. Begreppet privatliv är brett och innefattar bland annat fysisk och personlig integritet. Respekten för en persons autonomi är en viktig princip och en grundläggande del av skyddet av

privatlivet i artikel 8.⁶ Europadomstolens praxis är relativt tydlig vad gäller medicinska åtgärder som ges till en medveten, beslutsförmögen person. Åtgärder utan ett informerat samtycke från den enskilde är i sådana fall ett ingrepp i den enskildes integritet och intrång i skyddet av privatlivet.⁷ I de fall organbevarande behandling blir aktuell rör det sig dock om vård av en medvetslös person som är döende och där det således inte är möjligt att avvakta med åtgärden till dess den enskilde är i stånd att ta ställning till insatsen. Vi har inte hittat något avgörande som liknar situationen vid organbevarande behandling där det är fråga om vård som inte ges i syfte att bota och behandla patienten.

I flera avgöranden har Europadomstolen hänvisat till Biomedicin-konventionen.⁸ Sverige har dock inte ratificerat den. Flera länder som ratificerat konventionen har också liknande bestämmelser som de vi föreslår.

Europadomstolen har i ett mål som gäller avbrytande av livsuppehållande behandling uttalat att, inom den sfär som rör slutet av livet precis som inom den sfär som rör början av livet, staterna måste tillåtas ha en viss bedömningsmarginal (margin of appreciation).⁹ I samma mål uttalade Europadomstolen att det är patienten som är den primära parten i beslutsfattandet och vars samtycke är det centrala.¹⁰ Detta gäller även om patienten inte är förmögen att uttrycka sin inställning. Patienten ska involveras i beslutsfattandet i ljuset av tidigare uttryckta önskemål som kan ha uttryckts till en familjemedlem eller en nära vän. I avsaknad av förhandsdirektiv eller tidigare uttryckta önskemål tillämpas i vissa länder krav på att försöka fastställa patientens ”presumerade önskemål”. Slutligen poängterade domstolen rätten för var och en att motsätta sig behandling som förlänger ens liv.¹¹

Frågan om organbevarande behandling befinner sig inom den sfär som rör frågor kring slutet av livet, och detta talar alltså för att det

⁶ Europadomstolens dom den 29 april 2002 i målet *Pretty mot Storbritannien*, (nr 2346/02).

⁷ Se exempelvis Europadomstolens dom i *Pretty mot Storbritannien*, dom den 10 juni 2010 i målet *Jehovas vittnen Moskva m.fl. mot Ryssland* (nr 302/02) och Europadomstolens beslut den 9 juni 2015 i målet *G.H mot Ungern* (nr 54041/14).

⁸ Se exempelvis Europadomstolens dom den 9 mars 2004 i målet *Glass mot Storbritannien* (61827/00) och dom den 8 november 2011 i målet *V.C mot Slovakien* (18968/07).

⁹ Europadomstolens dom den 5 juni 2015 i målet *Lambert m.fl. mot Frankrike* (nr 46043/14) p. 148.

¹⁰ Uttalandet rör frågan om överträdelse av rätten till liv i artikel 2 men vi bedömer ändå att dessa uttalanden även är relevanta i förhållande till artikel 8.

¹¹ Målet *Lambert m.fl. mot Frankrike* p. 178–180.

finns en viss bedömningsmarginal. Bestämmelserna om organbevarande behandling knyts till 3 § transplantationslagen. Systemet är konstruerat för att så långt det är möjligt utreda den enskildes inställning till donation och därmed även till organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. I första hand utreds den enskildes uttryckta inställning, exempelvis genom registrering i donationsregistret eller uttryckt till närstående. Om den enskilde inte uttryckligen tagit ställning, blir närstående en uttolkare av den enskildes vilja. Om den enskildes vilja är okänd, får donation och därmed även organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ändå ske. För de som inte vill bli föremål för sådan behandling finns möjlighet att i förhand motsätta sig donation och därmed även sådana åtgärder. På detta sätt involveras patienten i beslutsfattandet, och den organbevarande behandling som ges efter att den enskildes inställning utretts bör vara förenlig med skyddet av privatlivet. Detsamma gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

Den organbevarande behandling som ges innan den enskildes inställning till donation utretts kommer däremot inte att kunna baseras på den enskildes inställning. Mycket talar därför för att den organbevarande behandlingen som ges innan den enskildes inställning utretts är ett intrång i skyddet av privatlivet. Enligt artikel 8.2 kan dock rätten till privatliv under vissa förutsättningar inskränkas. Inskränkningen får göras med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till bland annat skydd för hälsa. Exempelvis har skyddet för hälsa ansetts vara tillämpligt vid vägran att registrera ett barn som fötts genom surrogatmoderskap¹² och vid genomförande av obligatoriskt vaccinationsprogram.¹³

Syftet med den organbevarande behandlingen är att göra organ donation möjlig vilket i sin tur har som ändamål att ge vård till svårt sjuka patienter som annars skulle dö eller få en betydligt sämre livskvalitet. Inskränkningen av rättigheten som följer av våra förslag görs alltså till skydd för hälsa. Att tillåta organbevarande behandling innan den enskildes inställning är utredd är som vi konstaterat ovan nödvändigt eftersom åtgärden i stort sett är en förutsättning för att organdonation ska vara möjlig. Förslaget till reglering är också proportionerligt. Detsamma är fallet, om den organbevarande behandling

¹² Europadomstolens dom den 26 juni 2014 i målet *Mennesson mot Frankrike* (nr 65192/11).

¹³ Europadomstolens dom den 15 mars 2012 i målet *Solomakhin mot Ukraina* (nr 24429/03).

som ges efter att den möjliga donatorns inställning utretts skulle anses vara i strid med skyddet av hans eller hennes privatliv.

Vi har i avsnitt 11.3.3 föreslagit att närståendevetot ska avskaffas. Europadomstolen har i två mål som rör donation från avlidna i Lettland funnit att donation utgjorde en inskränkning i rätten till respekt för nära anhörigas privatliv. Nära anhöriga hade rätt att enligt lettisk lag samtycka till eller motsätta sig tillvaratagandet, men de informerades inte om ingreppen. Domstolen fann att den lettiska rätten gav nära anhöriga rätt att uttrycka sin inställning men att lagen var otydlig om hur denna rättighet skulle kunna utövas och att inskränkningen därmed inte skedde med stöd av lag i den mening som avses i artikel 8.2 Europakonventionen.¹⁴ Vi bedömer att dessa domar inte påverkar möjligheten att upphäva närståendevetot utan att de reglerar statens skyldigheter för det fall staten tillerkänner närstående en sådan rättighet.

15.3.2 Personlig integritet och behandling av personuppgifter

En annan aspekt av rätten till respekt för privatlivet är skyddet av den personliga integriteten och behandlingen av personuppgifter. Europadomstolen har uttalat att skyddet av medicinska personuppgifter är av fundamental vikt för en persons åtnjutande av skyddet för privatlivet.¹⁵ Målet M.S. mot Sverige gällde frågan om överlämnande av medicinska uppgifter från en vårdgivare till Försäkringskassan utan samtycke från den enskilde.¹⁶ Europadomstolen bedömde att handlingarna innehöll uppgifter av privat och känslig natur. Även om uppgifterna var skyddade av sekretess hos den mottagande myndigheten, innebar överlämnandet till en annan myndighet att uppgifterna spreds till en vidare krets. Överlämnandet av uppgifterna tjänade även ett annat syfte (underlag för prövning av livränta) än det de ursprungligen samlats in för (medicinsk behandling). Överlämnandet var därför enligt domstolen ett intrång i den sökandes skydd för privatlivet, trots att de skulle ligga till grund för en prövning av hennes ansökan om livränta. Domstolen fann därefter att

¹⁴ Europadomstolens dom den 24 juni 2014 i målet Petrova mot Lettland (nr 4605/05) och dom den 13 januari 2015 i målet Elberte mot Lettland (nr 61243/08).

¹⁵ Europadomstolens dom den 25 februari 1997 i målet Z. mot Finland (nr 22009/93).

¹⁶ Europadomstolens dom den 27 augusti 1997 i målet M.S. mot Sverige (nr 74/1996/693/885).

överlämnandet, som skedde med stöd av en lagreglerad uppgiftsskyldighet, uppfyllde kraven för inskränkning i artikel 8.2.

Mycket talar för att den personuppgiftsinsamling och överföring av uppgifter som sker i samband med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan ses som ett intrång i skyddet av privatlivet, i vart fall i de situationer då donation är tillåten på grund av att den enskildes inställning är okänd. Frågan är därmed om inskränkningen av skyddet av privatlivet som våra förslag innebär uppfyller kraven i artikel 8.2 Europakonventionen. Vi föreslår att det i lag ska regleras när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få ske på en levande person och att det även ska införas en uppgiftsskyldighet avseende utlämnande av nödvändiga uppgifter för att sådan utredning ska kunna genomföras. Syftet med utredningen är att göra en grundlig riskbedömning av organet och dess egenskaper, hitta en matchande mottagare och minimera riskerna för mottagaren. Inskränkningen görs alltså till skydd för hälsa. Utredningen är en förutsättning för att donation ska vara möjlig. Att den tillåts innan den enskilde har avlidit är en förutsättning för att kontrollerad DCD ska kunna utföras men minimerar också tiden en person får organbevarande behandling utan att kunna bli organdonator. För att detta ska vara möjligt måste överföring av personuppgifter mellan olika vårdgivare vara tillåtet. Uppgifterna omfattas av sekretess även hos de mottagande vårdgivarna. Vi har föreslagit att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får tillåtas först efter att den enskildes inställning till donation utretts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Den som inte vill bli föremål för sådan utredning kan alltså skydda sig mot detta genom att i förhand motsätta sig donation. Regleringen är alltså både nödvändig i ett demokratiskt samhälle och proportionerlig.

Även i övrigt är våra förslag förenliga med Europakonventionen. Vi kan inte heller se att våra förslag inte skulle vara förenliga med Europarådets dataskyddskonvention.¹⁷

¹⁷ Europarådets konvention av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter.

16 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

16.1 Ikraftträdande

Förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 september 2020.

Våra förslag kompletterar Utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande¹ som överlämnades till Socialdepartementet redan 2015. Det är således en lagstiftningsprocess som pågått under lång tid. Det är därför särskilt angeläget att de lagändringar vi har föreslagit kan träda i kraft så snart som möjligt. Det är visserligen så att beredningen av våra förslag kommer att ta en viss tid. Lagförslagen berör frågor som är komplexa utifrån etisk, juridisk och medicinsk synvinkel där även frågor om förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen aktualiseras. Samtidigt är våra förslag i huvudsak en kodifiering av vad som redan görs i dag.

Vi bedömer därför, med hänsyn till den tid som kan beräknas gå åt för remissförfarande, fortsatt beredning inom Regeringskansliet, inhämtande av Lagrådets yttrande och riksdagsbehandling, att de nya bestämmelserna bör kunna träda i kraft redan den 1 september 2020.

¹ SOU 2015:84.

16.2 Övergångsbestämmelser

Bedömning: Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.

Våra förslag innefattar till stor del åtgärder som redan utförs. Det talar mot att särskilda övergångsbestämmelser skulle behövas. Vi har i avsnitt 13.3 konstaterat att Socialstyrelsen genom sin instruktion har ett särskilt ansvar för att allmänheten ska få kontinuerlig information om donation och därmed även om vad som följer av våra förslag. Vi anser därför inte att det ska införas några särskilda övergångsbestämmelser för de som vid tidpunkten för ikraftträdandet tagit ställning till donation. Det finns inte heller i övrigt skäl att införa särskilda övergångsbestämmelser med anledning av våra förslag.

17 Konsekvenser av förslagen

17.1 Kommittéförordningens krav samt våra direktiv

I 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474) ställs krav på kostnadsberäkningar och andra konsekvensbeskrivningar av de förslag som en utredning ger. Av 15 a § följer vidare att, om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler, förslagets kostnads- mässiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet. Konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska en konsekvensutredning vid regelgivning innehålla

1. en beskrivning av problemet och vad man vill uppnå,
2. en beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd,
3. uppgifter om vilka som berörs av regleringen,
4. uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på,
5. uppgifter om vilka kostnads- mässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen,
6. en bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Euro- peiska unionen, och

7. en bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

Kan regleringen få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt, ska konsekvensutredningen enligt 7 §, utöver vad som följer av 6 § och i den omfattning som är möjlig, innehålla en beskrivning i en rad olika avseenden.

Av 16 § kommittéförordningen framgår att regeringen får ange närmare i utredningsuppdraget vilka konsekvenser som ska belysas i betänkandet. Enligt våra direktiv ska utredaren i förekommande fall särskilt beräkna och redovisa kostnader för landsting och andra aktörer inom och utanför den etablerade hälso- och sjukvården på lång och på kort sikt samt vilka andra konsekvenser förslagen får för sjukvårdshuvudmännen och de berörda myndigheterna. Utredaren ska i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen beakta proportionalitetsprincipen beträffande eventuella inskränkningar av den kommunala självstyrelsen i sina redogörelser, analyser och förslag.

17.2 Uppdraget och vad vi vill uppnå

Vårt uppdrag är att reglera vilka medicinska insatser som ska kunna ges till en levande person för att göra donation av organ möjlig när personen har avlidit samt vad som ska gälla i fråga om den enskildes liksom närståendes inställning. I korthet är syftet med våra förslag att

- skapa ett rättssäkert och tydligt lagstöd för den behandling som är nödvändig för att donation efter döden ska kunna äga rum och som i allt väsentligt ges redan i dag,
- säkerställa att lagstödet tar hänsyn till och inrymmer såväl DBD som kontrollerad DCD,
- göra tydligt när den enskildes inställning till donation får utredas samt vilken roll närstående har, och

- göra tydligt när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får göras på en levande person i syfte att utreda möjligheten till donation efter döden. Ett mål har vidare varit att göra en sådan utredning möjlig utan att sekretess hindrar att uppgifter kan lämnas från exempelvis en intensivvårdsavdelning till en transplantationskoordinator.

Vi föreslår att det i transplantationslagen ska tas in särskilda bestämmelser om medicinska insatser som får vidtas på en levande människa i syfte att göra donation möjlig efter att denne har avlidit. Detta kallar vi för organbevarande behandling. Behandlingen syftar till att förebygga, diagnostisera och behandla svikt i nödvändiga organfunktioner. Av lagen ska det framgå bland annat under vilken tid som organbevarande behandling ska få ges. Dessutom föreslår vi reglering om när den enskildes inställning till donation ska få utredas, när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras på en levande person samt sekretessbrytande bestämmelser som tar sikte på utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

Genom att ett tydligt lagstöd införs för de insatser som är en förutsättning för donation av organ kan en enhetlig tillämpning över landet främjas. Detta bidrar till förutsebarhet och en rättssäker ordning.

Våra förslag innebär att verksamhet som redan pågår ska lagfästas. En målsättning med de föreslagna bestämmelserna har varit att de ska vara tillräckligt preciserade men samtidigt så flexibla att de inte utesluter att lämpliga tekniker kan utvecklas. Med tiden kan det tänkas att nya förfinade metoder inom det medicinska området medför att fler organ än i dag kan tillvaratas. Detta är alltså något det föreslagna regelverket medger. Ett exempel är att bestämmelserna inte hindrar att kontrollerad DCD införs varaktigt i Sverige. Genom det sätt på vilket regelverket är konstruerat förutser vi att DCD inte negativt kommer att påverka antalet DBD-processer. Detta är viktigt eftersom DBD är den metod som för närvarande gör det möjligt att tillvarata flest organ per donator.

Ett av våra förslag rör personer som vid sin död var vuxna och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att personen i fråga uppenbarligen aldrig hade haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett donationsingrepp. Vi föreslår att dessa

personer undantas från bestämmelserna om donation från avlidna. Det innebär att denna mycket snäva krets av personer inte kommer att kunna donera organ efter döden eller få organbevarande behandling. Effekten av detta för donationsfrekvensen bedöms vara försumbar.

Enligt våra direktiv ska vi säkerställa att de förslag som vi ger inte får en negativ påverkan på allmänhetens förtroende för donationsverksamheten. Vi bedömer att förslagen mot bakgrund av det ovan sagda snarare kan komma att främja allmänhetens förtroende för donations- och transplantationsverksamheten.

17.3 Samhälls- och hälsoekonomiska konsekvenser

17.3.1 Intäkter och kostnader för sjukvårdshuvudmännen och för samhället

Det är en etablerad sjukvårdspolitisk ståndpunkt att förutsättningarna för organdonation ska vara goda och att verksamheten ska främjas. Skälet till detta är att transplantation i många fall kan vara den enda behandlingen som står till buds för personer som lider av svår organsvikt. För en del personer med organsvikt kan det finnas alternativa behandlingsmetoder, men dessa är oftast både tidskrävande och begränsar patientens rörlighet och livskvalitet. Härutöver är transplantation ekonomiskt lönsamt jämfört med andra behandlingsalternativ (se ett exempel nedan). Transplantation är alltså en både nödvändig och kostnadseffektiv behandlingsmetod.

Utredningen om donations- och transplantationsfrågor presenterade en hälsoekonomisk studie som genomfördes av Hälsoekonomi, Institutionen för Kliniska Vetenskaper, Lunds Universitet.¹ Studien gällde njurtransplantationer. Njurtransplantation är den vanligaste formen av transplantation i svensk sjukvård och utgör mer än hälften av alla organtransplantationer. Syftet med den ekonomiska utvärderingen var att jämföra värdet av en behandling i form av transplantation i förhållande till den mest relevanta alternativa behandlingen. Uppdraget innebar att studera hälso- och sjukvårdens kostnader för njurtransplantationer och dialys. Slutsatsen var att njurtransplanta-

¹ SOU 2015:84 s. 269 ff.

tioner medför en betydande minskning av hälso- och sjukvårdskostnaderna över 10 år i förhållande till dialys. Besparingen per patient uppgår till över 70 procent av förväntade kostnader utan transplantation för de första sex åren efter transplantationen för att sedan minska till 66 procent efter 10 år. Storleken på besparingen påverkas av utfallet av transplantationen, och de största besparingarna noterades naturligtvis för lyckade sådana ingrepp.²

Vi utgår från att ett tydligt lagstöd om organbevarande behandling kommer att vara ett stöd för de människor som kan komma i kontakt med donationsverksamhet, till exempel patienter och närstående och personal inom hälso- och sjukvård. Detta kan på sikt leda till att ett större antal organ tillvaratas från avlidna. Det föreslagna regelverket medger även att den medicinska utvecklingen kan medföra att fler organ doneras i framtiden vilket är ett uttalat sjukvårdspolitiskt mål. Det är alltså rimligt att anta att ny medicinsk teknik i kombination med den nya regleringen över tid kan komma att generera fler donationer.

2015 års utredning föreslog ett antal åtgärder med det gemensamma syftet att bland annat öka antalet organdonatorer i Sverige. Utredningen bedömde att förslagen skulle leda till att mellan 100–150 donatorer skulle tillkomma per år och att därigenom ytterligare cirka 600–650 patienter skulle kunna transplanteras årligen utöver vad som nu sker. Utredningen gjorde bedömningen med utgångspunkt i de beräkningar som gjordes i den nyss nämnda hälsoekonomiska studien. Slutsatsen var att vinsterna beträffande njurtransplantationer skulle innebära besparingar i sjukvården om mellan 70 och 80 miljoner kronor per år. Vinsterna av övriga typer av transplantationer antogs vara betydande, men några närmare beräkningar presenterades inte.

Det är svårt att förutse i vilken mån våra förslag kommer att leda till fler donationer. Det är dock troligt att effekterna på antalet donerade organ åtminstone inledningsvis kommer att vara relativt begränsade. Förslagen bör inte medföra några ökade nettokostnader för sjukvårdshuvudmännen. Om våra förslag på sikt, exempelvis i

² Det bör påpekas att den presenterade informationen är endast en del av kostnadssidan i en ekonomisk utvärdering. Härutöver finns andra kostnader (till exempel en patients tidskostnad, ytterligare kostnader för hälso- och sjukvård i form av extra resurstillgång för vård av möjliga donatorer, kostnader för läkemedel för transplanterade patienter) och vinster (till exempel att en transplanterad patient kan få förmåga att förvärsarbete i en högre utsträckning än tidigare) som bör beaktas. Se vidare SOU 2015:84 s. 276 ff.

kombination med den medicinska utvecklingen, leder till en större ökning av antalet donationer bör inte heller detta leda till ökade kostnader för sjukvårdshuvudmännen, snarare tvärtom. Detta stöder vi på den slutsats som 2015 års utredning kom fram till.

17.3.2 Intäkter och kostnader för staten

Våra förslag är i huvudsak lagtekniska och bedöms kunna genomföras utan att påverka statens kostnader.

Socialstyrelsen har enligt 7 a § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ansvar för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Regeringen har vidare gett Socialstyrelsen i uppdrag att inrätta ett Nationellt Donationscentrum under år 2018 och 2019, som därefter ska införlivas i myndighetens ordinarie verksamhet. Syftet är att samla och stärka Sveriges arbete med donation för att öka antalet organdonationer, och centret ansvarar för bland annat information till allmänheten. Därmed är förutsättningarna goda för adekvata informationsinsatser med anledning av våra förslag. Socialstyrelsen har även goda förutsättningar för att nå ut till allmänheten och informera om donationsregistret för att stärka registrets roll. Några särskilda merkostnader bör därmed inte bli aktuella.

17.4 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Vi föreslår inga förändringar i förhållande till hälso- och sjukvårdens uppgifter eller organisation utan endast en tydligare reglering av när och under vilka förutsättningar organbevarande behandling får ges och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras. Vi förutser inga konsekvenser till följd av våra förslag som påverkar det kommunala självstyret.

17.5 Konsekvenser av regelgivning

Vi bedömer att regelgivning är nödvändig för att lösa den förelagda uppgiften. Förslagen syftar i huvudsak till att skapa tydlighet, rätts-säkerhet och enhetlig tillämpning i hela landet. Till följd av stadgan-det i 2 kap. 6 § regeringsformen måste några av bestämmelserna ges i form av lag. Även övriga bestämmelser bör för sammanhangets skull ges i samma lag. Något alternativ till lagstiftning har därför inte funnits. I kapitel 15 presenterar vi en utförlig analys av våra förslag i förhållande till regeringsformen och Europakonventionen.

Det är i första hand hälso- och sjukvårdspersonal och myndig-heter som redan har uppgifter på området som kommer att tillämpa de nya reglerna. Även enskilda som på något sätt har eller kommer ha kontakt med donations- och/eller transplantationsverksamhet berörs. De myndigheter som berörs är framför allt Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Rättsmedicinalverket och Polismyndigheten. Socialstyrelsen har, som nämns ovan, uppdrag inom donations- och transplantationsområdet att exempelvis informera allmänheten och vidta kunskapsstödjande insatser till hälso- och sjukvården. IVO ansvarar för tillsyn över bland annat hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal. Polismyndigheten berörs när det kan vara aktuellt att göra en rättsmedicinsk undersökning. När det finns skäl att göra en sådan undersökning ska hälso- och sjukvården anmäla dödsfallet till Polismyndigheten. Polismyndig-heten tar då ställning till om det är möjligt att göra ett donations-ingrepp eller om det skulle kunna äventyra resultatet av den rätts-medicinska undersökningen.³ Detta görs ofta efter samråd med Rättsmedicinalverket. Rättsmedicinalverket har inget särskilt uppdrag inom donationsverksamhet, men då verksamheten tillåter till-varar myndigheten vävnad för transplantation. Cirka 25 procent av alla vävnadsdonationer i Sverige kommer från någon av Rättsmedi-cinalverkets sex rättsmedicinska enheter. Vår bedömning är att våra förslag inte kommer att förändra eller påverka de uppgifter inom donation som dessa myndigheter har i dag.

För såväl hälso- och sjukvårdspersonal som för enskilda innebär den föreslagna regleringen att det blir tydligt när och under vilka förutsättningar som organbevarande behandling får ges. Regleringen kommer också att underlätta för hälso- och sjukvårdspersonal att

³ Vi redogör för detta i avsnitt 14.3.

utreda de medicinska förutsättningarna för donation efter döden i och med att vi föreslår en sekretessbrytande bestämmelse för att en sådan fullständig utredning ska kunna genomföras.

17.6 Skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Ett par EU-direktiv inom donationsområdet bör nämnas. I Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler finns bland annat bestämmelser om utredning av de medicinska förutsättningarna inför tillvaratagande av vävnader och celler. I en bilaga till föreskrifterna framgår vilka obligatoriska tester som ska göras inför en eventuell donation. Dessa bestämmelser har sin grund i genomförandedirektivet av EU:s vävnadsdirektiv.⁴

Bestämmelserna i EU:s organdirektiv⁵ tar sikte på att i olika skeden i hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation säkra kvaliteten och säkerheten hos dessa organ. Direktivet innehåller bland annat bestämmelser om organ- och donatorkaraktärisering (det vill säga utredning av de medicinska förutsättningarna inför donation av organ). I Sverige är dessa bestämmelser genomförda genom Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Vilka uppgifter som ska hämtas in som underlag för karakteriseringen framgår av bilagor till föreskrifterna.

Våra förslag om när och under vilka förutsättningar en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation får göras påverkar inte de bestämmelser som följer av nu nämnda direktiv.

17.7 Konsekvenser i övrigt

Vi bedömer att förslagen inte ger effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga, sysselsättning i offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar eller konkurrensförmåga, för jämställdheten mellan kvinnor och

⁴ EU:s direktiv (2006/17/EG) om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

män eller villkor i övrigt eller förutsättningar att nå de integrationspolitiska målen. Ett tydligt regelverk kan möjligen minska incitamenten för organhandel. I ett delbetänkande (SOU 2019:1) har vi därtill föreslagit att Sverige ska tillträda Santiagokonventionen vilket syftar till att stärka arbetet med att minska organhandel.

18 Författningskommentar

18.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

3 §

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.

I annat fall än som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga, *får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller, 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. Ingreppet får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det.*

Tredje stycket i paragrafen ändras på så sätt att ingrepp inte får genomföras, 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 donationsingrepp. Förslaget behandlas i avsnitt 9.2.3.

Syftet med ändringen är att som donatorer utesluta den krets av vuxna som aldrig har haft förmåga att på förhand ta ställning för eller emot donation av organ och annat biologiskt material. I första hand omfattas avlidna som medan de var i livet inte hade förmåga att ta ställning till donation på grund av intellektuell funktionsnedsättning, exempelvis utvecklingsstörning. Även avlidna som vid sin död

hade andra funktionsnedsättningar, exempelvis grav autism kan omfattas. Funktionsnedsättningen kan även ha uppkommit exempelvis till följd av en olycka i barndomen. Det avgörande är att funktionsnedsättningen varit av sådan art och grad att den avlidne under sitt vuxna liv aldrig hade förmågan att ta ställning till ingreppet. Med ingrepp avses detsamma som åtgärd i paragrafens första stycke. Bestämmelsen är alltså tillämplig på en avliden som till följd av en medfödd eller tidigt förvärvad funktionsnedsättning aldrig hade förmågan att som vuxen ens med stöd och särskilt anpassad information förstå information om och ta ställning till tillvaratagande av organ och annat biologiskt material. Kravet på att det ska vara uppenbart att den avlidne aldrig hade haft en sådan förmåga innebär att det ska finnas ett klart stöd för att den avlidne under sitt vuxna liv var beslutsoförmögen i donationsfrågan.

Det kommer inte att vara möjligt för hälso- och sjukvården att bedöma den avlidnes förmåga vid varje ögonblick av dennes liv utan det blir en generell bedömning som får göras av vilken förmåga den avlidne hade att över huvud taget ta till sig information om och ta ställning till tillvaratagande av organ och annat biologiskt material. Denna bedömning får göras utifrån uppgifter i patientjournalen samt i dialog med närstående. Även god man, förvaltare eller omsorgspersonal som har god kännedom om den avlidne kan vara viktiga informationskällor. Bedömningen av vilka som omfattas av bestämmelsen ska vara restriktiv och det är därmed endast en mycket begränsad krets som undantas.

Till följd av denna ändring i sak har ordalydelsen i paragrafens sista stycke justerats. Innebörden av bestämmelsens övriga delar är oförändrad.

4 §

Om det finns *närstående till* den avlidne, får ingrepp inte *genomföras* innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet. *Ingrepp får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.*

I paragrafen har begreppet ”personer som stått den avlidne nära” ersatts av begreppet ”närstående” vilket är det uttryck som används på andra områden inom hälso- och sjukvården. Någon ändring i sak är härvid inte avsedd. Även vissa andra redaktionella ändringar har gjorts i paragrafen, vilka inte heller är avsedda att medföra någon ändring i sak. Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.2.

Paragrafen ändras även på så sätt att närståendes möjlighet att förbjuda ingrepp i de fall biologiskt material får tas enligt 3 § andra stycket transplantationslagen, så kallat närståendeveto, tas bort. Som en följd av detta tas även skyldigheten att underrätta närstående om rätten att förbjuda ingreppet bort liksom skyldigheten att ge närstående skälig tid att ta ställning till ingreppet. Förslaget behandlas i avsnitt 11.3.3.

Slutligen har paragrafen ändrats genom ett tillägg där det görs klart att ingrepp får genomföras, även om det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till den avlidne, om den avlidne har medgett ingreppet. Detta är alltså ett undantag från huvudregeln och är tillämpligt i de situationer där den möjliga donatorn uttryckligen har medgett donation. Ett sådant medgivande kan ha lämnats skriftligen, exempelvis på donationskort eller genom registrering i donationsregistret. Ett medgivande kan även ha lämnats muntligen, exempelvis till hälso- och sjukvårdspersonal i nära anslutning till döden. Bestämmelsen är avsedd att tillämpas i de undantagssituationer där hälso- och sjukvården uttömt möjligheterna att komma i kontakt med någon närstående till den möjliga donatorn. Eftersökningar av eventuella närstående kan exempelvis ske med bistånd av Polisen. Om den möjliga donatorn inte uttryckligen har medgett donation och hans eller hennes inställning således är okänd, är alltså undantaget inte tillämpligt. I de fall närstående finns får i ett sådant fall något ingrepp inte ske om närstående inte kan underrättas om det tilltänkta ingreppet. Förslaget behandlas i avsnitt 11.4.

Organbevarande behandling

4 a §

En möjlig donator får ges organbevarande behandling efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande

behandling. Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.

Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att

- 1. den inte kan anstå till efter döden,*
- 2. den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn, och*
- 3. den inte hindrar insatser för den möjlige donators egen skull.*

Paragrafen är ny och innehåller grundläggande bestämmelser om vad som avses med organbevarande behandling. Förslaget behandlas i avsnitt 7.3, 8.3 och 8.4.

Enligt första stycket får organbevarande behandling ges till en möjlig donator efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Med möjlig donator avses en patient som initialt bedöms kunna bli lämplig som donator, i detta fall av organ. Detta är i grunden en medicinsk bedömning. I första hand rör det sig om personer som till följd av en allvarlig nytillkommen hjärnskada skulle kunna bli aktuella som DBD-donatorer. Om DCD införs varaktigt, skulle även andra patientgrupper kunna bli aktuella.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling finns bestämmelser om ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. I förevarande bestämmelse ställs dock krav på att ställningstagandet ska vara gjort av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare för att organbevarande behandling ska få ges. Detta är samma krav som ställs på ställningstagandet i förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen för att genom direktåtkomst få söka efter uppgifter om en person. Med samråd avses detsamma som rådgöra i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling. Bestämmelsen innebär inte någon direkt reglering av ställningstaganden om livsuppehållande behandling utan anger endast under vilka förutsättningar organbevarande behandling får ges.

Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsätt-

ningarna för transplantation. Den behandling som avses är huvudsakligen fortsatt respiratorbehandling eller andra former av fortsatt stöd av syresättningen, intravenös vätska och näring, blodtrycksreglerande läkemedel, antibiotika och annan farmakologisk behandling för att vidmakthålla adekvat syresättning av organen. Åtgärderna ska syfta till att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Bestämmelsen är avsedd att ge utrymme för medicinsk utveckling. Även andra åtgärder som inte direkt ingår som ett led i gängse intensivvård men som bevarar organens funktion eller förbättrar förutsättningarna för transplantation omfattas av bestämmelsen. Med detta avses i första hand läkemedelsbehandling som förbättrar resultatet av en transplantation hos mottagaren, exempelvis förbättrad långsiktig överlevnad av det transplanterade organet. Särskild försiktighet är i dessa fall påkallad. Om möjligt bör sådana åtgärder sättas in först efter att utredningen av den enskildes inställning till donation enligt 3 § transplantationslagen slutförts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation.

Andra stycket innehåller en rad krav för att organbevarande behandling ska få ges. Enligt *första punkten* ska den organbevarande behandlingen inte kunna anstå till efter döden. Det innebär att endast sådana åtgärder som är nödvändiga att vidta innan döden inträffar för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för donation får vidtas. Enligt *andra punkten* får den organbevarande behandlingen inte medföra mer än ringa smärta. Det innebär att den organbevarande behandlingen får ge upphov till endast mycket begränsade smärtförnimmelser, exempelvis smärtan från ett nålstick vilket kan behövas för att ge smärtlindrande farmakologisk behandling. Behandlingen får inte heller medföra mer än ringa skada, vilket innefattar såväl fysisk skada som skada i form av omfattande integritetsintrång. Att åtgärden inte får medföra mer än ringa fysisk skada innebär att exempelvis en mindre blödning till följd av ett stick med en nål, mindre infektioner med mera får accepteras men att den organbevarande behandlingen inte får leda till mer omfattande skador. Den organbevarande behandlingen får inte heller påskynda döden. Bedömningen av risken för att behandlingen åsamkar smärta eller skada får göras i förhållande till hur respektive åtgärd kan påverka den aktuella patienten och kan alltså skilja sig åt mellan olika patienter. Enligt *tredje punkten* får åtgärderna inte hindra insatser för

den möjliga donatorns egen skull. Med detta avses i första hand palliativ symtomlindrande behandling.

4 b §

Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter ställningstagandet som avses i 4 a §.

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 8.8.

I paragrafen hänvisas till utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation enligt 3 § transplantationslagen. I den paragrafen regleras förutsättningarna för att ta till vara organ och annat biologiskt material från avlidna. I 3 § anges 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. I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras. Vidare får enligt vårt förslag till ny lydelse av 3 § ingrepp inte heller genomföras, 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.

Utredningen enligt 3 § sker i första hand genom sökning i donationsregistret, kontroll av om det finns donationskort samt samtal med närstående. Förslaget innebär att den möjliga donatorns inställning till donation ska utredas innan den enskilde har avlidit, om han eller hon får organbevarande behandling. Utredningen får inledas först efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling, vilket innebär att den enskilde är döende.

Utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska ske skyndsamt. Det innebär att utredningen ska genomföras så snart som möjligt. Paragrafen ger samtidigt utrymme för hälso- och

sjukvårdspersonal att ta hänsyn till om närstående är i stånd att medverka i utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation. Om den enskilde på donationskort eller i donationsregistret angett sin inställning till donation, bör den fortsatta utredningen kunna begränsas till en kontroll av att den enskildes inställning inte har ändrats.

4 c §

Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om utredningen enligt 3 § resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation.

Av paragrafen, som är ny, framgår att den organbevarande behandlingen skyndsamt ska avslutas, om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation enligt 3 § transplantationslagen resulterar i att det inte finns förutsättningar för donation. Det betyder att behandlingen snarast ska upphöra

1. om den möjliga donatorn har motsatt sig ett ingrepp,
2. om det finns anledning att anta att ett ingrepp skulle strida mot hans eller hennes inställning,
3. om uppgifterna om den möjliga donatorns inställning är motstridiga,
4. om det finns särskilda skäl mot ett ingrepp, eller
5. om den möjliga donatorn är vuxen och har en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig har haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp, i enlighet med vårt förslag till ny lydelse av 3 §.

Om förutsättningar inte finns för donation, ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt. Visst utrymme finns dock att ge organbevarande behandling en kort tid för att behandlingen ska kunna avbrytas på ett värdigt sätt och närstående få möjlighet att ta farväl, om detta bedöms lämpligt och inte medför smärta eller skada för patienten. Förslaget behandlas i avsnitt 8.9.

4 d §

Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från ställningstagandet som avses i 4 a §. Om det finns särskilda skäl, får sådan behandling ges ytterligare en tid.

I paragrafen, som är ny, regleras under hur lång tid den organbevarande behandlingen får ges. Förslaget behandlas i avsnitt 8.7.

Den organbevarande behandlingen får ges i högst 72 timmar från ställningstagandet som avses i 4 a §, det vill säga ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Enligt 3 kap. 3 § 2 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling ska det i patientjournalen antecknas när ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling gjordes. Det är från denna tidpunkt som tidsgränsen om 72 timmar ska räknas.

Tidsgränsen om 72 timmar är inte absolut utan organbevarande behandling får ges ytterligare en kort tid, om det finns särskilda skäl. Sådana skäl kan till exempel vara att dödsdiagnostik pågår. För att döden ska kunna fastställas med hjälp av så kallade direkta kriterier måste i dag två kliniska neurologiska undersökningar genomföras med minst två timmars mellanrum. I vissa fall behöver undersökningen kompletteras med angiografi (kärlröntgenundersökning). Att en sådan undersökning utförts och tiden för att utföra nästa undersökning eller angiografi avvaktas kan utgöra ett särskilt skäl att fortsätta den organbevarande behandlingen. Särskilda skäl kan också vara att kontrollerad DCD avses att utföras eftersom total hjärnfarkt inte uppkommit och det behövs viss ytterligare tid för planering av ingreppet. Bestämmelsen är avsedd att tillämpas restriktivt. Den ytterligare tid som organbevarande behandling får ges vid särskilda skäl är starkt begränsad.

4 e §

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen enligt 3 § resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Utredningen får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada

för den möjliga donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull.

Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får vidtas på en levande person som får organbevarande behandling. Paragrafen behandlas i avsnitt 8.10.3.

Med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation avses den utredning som görs för att utreda om den möjliga donatorn är medicinskt lämplig som donator och för att hitta en lämplig mottagare. Vid donation av organ kallas utredningen organ- och donatorkaraktärisering. De detaljerade kraven på vad som ska ingå i en sådan utredning finns reglerade i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Förslaget till bestämmelse omfattar även utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av vävnader och celler. De detaljerade kraven på vad som i dessa fall ska ingå i utredningen finns reglerat genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Utredning vid tillvaratagande av organ liknar utredningen vid tillvaratagande av vävnader och celler men skiljer sig till viss del åt, främst genom de undersökningar av exempelvis organen som kan bli aktuella att utföra vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ.

Paragrafen reglerar endast under vilka förutsättningar utredningen får utföras på en levande person som får organbevarande behandling. Under vilka förutsättningar utredningen får inledas avseende en avliden person omfattas alltså inte. Vad som avses med organbevarande behandling och möjlig donator framgår av författningskommentaren till förslaget till 4 a §. Där framgår även vad som avses med kraven på att utredningen inte får medföra mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och att den inte heller får hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull.

Enligt förslaget får utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation utföras, om utredningen enligt 3 § resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Så kan vara fallet, om den möjliga donatorn har medgett att efter sin död bli donator eller att det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med hans eller hennes inställning. Förutsättningar för donation

finns, även om den möjlige donatorn inte skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp, uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot hans eller hennes inställning. Det ska inte heller finnas sådana skäl mot ingreppet som avses i 3 § tredje stycket.

Uppgiftsskyldighet

4 f §

En vårdgivare ska på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 12.5, är ny och reglerar uppgiftsskyldighet mellan vårdgivare för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Med vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet avses exempelvis en intensivvårdsavdelning som vårdar eller vårdar den möjlige donatorn, en vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler, en vävnadsinrättning som själv tillvaratar vävnader och celler eller Rättsmedicinalverket vid tillvaratagande av vävnader och celler. Med vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet avses exempelvis en transplantationsenhet eller en vävnadsinrättning. Vad som avses med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material framgår av författningskommentaren till 4 e §. Bestämmelsen är tillämplig oavsett om den möjlige donatorn är levande, och får organbevarande behandling, eller om utredningen avser en avliden möjlig donator.

Bestämmelsen är tillämplig endast på sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det kan exempelvis handla om att en intensivvårdsavdelning som vårdar en möjlig donator efter begäran av en transplantationsenhet lämnar över uppgifter som samlats in för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation till transplantationsenheten för att den ska kunna ta ställning till om organen kan doneras. Det

kan även röra sig om att resultatet av en sådan bedömning rapporteras tillbaka till intensivvårdsavdelningen. Ett annat exempel är att en intensivvårdsavdelning kan begära kompletterande uppgifter om exempelvis en cancerbehandling som den möjliga donatorn tidigare har genomgått hos en annan vårdgivare. Ytterligare ett exempel är att en vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av vävnader och celler kan begära att få uppgifter om resultatet av utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ från en transplantationsenhet.

Dokumentation

4 g §

I den möjliga donators patientjournal ska på lämpligt sätt dokumenteras uppgifter om utredningen av den möjliga donators inställning till donation, uppgifter om underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående, om dessa inte kan nås. Vidare ska avseende den organbevarande behandlingen särskilt dokumenteras bedömningen av att patienten är en möjlig donator, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.

Paragrafen är ny och reglerar dokumentationsskyldighet till följd av våra övriga förslag. Förslaget behandlas i avsnitt 14.5. Paragrafen är inte en uttömmande reglering av dokumentationsskyldigheten inom donationsverksamheten. Krav på dokumentation följer även av bland annat Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Dokumentationsskyldigheten enligt paragrafen omfattar uppgifter om utredningen av den möjliga donators inställning till donation enligt 3 §. Resultatet av utredningen bör dokumenteras liksom på vilka sätt uppgifter om den enskildes inställning har hämtats in samt vid vilken tidpunkt utredningen inleds och avslutas. Vidare ska uppgifter om den underrättelse som ska göras till någon närstående enligt 4 § dokumenteras på lämpligt sätt liksom vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående, om dessa inte kan nås. Även den

organbevarande behandlingen ska dokumenteras. Utöver de skyldigheter att dokumentera behandlingen som följer av 3 kap. patientdatalagen (2008:355) bör vissa särskilda uppgifter kring behandlingen dokumenteras vilket uttryckligen framgår av paragrafen. Enligt paragrafen ska bedömningen av att patienten är en möjlig donator enligt 4 a §, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar enligt 4 d §, de särskilda skälen för detta dokumenteras.

18.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

11 §

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i ett landsting till en annan sådan myndighet i samma landsting,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355),

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,

- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,

- *lagen (1995:831) om transplantation m.m.*,

- smittskyddslagen (2004:168),

- 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,

- lagen (2006:496) om blodsäkerhet,

- lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, eller
- 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård.

Paragrafen kompletteras på så sätt att en hänvisning till transplantationslagen införs. Förslaget behandlas i avsnitt 12.5.

I den föreslagna 4 f § i transplantationslagen regleras uppgiftsskyldigheten för vårdgivare att på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Ändringen i nu aktuell paragraf innebär att uppgifterna, utan hinder av den sekretess som gäller vid offentligt bedriven verksamhet, kan lämnas till en privat vårdgivare i enlighet med de förutsättningar som anges i förslaget till 4 f § i transplantationslagen.

Kommittédirektiv 2018:22

Medicinska insatser som syftar till att främja donation av biologiskt material

Beslut vid regeringssammanträde den 21 mars 2018.

Sammanfattning

En särskild utredare ges i uppdrag att lämna förslag som bidrar till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material från människa och som bättre motsvarar behoven av organ och den höga donationsvilja som finns i Sverige. Den särskilda utredaren ska utreda, analysera och lämna förslag som syftar till att medicinska insatser får ges till en levande människa för att möjliggöra donation efter att denne har avlidit med beaktande av skyddet för den personliga integriteten.

I uppdraget ingår att utreda, analysera och lämna förslag gällande

- vilka medicinska insatser som kan komma ifråga att vidtas 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,
- 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 avlidit.

Utredaren ska i förekommande fall överväga och redovisa de olika alternativ till förslag som finns, väga för- och nackdelarna med de alternativa lösningarna och därefter lämna de förslag på åtgärder och författningsändringar som utredaren bedömer är mest ändamålsenliga. Utredaren ska analysera hur förslagen förhåller sig till bl.a. skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen. För varje förslag ska en rättslig och etisk analys redovisas.

Utredaren får även lämna förslag på andra åtgärder och författningsändringar som kan främja donation av biologiskt material, om utredaren ser att det finns ett behov av sådana åtgärder.

Samtliga förslag ska innehålla nödvändiga konsekvensbeskrivningar. Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2019.

Betänkandet Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84)

Regeringen beslutade den 28 februari 2013 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av vissa donations- och transplantationsfrågor. Syftet med utredningen var att säkerställa en fortsatt välfungerande donations- och transplantationsverksamhet samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ. Utredningen antog namnet Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04). Den 27 mars 2014 överlämnade utredningen delrapporten Att donera organ – förutsättningar för information till allmänheten och sjukvårdspersonal. I tilläggsdirektiv den 5 juni 2014 fick utredningen i uppdrag att även utreda vissa frågor som rör levande donatorer. Den 30 september 2015 överlämnade utredningen slutbetänkandet Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84). Betänkandet har remissbehandlats. Det stora flertalet remissinstanser är i flera delar positiva till förslagen i betänkandet. Det finns dock instanser som lyfter fram problem med de lagstiftningstekniska lösningar som föreslås samt anser att det saknas en etisk analys till vissa delar av förslagen. Betänkandets förslag har beretts inom regeringskansliet.

Vid beredningen har det konstaterats att det behövs kompletterande analyser av betänkandets förslag i vissa avseenden. Regeringen tillsätter därför en kompletterande utredning som ska utreda och lämna förslag när det gäller huvudsakligen tre frågeställningar. Inför

tillsättande av en ny utredning och formulering av uppdragsbeskrivningen har representanter för Socialdepartementet vid flera tillfällen träffat experter inom området, bland annat i form av rundabords-samtal som hölls på Socialdepartementet.

Transplantationsverksamheten ger goda resultat

I svensk hälso- och sjukvård är transplantation av organ från en människa till en annan en etablerad behandlingsform för flera allvarliga och ofta dödliga sjukdomar såsom kronisk njursvikt, akut och kronisk leversvikt samt vissa hjärt- och lungsjukdomar.

Transplantationsverksamheten i Sverige ger goda resultat. Fem år efter en transplantation fungerar 75–80 procent av organen vid transplantation av hjärta, lever och bukspottkörtel. I fråga om transplanterade njurar fungerar mer än 80 procent. Vid transplantation av lungor lever över 70 procent av mottagarna fem år efter transplantationen. Resultaten vid njurtransplantationer från levande givare är ännu bättre. Fem år efter en transplantation fungerar över 90 procent av njurarna. Vid en transplantation från en levande givare finns gott om tid att utreda och förbereda givare och mottagare. En njurdonation genomförs bara om givaren har en god hälsa och bra njurfunktion. De två operationerna sker planerat och samordnat vilket gör att tiden är kort tills det att njuren kan transplanteras och syrebristskadan kan därmed minimeras. Dessa faktorer minskar sammantaget risken för komplikationer och avstöttningsreaktioner och gör att mottagare av en njure från levande givare i genomsnitt har en bättre och mer långvarig transplantatfunktion.

Behovet av organ och vävnader och donationsfrekvensen

Organdonation sker från både levande och avlidna givare. Levande givare kan donera en njure eller en del av levern. Från avlidna givare doneras njurar, lever, hjärta, lungor, bukspottkörtel och tunntarm. Förutom organ kan även vävnader och celler doneras.

I Socialstyrelsens rapport Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2016 ges en sammanställning över donationsfrekvensen på nationell och regional nivå. Såväl i Sverige som internationellt råder en brist på organ för transplantation och antalet personer som väntar på en

organtransplantation ökar. Under 2016 avled i Sverige 21 personer i väntan på transplantation, vilket är 13 färre än året innan. På väntelistan för organ den 1 januari 2017 fanns ett behov av 827 organ, varav det största behovet avsåg njurar.

Varje år genomförs i Sverige över 400 njurtransplantationer, cirka 150 levertransplantationer, drygt 50 hjärttransplantationer, drygt 50 lungtransplantationer och runt 30 bukspottkörtel-transplantationer. Cirka 40 procent av njurtransplantationerna, i genomsnitt 150 stycken, kommer från levande donatorer. När det gäller levertransplantationer doneras endast ett fåtal från levande donatorer årligen. Antalet avlidna organdonatorer har under de senaste drygt tjugo åren varierat mellan knappt hundra och 188. Det högsta antalet avser 2017. Även om antalet donerade organ har varierat under denna period tycks trenden vara uppåtgående och har tydligt fortsatt uppåt de senaste fyra åren. Det är betydligt fler patienter som får organ transplanterade än som donerar. Flera organ kan gå från en organdonator till en och samma mottagare. Frekvensen av transplanterade patienter mäts i antal per miljon invånare. Under 2014 uppnåddes i Sverige antalet 72 transplanterade patienter per miljon invånare. Det innebär att varje avliden organdonator under 2014 gav organ till i genomsnitt drygt fyra personer.

Till skillnad från organdonation är vävnadsdonation möjlig vid de flesta dödsfall eftersom vävnader inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för donation. Antalet transplanterade vävnader har ökat kontinuerligt under de senaste fem åren. Av de drygt 1 300 vävnadstransplantationer som utförs i Sverige varje år är transplantation av hornhinnor och hjärtklaffar de mest förekommande.

Allmänhetens inställning till donation

Allmänhetens attityder till donation och därtill relaterade frågor har varit föremål för flera undersökningar, både i Sverige och i andra länder. År 2010 redovisade Europeiska kommissionen en undersökning i syfte att belysa befolkningens attityder i ämnen som är centrala för en fungerande transplantationsverksamhet. Uppgifterna inhämtades genom cirka tusen telefonintervjuer i vart och ett av de undersökta EU-länderna. Intervjuerna genomfördes under oktober 2009.

Bland annat ställdes frågan ”Skulle du vara villig att donera?” Liknande undersökningar genomfördes i Sverige åren 2008 och 2010 av Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation (Donationsrådet) och Socialstyrelsen. Resultaten från undersökningarna visar att Sverige ligger högt i en jämförelse med övriga EU-länder när det gäller befolkningens vilja att donera organ. En sammanvägning av olika undersökningsresultaten under senare tid visar att omkring 80 procent av befolkningen är positiv till att efter döden donera egna organ.

Långt färre gör dock ett aktivt val. Valet kan göras genom att registrera sin uppfattning i det donationsregister som Socialstyrelsen ansvarar för, genom att fylla i ett donationskort eller genom att uttryckligen tillkännage sitt ställningstagande för närstående. I betänkandet Organdonation – En livsviktig verksamhet anges att i januari 2015 hade cirka 16 procent av befolkningen anmält sin inställning i donationsregistret. Fördelningen mellan de som anmält att de donerar vissa organ eller vävnader och de som sagt nej till donation är tämligen jämn. Cirka 70 procent har sagt ja till donation med eller utan restriktioner medan 30 procent har sagt nej till alla former av organ- och vävnadsdonation.

Donation efter död till följd av svår hjärnskada (DBD) eller efter död till följd av cirkulationsstillestånd (DCD)

I Sverige används donation efter död till följd av svår hjärnskada, Donation after Brain Death (DBD). 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. Donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd, Donation after Cardiac Death (DCD), används för tillfället inte i Sverige. Det pågår emellertid ett projekt som syftar till att skapa förutsättningar för kontrollerad DCD i Sverige. Projektet är ett initiativ av Vävnadsrådet som arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och landsting.

Förutsättningarna för donation är olika beroende på om donation sker efter DCD eller DBD. Vid donation efter DCD är det främst njurar, lever och lungor som kan omhändertas eftersom övriga organ tar för stor skada av den syrebrist som uppstår efter det att blod-

cirkulationen upphört. Förloppet påverkar också vilket handlingsutrymme hälso- och sjukvårdspersonalen har för att förbereda och möjliggöra donation efter det att patienten har konstaterats död.

I den internationella statistiken placerar sig Sverige strax under EU-genomsnittet när det gäller antal organdonatorer per år och miljon invånare. Till viss del beror det på att Sverige för närvarande inte tillvaratar organ vid DCD. I Nederländerna sker till exempel en huvuddel av organdonationerna, cirka 60 procent, genom DCD. Det kan dock noteras att i Spanien, som har Europas högsta donationsfrekvens med cirka 35 donatorer per miljon invånare, svarar donation genom DCD enbart för ungefär 10 procent av det totala antalet avlidna organdonatorer.

Nuvarande regelverk

Regler om donation och transplantation

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om 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 (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. I förarbetena till lagen (prop. 1994/95:148, s. 26 f.) finns uttalanden om de avvägningar som ligger bakom lagens bestämmelser om samtycke, medgivande och närståendes rätt att motsätta sig ingrepp.

Enligt lagen får biologiskt material tas från en levande givare om denne samtyckt till ingreppet. Från en avliden människa får biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål 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 och det inte finns skäl att anta att den enskilde motsätter sig donation, får biologiskt material omhändertas 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. Bestämmelserna 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. Ingrepp för att ta biologiskt material för transplantationsändamål från en levande person som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att

Samtycke till ingreppet ska lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingreppet får inte göras mot givarens vilja och får endast göras med Socialstyrelsens tillstånd.

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död finns bestämmelser om när en människa kan dödförklaras. Enligt lagens bestämmelser är en människa död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. 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.

Bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av biologiskt material finns i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ som är ett genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Sådana bestämmelser finns även i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som är ett genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Regler till skydd för den personliga integriteten

I 2 kap. 6 § regeringsformen (RF) finns bestämmelser till skydd för den personliga integriteten. Enligt bestämmelsen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Med påtvingat kroppsligt ingrepp avses i första hand våld, men hit

hör även läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccineringar och blodprovstagning samt liknande företeelser som går under beteckningen kroppsbesiktning (se prop. 1975/76:209 s. 147). Begränsningar av skyddet mot kroppsliga ingrepp kan endast föreskrivas i lag, och då bara i syfte att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningarna får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett dem (2 kap. 20–21 §§ RF). Begränsningar av skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp har bl.a. gjorts genom lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning och smittskyddslagen (2004:168).

Den enskildes samtycke är en grundläggande förutsättning för i princip all hälso- och sjukvård vilket har kommit till uttryck i regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet. Sålunda föreskrivs i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att vården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård, vilket bl.a. innebär att vården särskilt ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. I 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges att vården så långt det är möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Enligt 4 kap. 1 § patientlagen (2014:821) ska patientens självbestämmande och integritet respekteras och enligt 4 kap. 2 § samma lag får hälso- och sjukvård i regel inte ges utan patientens samtycke.

I 24 kap. 7 § brottsbalken finns en lagregel om ansvarsfrihet vid samtycke. En gärning som någon begår mot en person som samtyckt utgör brott endast om gärningen, med hänsyn till den skada, kränkning eller fara som den medför, dess syfte och övriga omständigheter, är oförsvarlig. Bestämmelsen i 24 kap. 7 § brottsbalken omfattar även åtgärder på det medicinska fältet, men enligt förarbetena torde den där få begränsad betydelse, inte minst på grund av att försvarlighetsbedömningen i dessa fall måste göras från andra utgångspunkter (prop. 1993/94:130 s. 37 och 43 f).

Enligt artikel 8 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, har var och en rätt till respekt för sitt privatliv. Inskränkningar av denna rättighet kan endast göras med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn bl.a. till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och

rättigheter. En viktig aspekt av skyddet för privatliv är den fysiska integriteten. Allvarliga kränkningar av den fysiska integriteten kan utgöra tortyr eller annan omänsklig eller förnedrande behandling och därför stå i strid med artikel 3 i Europakonventionen. Är det däremot fråga om mindre allvarliga kränkningar av den fysiska integriteten kan de ibland komma att stå i strid med artikel 8 (jfr. Hans Danelius, Mänskliga rättigheter i europeisk praxis – En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, uppl. 5, s. 371).

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

På internationell nivå finns rättsliga och vägledande dokument som bl.a. syftar till att säkerställa att donation sker på frivillig basis och till att motverka otillbörlig handel med organ.

Europarådet antog 1997 en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som trädde i kraft 1999. Artiklarna 5–9 innehåller bestämmelser om samtycke till ingrepp inom hälso- och sjukvården. I artikel 5 anges att ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område endast får företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Denna person ska i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke. I artikel 6 finns bestämmelser till skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke. Ett ingrepp på en person som saknar förmåga att lämna samtycke får i regel endast företas om ingreppet är till stor nytta för honom eller henne. Enligt artikel 9 ska hänsyn tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål. I artikel 19 och 20 finns bestämmelser om tagande av organ eller vävnader från levande person för transplantation. Undantagsvis får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att de i artikel 20 i konventionen angivna villkoren är uppfyllda. Konventionen har undertecknats av Sverige, men har ännu inte ratificerats. Europarådet antog 2002 ett tilläggsprotokoll till konventionen som avser transplantation av organ och vävnader. Protokollet är inte undertecknat av Sverige.

Världshälsoorganisationens riktlinjer för transplantation av celler, vävnader och organ

Världshälsoorganisationen (WHO) antog 1991 riktlinjer för transplantation av celler, vävnader och organ, WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Riktlinjerna uppdaterades senast 2010 och behandlar bl.a. vad som ska gälla i fråga om samtycke till donation. WHO har även antagit ett antal resolutioner om organ- och vävnadstransplantation. Den senaste resolutionen är från 2010 (WHA63.22). I resolutionen uppmanas medlemsländerna att genomföra de vägledande riktlinjer som WHO har tagit fram på området, vidta andra åtgärder för att främja donation baserade på frivillighet samt motarbeta olaglig handel med organ.

Utredarens uppdrag

Utredaren ska lämna förslag som bidrar till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material från människa och som motsvarar den höga donationsvilja som finns i Sverige. I uppdraget ingår att utreda, analysera och lämna förslag som syftar till att medicinska insatser får ges till en levande människa för att möjliggöra donation efter att denne har avlidit med beaktande av skyddet för den personliga integriteten. Den fråga som först bör utredas är vilka medicinska insatser som ska få vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation av biologiskt material efter att denne har avlidit och om det bör finnas begränsningar som rör insatserna för att skydda den personliga integriteten. Därefter bör frågan om den enskildes och närståendes inställning till insatserna utredas. Slutligen får utredaren, om denne bedömer att det finns ett behov av det, lämna även andra förslag som syftar till att främja donation av biologiskt material.

Utredaren ska i förekommande fall överväga och redovisa de olika alternativ till förslag som finns, väga för- och nackdelarna med de alternativa lösningarna, och därefter lämna de förslag på åtgärder och författningsändringar som utredaren bedömer är mest ändamålsenliga. Utredaren ska säkerställa att förslagen inte får en negativ påverkan på allmänhetens förtroende för donationsverksamheten.

Förslagen ska även bidra till att skapa tydlighet för berörda professioner i hälso- och sjukvården. Utredaren ska analysera hur förslagen förhåller sig till bestämmelserna i 2 kap. 6 § regeringsformen och artikel 8 i Europakonventionen. Förslagen ska vara i överensstämmelse med övriga internationella åtaganden på området. Samtliga förslag ska även åtföljas av en analys av de etiska aspekter som aktualiseras.

Utredaren ska vid behov göra en internationell utblick och studera erfarenheter och effekter av andra länders system i avseenden som har betydelse för uppdraget.

Vilka medicinska insatser som ska få vidtas och om det finns behov av begränsningar för att skydda den personliga integriteten

Utredaren ska utreda och analysera vilka medicinska insatser som ska få vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation av biologiskt material efter att denne har avlidit. Uppdraget avser medicinska insatser som inte ges som ett led i vården av patienten själv utan som ges i syfte att främja donation.

Utredaren ska även överväga om det bör finnas begränsningar i vilka insatser som får genomföras, hur lång tid insatserna får pågå och om det finns behov av andra begränsningar för att skydda den personliga integriteten. I uppdraget ingår att göra en avvägning mellan behovet av att tillvarata biologiskt material för transplantation och behovet av att skydda patienten från eventuell skada och lidande. Utredaren ska identifiera riskerna för skada eller lidande hos patienten som de medicinska insatserna kan innebära och väga den risken mot behovet av att främja donation. I uppdraget ingår även att göra en analys av de etiska aspekter som aktualiseras av att möjliggöra medicinska insatser som inte är till gagn för patienten själv. Eventuella förslag om medicinska insatser, inklusive förslag om att begränsa vilka insatser som får vidtas eller hur lång tid som insatserna får pågå m.m. ska innehålla de författningsförslag som är nödvändiga för att genomföra förslagen. Utredaren ska i förekommande fall redogöra för hur förslagen förhåller sig till möjligheten att införa donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd (DCD).

Vad som ska gälla i fråga om den enskildes inställning

Lagen om transplantation m.m. innehåller inte några bestämmelser om vad som ska gälla i fråga om den enskildes inställning till genomförande av medicinska insatser medan den enskilde är i livet i syfte att främja donation efter att den enskilde har avlidit. Socialstyrelsen har i brev till intensivvården (dnr 50 6646/2007 och 5.1-227/2011) angett att vård och behandling inte får initieras eller påbörjas enbart för att ge möjlighet till donation av organ. Breven riktar sig till verksamhetschefer inom intensivvården och Socialstyrelsens syfte med breven var vid båda tillfällena att göra ett klarläggande av gällande bestämmelser efter att debatt uppstått i medierna kring vad som gäller vid organdonation.

Utredaren ska utreda, analysera och lämna förslag om vad som ska gälla i fråga om en enskilds inställning till medicinska insatser medan denne är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit. I uppdraget ingår att särskilt överväga vad som ska gälla i de fall den enskilde saknar möjlighet att ange sin inställning till sådana insatser. Utredaren ska även överväga på vilket sätt den enskilde lämpligen kan ange sitt ställningstagande till sådana insatser samt i vilket skede som det är lämpligt att hälso- och sjukvårdspersonal tar reda på patientens inställning till sådana insatser.

Utredaren ska göra en avvägning mellan behovet av att tillvarata biologiskt material för transplantation och behovet av att skydda patientens personliga integritet. I förekommande fall kan utredningen överväga olika alternativ, väga för- och nackdelarna med alternativen och därefter föreslå det alternativ som utredaren bedömer vara mest ändamålsenligt. Förslagen ska innehålla de författningsförslag som är nödvändiga för att genomföra förslagen.

Vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning

Lagen om transplantation m.m. innehåller inga bestämmelser om vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till genomförande av medicinska insatser på en levande människa i syfte att främja donation efter att denne har avlidit.

Utredaren ska utreda, analysera och lämna förslag om vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till medicinska insatser på en enskild som är i livet och som syftar till att främja donation efter

att den enskilde har avlidit. I uppdraget ingår att överväga om det finns ett behov av att närmare definiera kretsen av närstående. Utredaren ska överväga i vilket skede som det är lämpligt att hälso- och sjukvårdspersonal tar reda på närståendes inställning till sådana insatser.

Utredaren ska göra en avvägning mellan behovet av att tillvarata biologiskt material för transplantation och behovet av att skydda patientens personliga integritet. I förekommande fall kan utredaren överväga olika alternativ, väga för- och nackdelarna med alternativen och därefter föreslå det alternativ som utredaren bedömer vara mest ändamålsenligt. Förslagen ska innehålla de författningsförslag som är nödvändiga för att genomföra förslagen.

Behovet av andra åtgärder som kan främja donation.

Utredaren får även lämna förslag på andra åtgärder och författningsändringar, som kan främja donation av biologiskt material, om utredaren bedömer att det finns ett behov av det. För varje förslag ska en etisk analys redovisas.

Konsekvensbeskrivning

Utredaren ska redovisa förslagets konsekvenser i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska i förekommande fall särskilt beräkna och redovisa kostnader för landsting och andra aktörer inom och utanför den etablerade hälso- och sjukvården på lång och på kort sikt samt vilka andra konsekvenser förslagen får för sjukvårdshuvudmännen och de berörda myndigheterna. Utredaren ska i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen beakta proportionalitetsprincipen beträffande eventuella inskränkningar av den kommunala självstyrelsen i sina redogörelser, analyser och förslag.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med Sveriges Kommuner och Landsting, landsting, berörda myndigheter samt andra aktörer som utredaren finner relevanta för uppdragets genomförande, däribland organisa-

tioner som arbetar med donationsfrämjande arbete i det civila samhället och berörda patientorganisationer. Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren beakta de utredningar som kan vara av betydelse för uppdraget. I sitt arbete ska utredaren även beakta andra pågående arbeten som är relevanta för de frågeställningar som angetts i uppdraget. Utredaren ska, om det bedöms relevant, även beakta andra länders arbete kring donations- och transplantationsfrågor.

Utredaren ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet. Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2019.

(Socialdepartementet)

Medicinska insatser i samband med donation av organ

Inledning

Grunden för bevarande av mänskligt liv är cellens överlevnad. För detta krävs syre (O₂) och glukos (enkel sockerart). Syre och glukos transporteras med blodet till kroppens alla celler, vilket kräver fungerande andning (syretillförsel), syretransportörer (röda blodkroppar med hemoglobin), fungerande pump (hjärtat) och normala blodsockernivåer (glukostillförsel). Celler som inte når av syre och glukos dör, det vill säga att cellen går i nekros. Om detta drabbar flera celler i ett organ kallas det för infarkt (jämför hjärtinfarkt, hjärninfarkt o.s.v.) Om hjärnan drabbas av syrebrist under så lång tid att alla hjärnceller dör kallas det för total hjärninfarkt, då hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt fallit bort, vilket är definitionen på människans död (Lag 1987:269 om kriterier för bestämmande av människans död. Ref 1).

Intensivvård syftar till att förebygga, diagnostisera och behandla svikt i livsviktiga organfunktioner. Grunden i intensivvården är att förhindra celldöd genom att upprätthålla andning och cirkulation så att syre- och näringsrikt blod når livsviktiga organ såsom hjärnan, hjärtat, lungorna, levern, njurarna och matsmältningsorganen. Detta sker med hjälp av högteknologisk apparatur (t.ex. respiratorer och dialysmaskiner) och läkemedel.

Personer, som trots full intensivvård, inklusive respiratorvård, är bortom räddning och avlider, kan efter att döden fastställts med direkta kriterier få möjlighet att donera organ (Donation after Brain Death, DBD). Detta förutsätter att intensivvården fortsätter så att syre- och näringstillförsel till organen upprätthålls, så att deras funktion bevaras i väntan på transplantationen. Det är en skyldighet för intensivvården att förvalta donatorns gåva så att den har bästa möjliga förutsättningar att fungera i mottagaren. För närvarande pågår ett pilotprojekt i Sverige inför ett eventuellt återinförande av organdonation efter att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt fallit bort till följd av att all blodcirkulation upphört och döden bestämts med indirekta kriterier (Donation after Circulatory Death, DCD).

Fyra perioder kan identifieras under vården av akut svårt sjuka patienter som kan bli aktuella för att donera organ:

- I. Tiden innan inkomst till sjukhus.
- II. Tiden från inkomst till sjukhus fram till beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, alternativt att patienten avlider trots fulla åtgärder och utan att det varit aktuellt att fatta beslut om att avbryta livsuppehållande åtgärder.
- III. Tiden från det att beslut tagits om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och fram till att döden bestämts enligt gällande kriterier.
- IV. Tiden från dödens fastställande.

Ad I. Tiden innan inkomst till sjukhus.

Från det att en person drabbas av ett akut livshotande tillstånd och fram till ankomst till sjukhus vidtas akuta medicinska åtgärder för att rädda patienten till liv och hälsa. Under denna period bör inte beslut tas att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, eftersom ett sådant beslut skall tas av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad yrkesutövare och dokumenteras i patientens journal. Förutsättningar för välgrundade beslut under optimala förhållanden, inklusive dokumentation i journal och information till närstående, finns inte prehospitalt.

Då medicinska åtgärder och behandlingar i ovanstående situation görs för patientens egen skull, kommer de inte vidare att beröras. Behandlingar och åtgärder som initierats under denna fas kan vara aktuella att fortsätta med efter inkomsten till sjukhus.

Ad II. Tiden från inkomst till sjukhus och fram till beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, alternativt fram till att patienten avlider trots fulla åtgärder och utan att det varit aktuellt att fatta beslut om att avbryta livsuppehållande behandling.

Från det att patienten inkommer till sjukhus och fram till ett eventuellt beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, alternativt fram till att patienten avlider utan att det varit aktuellt att fatta beslut om att avbryta livsuppehållande åtgärder, vidtas medicinska åtgärder för att rädda patienten till liv och hälsa. Åtgärderna skall vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet och utgå från den enskilda patientens tillstånd och behov. Vården skall om möjligt ske i samråd med patienten. Om samråd med patienten inte är möjligt, presumeras patientens samtycke till livräddande åtgärder och behandlingar.

Närstående informeras och information från dem tas i beaktande inför de medicinska besluten som fattas av behandlande läkare i patientens intresse, normalt i samråd med en eller flera andra läkare. En del patienter avlider trots full intensivvård och utan att det varit aktuellt att fatta beslut om att avbryta medicinska åtgärder. Var god se nedan under IV angående patienter som avlider under pågående respiratorvård.

Då medicinska åtgärder och behandlingar i ovanstående situationer görs för patientens egen skull, kommer de inte vidare att beröras. Behandlingar och åtgärder som initierats under denna fas kan vara aktuella att fortsätta med även efter brytpunkten, alternativt döden.

Ad III. Tiden från beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och fram till att döden bestämts enligt gällande kriterier.

Som en följd av Förordning 2018:307 9 § om donationsregister hos Socialstyrelsen (Ref 2), vilken trädde i kraft 2018-05-25 bör samtyckesutredning avseende donation av organ göras snarast efter det att beslut fattats och dokumenterats och anhöriga informerats om att livsuppehållande behandling inte ska inledas eller fortsätta.

- a. För de patienter där samtycke till organdonation **inte erhålles**, avbryts vården enligt gällande riktlinjer (Ref 7). På så sätt minimeras risken för att utsätta dessa patienter för meningslösa organbevarande åtgärder och behandlingar.
- b. För de patienter där samtycke till organdonation **erhålles**, är det en skyldighet för sjukvården att fortsätta med, eller inleda organbevarande behandlingar (Ref 3).

Ad IV. Tiden från dödens fastställande.

För de patienter som avlider under pågående respiratorbehandling och i övrigt under sådana omständigheter att organdonation är möjligt, men där samtyckesutredning ännu inte ägt rum (var god se ovan under II), bör denna göras snarast efter dödsbudet till de närstående.

- a. För de patienter där samtycke till organdonation **inte erhålles** avbryts all behandling.
- b. För de patienter där samtycke till organdonation **erhålles**, är det en skyldighet för sjukvården att fortsätta med, eller inleda organbevarande behandlingar (Ref 3).

Medicinska insatser och behandlingar som kan vara aktuella enkom för att möjliggöra donation av organ**Ad III b. Patienter där beslut fattats att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och där samtycke till organdonation erhållits.**

Hos dessa patienter ska organbevarande behandlingar som redan pågår fortsätta och nya vid behov inledas. Patienterna kan delas in i två grupper.

Patienten har beslutsförmåga

Dessa patienter kan teoretiskt komma ifråga för DCD. Exempel på tillstånd som denna kategori patienter kan lida av är amyotrofisk lateralskleros (ALS) och terminal lungsvikt eller hjärtsvikt där patienten själv inte är aktuell för transplantation. Dessa patienter kan, vare sig de respiratorvårdas eller ej, vara helt klara och beslutsföra, delta i brytpunktsamtalet, ge ett eventuellt samtycke till organdonation och de behandlingar och åtgärder som krävs för att möjliggöra donationen. Om patienten avlider inom fastställd tid efter det att all behandling utom palliativ avbrutits, så vidtas de medicinska insatser och behandlingar som är nödvändiga för att möjliggöra donation av organ enligt DCD. Då dessa patienter personligen informerats och samtyckt så kommer vård och behandling av dessa patienter inte vidare att beröras.

Patienten saknar beslutsförmåga

Det finns många olika anledningar till att patienter saknar beslutsförmåga. Patienter som saknar beslutsförmåga på grund av förståndshandikapp eller demens, eller reversibla tillstånd såsom akut psykos, påverkan av läkemedel (frånsett palliativ sedering och smärtbehandling), alkoholer, narkotiska preparat, metabola tillstånd eller nedkylning, kommer inte vidare att beröras. I de fall patienter saknar beslutsförmåga på grund av reversibla tillstånd, bör beslut avvaktas tills tillståndet är avhjälp eller gått över och patienten återfått beslutsförmåga. I fortsättningen förutsatt att orsaken till att patienter saknar beslutsförmåga är nedsatt medvetande till följd av:

- * akut svår irreversibel hjärnskada, eller
- * annan akut livshotande sjukdom, eller
- * palliativ ångest- och smärtlindring.

Dessa patienter kan vara aktuella för antingen DBD eller DCD, beroende på om patienten avlider under pågående respiratorbehandling eller ej. Om patienten avlider under pågående respiratorbehandling skall döden fastställas med direkta kriterier enligt SOSFS 2005:10 (Ref 4) och patienten kan därefter bli donator efter att blodcirkulationen till hjärnan totalt och oåterkalleligt upphört trots att hjärtat fortfarande slår (DBD). Om patienten inte avlider under

pågående respiratorbehandling, avbryts denna och döden bestäms med indirekta kriterier, varefter patienten kan bli donator efter att hjärnans blodcirkulation totalt och oåterkalleligt upphört till följd av hjärtstopp (DCD).

Ad IV b. Patienter som avlidit under pågående respiratorbehandling och där samtycke till organdonation erhållits efter döden.

Dessa patienter är aktuella för DBD. Organbevarande behandlingar som redan pågår ska fortsätta och ytterligare behandlingar vid behov insättas (Ref 3).

~

”Frågor som kräver svar”

Finns det någon medicinsk skillnad på att inleda eller fortsätta insatser?

Skillnaden mellan att inleda eller fortsätta insatser är att den första är aktiv och den andra passiv. Känslomässigt kan detta vara en skillnad för en del läkare. ”Om jag inte gör något, så har jag inget gjort.” Etiskt är det lika fel att utsätta en patient för onödigt och meningslös behandling, som det är att beröva patienten nödvändig behandling. Om en patient samtyckt till att donera sina organ efter döden, så är det sjukvårdens uppgift att om möjligt respektera viljan och på medicinska grunder inleda och eller fortsätta insatser som syftar till att bevara organens funktion. Onödiga behandlingar ska avslutas och nödvändiga inledas. Detta är en förutsättning för att donation och transplantation av organ ska vara möjlig och meningsfull.

Vilka risker finns med att inleda respiratorbehandling i donationsbevarande syfte, s.k. elektiv ventilation? Hur stor är risken för att en levande person i och med medicinska insatser för att främja donation hamnar i ett så kallat vegetativt tillstånd? Vilka regelverk finns att avbryta behandlingen om en sådan situation uppkommer och vilken tidsaspekt gäller i så fall?

Begreppet ”elektiv ventilation” i samband med organdonation infördes i en artikel i Lancet 1990. Författarna presenterade ett vårdprogram ”the Exeter protocol” där patienter som var döende i sviterna av svår nytillkommen hjärnskada och där samtycke till organdonation inhämtats fördes akut till en intensivvårdsavdelning, intuberades och ventilerades ”elektivt” enkom för att möjliggöra organdonation efter döden. Över en sexårsperiod ventilerades 21 patienter elektivt. Ingen av dessa utvecklade ett permanent vegetativt tillstånd (PVS) (Ref 5 och 6). Risken att utveckla PVS relativt *medicinska insatser för att främja donation* måste anses vara ytterst liten. Däremot finns det en risk att personer som drabbas av svår nytillkommen hjärnskada utvecklar PVS, alldeles oavsett frågan om organdonation eller ej (Ref 7). Om PVS uppstår gäller samma riktlinjer för att avstå från eller avbryta vård som för alla andra tillstånd (Ref 8 och 9).

Frågan om så kallad elektiv ventilation diskuterades tidigare livligt, men har under de senaste åren blivit alltmer inaktuell. Anledningen till detta är att aktuella riktlinjer för akut omhändertagande av patienter med svår nytillkommen hjärnskada har skärpts och numera inkluderar intubation och respiratorbehandling tidigt i förloppet i syfte att säkra luftväg och ventilation så att hjärnskadan inte förvärras, chansen för överlevnad ökar och tid vinnns för prognostisering under för patienten optimala förhållanden (Ref 10). Om frågan skulle uppstå

om att inleda elektiv ventilation enkom för att möjliggöra organdonation, så kan det bero på att en läkare försummat att intubera och ventilera patienten innan brytpunkten (Ref 11).

Vad gäller under tiden från beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och fram till att donationsviljan är utredd?

Under förutsättning att donationsviljan utreds snarast efter beslutet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, så är det osannolikt att denna tidsperiod överstiger ett dygn. I Socialstyrelsens ”Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal. Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling.” (Ref 9) står det ”När det under pågående respiratorbehandling finns en misstanke om att patienten utvecklar total hjärninfarkt kan hälso- och sjukvården upprätthålla vård och behandling av vitala funktioner och fortsätta med det fram till dess att diagnostiken, enligt läkares bedömning, har varit möjlig att genomföra. Vården under denna period bedrivs för att man ska få en rimlig grund för prognoser och kunna ta ställning till hur fortsatt vård ska bedrivas, eller för att säkert kunna konstatera att patienten utvecklat total hjärninfarkt. (6 kap. 1 § PSL)”

I analogi med detta ”kan hälso- och sjukvården upprätthålla vård och behandling av vitala funktioner och fortsätta med det fram till dess att” donationsviljan är utredd. Om inte tid ges för att utreda donationsviljan så omöjliggörs organdonation i Sverige.

Hur länge får organbevarande behandlingar fortgå efter det att donationsviljan är utredd och samtycke till donation erhållits i väntan på att patienten ska avlida?

Denna fråga är omöjlig att besvara med en tidsangivelse. Skälen till detta är flera. För det första är tiden från att den akut livshotande hjärnskadan inträffar och fram till beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling inte definierad eller reglerad. Det innebär att graden av hjärnskada varierar från patient till patient i det ögonblick samtycket erhålles. Hos en gammal patient som har många andra belastande sjukdomar redan innan den akuta hjärnskadan inträffar, kan beslutet om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling tas tidigare i förloppet, än hos en ung tidigare helt frisk patient.

När det gäller svår nytillkommen hjärnskada till följd av hjärtstopp så har Svenska HLR-rådets expertgrupp 2017 publicerat följande rekommendationer för bedömning av neurologisk prognos efter hjärtstopp (Ref 12):

”Tillräckligt säker prognos för dåligt neurologiskt utfall (död eller svår funktionsnedsättning) efter hjärtstopp föreligger om patienten är fortsatt medvetlös (inget svar eller sträckmönster vid smärtstimulering) och utan bidragande effekt från sederande läkemedel under följande förutsättningar.

TIDIGAST 3 DYGN (72 timmar) efter hjärtstoppet med minst ett av dessa fynd:

- bilateralt bortfall av
 - pupill- och kornealreflex
 - bilateralt bortfall av N20-svaret vid undersökning av sensorisk reaktionspotential.

TIDIGAST 4 DYGN (96 timmar) efter hjärtstoppet med minst två av dessa fynd:

- myoklont status som debuterat <48 timmar efter återkomst av spontan cirkulation
- höga NSE-värden vid 48 och 72 timmar samt en stigande trend mellan värdena 24 och 48 timmar efter återkomst av spontan cirkulation
- högmalignt EEG-mönster på registrering ca 3 dygn efter återkomst av spontan cirkulation eller senare
- omfattande tecken på anoxisk/ischemisk skada på DT-undersökning av hjärnan inom 24 timmar eller MR-undersökning av hjärnan 3–5 dygn efter hjärtstoppet.”

Noteras bör att rekommendationen anger ”**tidigast 3 dygn (72 timmar)**, alternativt ”**tidigast 4 dygn (96 timmar)**”.

Ingen motsvarande rekommendation finns för bedömning av neurologisk prognos efter svår nytillkommen hjärnskada av andra orsaker än hjärtstopp. Prognostiseringen sker då utifrån ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, vilket i praktiken är ”enligt läkares bedömning”. Det medför en risk för att patienter som har svår nytillkommen hjärnskada till följd av stroke eller

trauma, kommer i åtnjutande av intensivvård under betydligt kortare tid än hjärtstoppspatienter och beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling fattas efter kortare observationstid än för hjärtstoppspatienter.

För det andra är tiden från akut svår hjärnskada till ”inklämning” och total hjärnfarkt olika hos olika patienter. Hos äldre och alkoholiserade patienter krymper hjärnan med tiden och det finns mer utrymme i skallen för en skadad och svullen hjärna, jämfört med hos en ung och tidigare frisk person. Detta kan medföra att en och samma skada kan leda till total hjärnfarkt på kort tid hos en ung person, men tar betydligt längre tid eller kanske aldrig inträffar hos en person där hjärnan inte fyller hela utrymmet innanför skallbenet.

I en färsk prospektiv studie publicerad i World Neurosurgery studerade författarna 102 patienter som inlades på neuro-IVA med svår nyttillkommen hjärnskada till följd av trauma, stroke eller hjärnblödning och som uppvisade kvarstående förlust av flera hjärnstamsreflexer efter mer än 24 timmar (ref 7). Syftet med studien var att finna enkla kriterier för att identifiera patienter på neuro-IVA där fortsatt intensivvård inte är meningsfull. 72 av patienterna avled efter i medelvärde 16 dygn (medianvärde 8 dygn) och 23 förblev komatösa, ”locked-in” eller vegetativa.

Även om denna studie inte är designad för att ge svar på hur länge det är rimligt att fortsätta vård av en patient efter samtycke till organdonation och i väntan på döden, så belyser den spannet i tid som det tar för en svårt hjärnskadad person att avlida till följd av hjärnskadan.

Mitt förslag till skrivelse som svar på frågan i kursiv stil ovan är:

”När det under pågående respiratorbehandling fattats beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och samtycke till organdonation erhållits kan hälso- och sjukvården upprätthålla organbevarande vård och behandling och fortsätta med det fram till dess att patienten utvecklats total hjärnfarkt och avlidit, alternativt till dess att en specialistkompetent läkare i samråd med en annan specialistkompetent läkare bedömt att organbevarande vård och behandling ska avbrytas. Vården under denna period bedrivs för att bevara organens funktion inför en eventuell transplantation.”

Finns det någon som helst risk för att en medvetlös eller sederad person kan uppleva smärta eller lidande och är det någon skillnad om den är döende?

Medvetandets gåta söker såväl fysiker, matematiker, neurobiologer, filosofer, etiker som teologer svaret på. Den australiensiske filosofen och medvetandeforskaren David Chalmers har utnämnt den till *The hard problem*. Enligt en artikel i Forskning och Framsteg 2018 Nr 5 hoppas en av världens ledande forskare om medvetandet, Christof Koch som är chef för The Allen Institute for brain science i Seattle USA, att forskningen om medvetandet leder till en fungerande medvetandemätare inom tio år. Inom sjukvården används i dagligt praktiskt bruk ansiktsuttryck, pulsfrekvens, blodtryck, andningsfrekvens, pupillreaktioner och muskelrörelser som uttryck för att en okontaktbar patient upplever smärta eller lidande. Risken för att en medvetlös person, för vilken det beslutats att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och där samtycke till organdonation erhållits, kan uppleva smärta eller lidande får bedömas som mycket liten eller obefintlig. Eftersom patienten är aktuell för organdonation är den per definition döende eller död. Oavsett orsak till att patienten är medvetlös (hjärnskada, annan sjukdom eller palliativ sedering), så ska patienten erhålla sedvanlig palliativ behandling bestående av smärtlindring med opioider och ångstdämpning/sedering med benzodiazepiner för att slippa lida (Ref 8 och 13).

Kan det finnas ett motsatsförhållande mellan palliativa medicinska insatser och intensivvård, respektive medicinska insatser för att främja organdonation och i så fall vilka?

Alla patienter ska slippa uppleva smärta, oro och ångest. Detta gäller såväl patienter som vårdas till liv och hälsa, patienter som är bortom räddning och döden bedöms vara oundgänglig och patienter som är aktuella för DBD eller DCD. Principerna för behandling är desamma oavsett patientgrupp, men val av farmaka kan ibland skilja sig något åt. Efter brytpunkten då patienten bedömts vara bortom räddning och beslut tagits om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, kallas denna behandling palliativ. Inget motsatsförhållande föreligger mellan palliativa åtgärder och intensivvård och/eller organförberedande vård, då ”palliativ” behandling ska ges alla patienter i behov av smärtlindring och ångestdämpning.

Vilka insatser kan behövas i syfte att möjliggöra DBD och vilka insatser behövs för att kunna genomföra DCD, ser det olika ut? Vilka medicinska insatser behöver påbörjas, inte fortsätta, på en död person i syfte att möjliggöra donation? Är det skillnad mellan DBD och DCD?

Samma grundläggande medicinska principer för att bevara organens funktion gäller för DBD och DCD (Ref 3). Några få situationer med tydliga skillnader kan identifieras och bör diskuteras.

1. Intubation av en avliden person som är aktuell för DCD
Om DCD införs i Sverige, så kan en diskussion bli aktuell om huruvida det är tillåtet att intubera en avliden person som är aktuell för DCD i syfte att möjliggöra transplantation av lungorna. Intubation med åtföljande uppblåsning av lungorna är praxis i många länder som tillämpar DCD. Däremot råder konsensus att inga åtgärder som riskerar att återställa hjärnans cirkulation ska tillåtas. Dit räknas artificiell ventilation, till exempel med hjälp av en respirator (Ref 14).
2. Hjärt-lungräddning
Hjärt-lungräddning av en avliden person som är aktuell för DCD ska inte ske, då det riskerar att återställa hjärnans cirkulation.
Däremot pågår en diskussion i Sverige om det bör rekommenderas att göra hjärt-lungräddning på en person där döden bestämts med direkta kriterier, där samtycke om donation inhämtats och patienten är aktuell för DBD. Om personen i denna situation drabbas av hjärtstopp blir frågan om hjärt-lungräddning aktuell. Eftersom personen konstaterats död med direkta kriterier under pågående respiratorvård föreligger ingen risk att återställa hjärnans cirkulation. Frågan har dryftats dels på möte med SFAI (Svensk förening för Anestesi och Intensivvård) och dels i gruppen av regionalt donationsansvariga läkare (RDAL) och sjuksköterskor (RDAS). Inget entydigt eller samstämmigt beslut har fattats ännu. Diskussionen förs även i den internationella litteraturen och hjärt-lungräddning av personer aktuella för DBD förespråkas och anses etiskt försvarbart av en del författare (Ref 15).

Hur länge kan insatserna behöva pågå och vilka respektive risker, komplikationer, obehag och lidande finns kopplat till tidsaspekten?

”När det under pågående respiratorbehandling finns en misstanke om att patienten utvecklar

total hjärninfarkt kan hälso- och sjukvården upprätthålla vård och behandling av vitala funktioner och fortsätta med det fram till dess att diagnostiken, enligt läkares bedömning, har varit möjlig att genomföra. Vården under denna period bedrivs för att man ska få en rimlig grund för prognoser och kunna ta ställning till hur fortsatt vård ska bedrivas, eller för att säkert kunna konstatera att patienten utvecklat total hjärninfarkt. (6 kap. 1 § PSL)” (Ref 8). För ”risker och komplikationer” v.g. se Bilaga 2. För ”obehag och lidande” v.g. se svar ovan på frågan *Finns det någon som helst risk för att en medvetlös eller sederad person kan uppleva smärta eller lidande och är det någon skillnad om den är döende?*

När döden inträtt får medicinska insatser fortsätta i max 24 timmar, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp (Ref 1). Eftersom personen är död medför tidsaspekten inga risker/obehag, komplikationer eller lidande för den avlidna.

Vilket obehag eller lidande kan det finnas för eventuellt anhöriga med respektive insats?

I en nyligen publicerad artikel redogörs anhörigas upplevelser av vården i samband med organdonation. Författarna konkluderar ”having experienced the donation process closely did not discourage the donor relatives from donating their own organs but rather inspired a willingness to donate. This indicates an acceptance of the medical procedures necessary in order to enable organ donation after death.” (Ref 16).

Referenser och Bilagor

1. Lag 1987:269 om kriterier för bestämmande av människans död.
2. Förordning (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen.
3. SFAIs riktlinje ”Vård och behandling av organdonator på intensivvårdsavdelning”. <https://sfai.se/riktlinje/intensivvard-av-organdonator/>
4. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död.
5. Feest TG, Riad HN, Collins CH, Golby MGS, Nicholls AJ, Hamad SN. Protocol for increasing organ donation after cerebrovascular deaths in a district general hospital. *The Lancet* 1990, Vol 335, 1133-1135.
6. Riad H, Nicholls A, Collins C. Elective ventilation is cost effective and humane. *BMJ*, 1995;311(7016):1370.
7. Buttrick SS, Cajigas I, Achua JK, O’Phelan K, Goodman KW, Benveniste RJ. Prospective Study of Nonbeneficial Care in Neurocritical Care Unit. *World Neurosurg.* 2018 Jul 6. [Epub ahead of print]
8. Behandlingsstrategi IVA <https://sfai.se/riktlinje/medicinska-rad-och-riktlinjer/intensivvard/behandlingsstrategi-iva/>
9. Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal. <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18390/2011-6-39.pdf>

10. Gemensam policy för handläggning av patienter med akut hjärnskada mellan Neurologkliniken och Narkosen/IVA, Karolinska Universitetssjukhuset. Bilaga 1.
11. Cleaver B, Elftman J, Grip A. Fler medvetslösa patienter bör intuberas för säkrad luftväg. Läkartidningen 2018 Vol 15, 1392-4.
12. Rylander C, Friberg H, Larsson E-M, Liedholm LJ, Rubertsson S, Cronberg T. Bedömning av neurologisk prognos efter hjärtstopp. Uppdaterade rekommendationer från svenska HLR-rådets expertgrupp. Läkartidningen 2017;114:EIUH
13. Svenska Läkaresällskapets etiska riktlinjer för sedering i livets slutskede. <https://www.sls.se/globalassets/sls/etik/dokument/000012134.pdf>
14. Manara AR, Murphy PG, O'Callaghan G. Donation after circulatory death. British Journal of Anaesthesia 2012, 108 (S1): i108–i121.
15. Dalle Ave AL, Gardiner D, Shaw DM. Cardio-pulmonary resuscitation of brain-dead organ donors: a literature review and suggestions for practice. Transplant International ISSN 0934-0874
16. Gyllström Krekula L, Forinder U, Tibell A. What do people agree to when stating willingness to donate? On the medical interventions enabling organ donation after death.

2018-09-26 Kristina Hambræus Jonzon

Bilaga 2. Specifika åtgärder och behandlingar som kan vara aktuella för patienter i kategorierna III b och IV b enkom för att möjliggöra organdonation.

Nedanstående tabell anger risken och allvarlighetsgraden för skador, komplikationer och biverkningar för åtgärder och behandlingar som kan vara aktuella i samband med organdonation. Förekomsten/incidensen/frekvensen av risker och biverkningar har angivits exakt i de fall referenser har hittats, men allvarlighetsgraden och risken som återfinns i FASS och referenser anges utan relation till patienter som är döende och samtyckt till organdonation. I de fall referenser saknas har förekomsten/incidensen/frekvensen angivits baserad på erfarenhet. Patienter där åtgärder och behandlingar insätts enkom för att möjliggöra organdonation, d.v.s. patienterna i kategorierna III b och IV b, är per definition döende och alternativet till att någon av nedanstående åtgärder och behandlingar försämrar jämfört med den risk som den akuta svåra hjärnskadad, eller den av nedanstående åtgärder och behandlingar blir då den relativa risken försumbar jämfört med den risk som den akuta svåra hjärnskadad, eller den livshotande grundsjukdomen utgör. Listan över komplikationer, biverkningar och felkällor är oändlig och har därför begränsats till sådana som kan vara relevanta i samband med vård av en donator.

När det gäller transport av en patient till andra intensivvårdsavdelningar (IVA) eller till andra avdelningar för specifika undersökningar som t.ex. koronarangiografi enkom för att möjliggöra organdonation, är det relevant att jämföra med flytt av en patient från en IVA till en annan IVA enkom för att bereda plats för en annan patient som obligat behöver komma i åmjutande av den första IVAs resurser och kompetens. Denna flytt av en patient för en annan patients skull är rutin, särskilt från högspecialiserade intensivvårdsavdelningar, för att tillförsäkra alla patienter en så rättvis och jämlik vård som möjligt.

Åtgärd o/e behandling	Komplikation o/e felkälla	Som kan leda till	Som i sin tur är	Om skadan sker är den	Påskyndar skadan döden?	Ref
*Transporter	Sänkt vårdnivå avseende intensivvårdsövervakning och -behandling	Livshotande situation uppstår	Ovanligt	Livshotande	Sannolikt	
*Vikt och längd	Ingen	-	-	-	Nej	
*EKG	Felkoppling o/e förväxling av elektroder	Feltolkning av EKG	Sällsynt, då felkoppling oftast upptäcks tidigt	Måttlig	Nej	1
*Pulsoxiometri	Dålig kontakt	Svag signal/feltolkning av värde	Ganska vanlig	Ringa	Nej	2

*Respiratorvård	Infektion Tryck-, volym-, atelektas- o/e biopskada på lungvävnad, d.v.s. Ventilator induced lung injury (VILI)	Pneumoni (VAP) Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), multitorgansvikt	Incidens 0.03 - 0.09% Incidens 4 - 44% Ganska ovanlig om lungprotektiv ventilation tillämpas	Allvarlig Allvarlig, men svår att skilja från ARDS av andra orsaker	Möjlig Möjlig	6 7 8
*Dialys	Hypotermi Hemodynamisk instabilitet Rubbingar i vätske-, salt- o/e syra-/basbalansen	Nedkylning Blodtrycksfall Kan uppstå, men även korrigeras av dialys	Ganska vanlig Ganska vanlig Ganska vanlig	Nej. Mätlig Mätlig, då den älgärdas via dialys	Nej Osannolikt Osannolikt	9
	Behov av antikoagulation Hemolys Anafylaktisk chock	Blödning/tromboocytopeni Anemi, hypoxi, njurskada	Sällsynt/ovanlig Sällsynt Sällsynt	Allvarlig Allvarlig Livshotande	Möjlig Möjlig Möjlig	
Farmaka	Biverkan	Som kan leda till	Frekvens	Om biverkan sker är den	Påskyndar biverkan döden?	Ref
*Ångestdämpande/ sederande medicin: benzodiazepiner	Dosberoende sänkning av ångest och medvetande, vilket är den önskade effekten vid palliativ behandling.	Befrielse från lidande	Önskad	-	Nej	4
*Smärtstillande medicin: opioider	Dosberoende sänkning av andningsfrekvensen. Biverkan vid palliativ behandling av smärta.	Andningsuppehåll. Befrielse från upplevd andnöd	Ganska ovanlig Önskad	Mätlig	Möjlig om patienten spontanandas	4
**Blodtryckshöjande medicin: noradrenalin vasopressin	Högt blodtryck	Påspädning av hjärnblödning Vävnadsskada	Ganska ovanlig Ovanlig	Livshotande Allvarlig	Ja Nej	4
*Blodtryckssänkande medicin: labetalol	Hjärtsvikt Överkänslighet/läkemedelsfeber Höjda leverfunktionster Bradykardi		1/10-100 1/10-100 1/10-100 1/1000-10 000	Allvarlig Mätlig Mätlig Mätlig	Möjlig Osannolikt Osannolikt Osannolikt	4

metoprolol	Hjärtblock Bradycardi Överkänslighet/bronkospasm Hjärtsvikt Höjda leverfunktionstester Hjärtarytmier/AV-block			<1/10 000 1/10-100 1/100-1000 1/1000-10000 1/10000-100000 1/10000-100000	Livshotande Mätlig Mätlig Allvarlig Mätlig Livshotande	Möjligen Osannolikt Osannolikt Möjligen Osannolikt Möjligen	4
*Hjärtstärkande medicin: dobutamin	Tachykardi Hyper- eller hypotoni Ventrikelflimmer Myokardinfarkt, hjärstillestånd Ventrikulära takyarytmier			≥1/10 1/10-100 1/100-1000 <1/10 000 Okänt	Mätlig Mätlig Livshotande Livshotande Livshotande	Osannolikt Osannolikt Ja Ja Ja	4
Pulsöjande medicin: Isoprenalin		Blodtrycksfall					
**Diuretika	Rubbningar i saltbalansen Hypovolemi Försämrade glukostolerans.	Lågt blodtryck Svängande blodsocker		Ca 5 % ≥1/10 1/100-1000	Mätlig Mätlig Mätlig	Osannolikt Osannolikt Osannolikt	4
**Hormonpreparat: Insulin	Dosberoende sänkning av blodsockerhalten	Brist på substrat till cellerna		≥1/10 totalt för alla grader av hypoglykemi	Mätlig → livshotande beroende på graden av hypoglykemi	Osannolikt → sannolikt → 10 beroende på graden av hypoglykemi	4 10 11 12
***Hormonpreparat: desmopressin	Dosberoende sänkning av urinproduktionen	Låg halt av natrium i blodet		<1/10000	Mätlig	Osannolikt	4
*Intravenösa dropp: Ringer-Acetat	Hjärtsvikt +/- lungödem hos patienter med hjärtrubbning			1/10-100	Mätlig → allvarlig	Möjligen	4
*Blodprodukter: E-konc & plasma	Immunologiska reaktioner	Transfusionsutlöst akut lungskada (TRALI)		Sällsynt (1/5000 transfunderade enheter)	Allvarlig	Möjligen	4 13 14
Albumin	Anafylaktisk chock	Anafylaktisk chock Hemolys (endast e-konc)		Mycket sällsynt Mycket sällsynt <1/10000	Livshotande Livshotande Livshotande	Möjligen Sannolikt Möjligen	

* rutinåtgärd inom all akut slutenvård

** rutinåtgärd inom all intensivvård
 *** rutinåtgärd inom neurointensivvård

300

Referenser:

1. Vårdhandboken <http://www.vardhandboken.se>
2. Läkemedelsverket <https://lakemedelsverket.se>
3. Janusinfo <http://www.janusinfo.se>
4. FASS <http://www.fass.se>
5. Sainathan S., Andaz S. A Systematic Review of Transesophageal Echocardiography-Induced Esophageal Perforation. *Echocardiography* 2013 Vol 30:8. <https://doi.org/10.1111/echo.12290>
6. Ego A, Preiser JC, Vincent JL. Impact of diagnostic criteria on the incidence of ventilator-associated pneumonia. *Chest*. 2015 Feb;147(2):347-355.
7. Slutsky AS, Ranieri VM. Ventilator-Induced Lung Injury. *N Engl J Med* 2013;369:2126-36.
8. Vasques F, Duscio E, Cipulli F, Romitti F, Quintel M, Gattinoni L. Determinants and Prevention of Ventilator-Induced Lung Injury. *Crit Care Clin*. 2018 Jul;34(3):343-356.
9. Finkel KW, Podoll AS. Complications of Continuous Renal Replacement Therapy. *Seminars in Dialysis—Vol 22, No 2, 2009 pp. 155–159*. Wiley Periodicals, Inc.
10. Egi M, Bellomo R, Stachowski E, French CJ, Hart GK, Taori G, Hegarty C, Bailey M. Hypoglycemia and Outcome in Critically Ill Patients. *Mayo Clin Proc*. 2010 Mar; 85(3): 217–224.
11. Yamada T, Shojima N, Noma H, Yamauchi T, Kadowaki T. Glycemic control, mortality, and hypoglycemia in critically ill patients: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Intensive Care Med*. 2017 Jan;43(1):1-15.
12. Kalfon P, Le Manach Y, Ichai C, Bréchet N, Cinotti R, Dequin PF, Riou-Poulenc B, Montravers P, Annane D, Dupont H, Sorine M, Riou B. Severe and multiple hypoglycemic episodes are associated with increased risk of death in ICU patients. *Crit Care*. 2015 Apr 8;19:153.
13. Sachs UJ. Pathophysiology of TRALI: current concepts. *Intensive Care Med* 2007;33 Suppl 1:S3-S11.
14. Berséus O, Boman K, Nessen SC, Westerberg LA. Risks of hemolysis due to anti-A and anti-B caused by the transfusion of blood or blood components containing ABO-incompatible plasma. *Transfusion*. 2013 Jan;53 Suppl 1:114S-123S.

Medicinska undersökningar som görs för att utreda om en möjlig donator är medicinskt lämplig

Medicinska undersökningar som görs för att utreda om en möjlig donator är medicinskt lämplig

1. DBD vs DCD

Vid en DCD process måste alltid den medicinska utredningen göras innan patienten är avliden. Vid en DBD process har traditionellt den mer omfattande utredningen gjorts efter patienten är konstaterat avliden och samtycket är utrett. Dock finns medicinska data som är av mer allmän art tillgänglig i samband med vården av patienten, såsom allmänna kemlabprover, blodgrupp och oftast sjukdomsanamnes som kan utredas innan döden är fastställd.

2. Tidig medicinsk bedömning av möjlig donators generella lämplighet

För att göra denna bedömning krävs sjukdomsanamnes för att utesluta sjukdomar som kontraindicerar donation samt aktuell status i form av allmänna provsvar, tillgängliga röntgenbilder, fysionomi (längd/vikt), blodgrupp och organfunktion. Ofta räcker enbart delar av denna information i tidigt skede för att acceptera möjligheten för donation. I de fall där en mer komplicerad anamnes föreligger eller där organfunktionen är påverkad av den aktuella sjukdomshändelsen kan behov av en mer utökat informationsöverföring uppstå. Att i detta skede kunna gå in i journal, antingen om access finns lokalt eller via NPÖ, skulle vara av stor nytta. Cancerregistret kan också

vara en möjlig källa till viktig information. Att få förstahandsinformation, undvika muntlig informationsöverföring eller icke-optimala överföringar via t ex fax vore ur ett patientsäkerhetsperspektiv synnerligen bra.

3. Tidig medicinsk bedömning av möjlig donators lämplighet, organspecifikt

Ibland är en möjlig donator aktuell för donation av enbart en organgrupp. I de fall detta aktuella organ, är/-misstänks vara påverkat, kan det uppstå behov av att utreda eller följa funktionen något mer noggrant. Det kan röra sig om att få en trend av provsvar (t.ex. lever eller njurfunktion).

4. Optimera processen

En donationsprocess tar oftast tid. Det beror på att det tar tid att utreda organens funktion och samla medicinsk information om donatorn. Ibland från flera vårdgivare. Specifik provtagning. Logistik kring transport av prover mellan olika sjukhus. Många gånger har mottagarna av organen lång resväg. Teamet som skall utföra donationsoperationen har restid. Att utarbeta goda förutsättningar för att effektivisera processen vore lämpligt av flera skäl:

- a) Av hänsyn till den döendes/avlidnes närstående
- b) Av hänsyn till intensivvårdsavdelningen (platsbehov, arbetsbörda dyl.)
- c) Logistiken kring allokeringen av organ(en) med bibehållen kort kall ischemitid (CIT)
- d) (Lokalt?) bättre tillgång till radiologisk- och laboratoriekompetens på vardagar/dagtid
- e) Vid situationen med en instabil donator (behov av skyndsam donationsprocess vid risk för cirkulationskollaps)
- f) Av hänsyn till risk för försämrad organkvalité om processen tar lång tid (*organfunktion kan försämras genom påverkan av det fysio-*

logiska svar som blir i samband med utvecklandet av total hjärninfarkt t.ex. kan de höga doser vasoaktiva läkemedel som behövs pga. vasodilatation ge försämrad microcirkulation till organen).

Transplantations specifika blodprov

Prover för HLA-typning (vävnadstypning) och immunologiska kors-tester måste alltid tas i samband med organdonation. Dessa prover analyseras endast på transplantationsenheterna som har denna kompetens i egen jourlinje. Tiden från provtagning till analys kan bli lång då blodproven måste transporteras från donatorsjukhuset till transplantationsenheten. Om blodproven tas efter t.ex. brytpunktsamtalet, men innan dödförklaring, kan processen i många fall kortas ett antal timmar.

Detta är t.ex. rutin i Norge som ofta har samma logistiska utmaning.

Prover för virologisk screening (HIV, Hepatit B+C, CMV, EBV, LUES).

Dessa virologiska tester måste alltid tas i samband med organ och vävnadsdonation enl. Europeisk föreskrift för att förhindra överföring av infektionssjukdomar från donator till mottagare.

Övriga relevanta blodprover som alltid tas

- Blodgruppering. Då blodgruppen i vissa fall är helt avgörande om en donation kan genomföras bör detta tas i tidigt skede.
- Kemlabprover (t ex lever-, njur-, pankreas- och hjärtfunktion) är standardprover på IVA.

För att bedöma ett organs funktion behövs ibland en serie blodprover. Man bedömer flera provresultat över tid, för att bedöma organen. Vid en tidig donationsförfrågan kan detta vara enda sättet att fatta beslut om donatorns eventuella lämplighet.

- Odlingar

Vid känd, eller misstänkt infektion tas alltid odlingar för att ta reda på vilka bakterier det rör sig om. Ju tidigare i processen detta görs, desto säkrare blir bedömningen och risken att överföra en infektion

till mottagaren minskar. Vanligtvis rör det sig om blododling, trachealodling och urinodling.

Vilka av dessa tas för patientens egen skull och vilka tas "extra" för eventuell donation?

Under patientens vårdtid på IVA är vanliga kemlabprover daglig rutin. Om standardprovtagningen av någon anledning uteblivit eller begränsats pga. att patientens vårdnivå sänkts är vidare provtagning mer i syfte av att utreda medicinska förutsättningen för donation. På samma sätt gäller blodgruppering och odlingar.

Prover för vävnadstypning (HLA) och kors-tester är enbart i syfte för framtida donation för att identifiera om möjliga mottagare finns, och därefter vilken(a) mottagare som är mest passande ur immunologisk vinkel.

Virusprover måste enligt europeiska föreskrifter tas vid ett donationsfall. Där ett eller flera av dessa prover inte är indicerad i samband med den allmänna vården av patienten får detta ses som extra provtagning i donationssyfte.

Finns det andra prover eller medicinska undersökningar som kan bli aktuella och i så fall vilka?

Aktuella undersökningar i donationsutredningssyfte

EKG: Har i de allra flesta fall gjorts tidigt under vårdtiden. Vanliga hjärtrytmstörningar kan oftast ses på vanlig övervakning, men för bättre diagnostik av hjärtrytm och eventuell ischemisk påverkan bör ett tolvavlednings-EKG tas. Vid tveksamheter kan en jämförelse med tidigare EKG, där detta finns tillgängligt, med stor fördel göras. EKG tas på IVA.

Ultraljud hjärta (EKO) och transesofageal ekokardiografi (TEE). För att bedöma hjärtats pumpförmåga och hjärtklaffarnas kvalitet inför eventuell hjärtdonation. Kan oftast göras 24/7, men med olika nivå av kompetens på jourtid. Undersökningen görs på IVA.

Coronarangiografi. För att bedöma hjärtats kranskärl inför eventuell hjärtdonation. Undersökningen måste göras på ett angiolab. Tillgången till denna undersökning är högst varierande, allt från 24/7

service till ingen möjlighet alls. Ibland kan det behövas transport till annat sjukhus för att möjliggöra undersökningen. Dagtid är tillgången oftast bättre än jourtid.

Värt att nämna är att denna undersökning, med lokala variationer, ibland kan utföras i samband med fyrkärlsangiografi när denna undersökning är aktuellt då undersökningen görs på likartat sätt. Coronarangiografi görs då efter fyrkärlsangiografien är klar och visat att patienten är avliden.

CT-angiografi av hjärtat. Kan vid vissa fall vara ett alternativ till coronarangiografi där detta undersökningsalternativ saknas. Ger emellertid inte lika konklusivt svar. Görs på röntgenavdelning.

Rtg hjärt/lunga. För bedömning av lungorna (infektion?) Tumör? Bedömning av storlek på lungorna m.m.). Vanlig undersökning på IVA under vårdtiden, t ex efter inläggning av central venkateter (CVK). Om detta saknas, eller det har gått mer än 24 timmar sedan undersökningen, måste detta kompletteras. Kan oftast göras på IVA.

Bronkoskopi. För diagnostik av lungorna vid misstanke om infektion. Många gånger görs det på indikation för klinisk vård av patienten. Görs på IVA eller på operation i samband med donatorsoperationen.

CT thorax/buk (med kontrast). För diagnostik av organens anatomi och utseende. Syftet kan vara att bedöma om organen överhuvudtaget kan användas för transplantation (t.ex. vid misstanke om fettlever eller misstanke om tumörer på grund av tidigare anamnes). Men det kan också vara i syfte att kartlägga anatomin för val av mottagare (t ex vid delning av lever till två mottagare). Görs (oftast) på röntgenavdelningen.

UL njure. Kan vara aktuellt för att utesluta t.ex. cystnjuror eller förekomst av njurstenar. Görs oftast på röntgen, men ibland också på IVA

UL lever. För bedömning av leverns utseende och eventuellt kärlanatomi. Görs oftast på röntgen, men ibland också på IVA

Biopsi/fryssnitt. Kan vara aktuellt där det finns misstanke om tumörsjukdom eller där påverkan på organen skall kartläggas. En biopsi tas inte allt för sällan på organen eller vid fynd i annan vävnad (lymfknutar etc.) i samband med donatorsoperationen. Men det skulle också kunna uppstå situationer där det under utredningen innan donationsingreppet framkommer suspekta förändringar i samband med

t.ex. röntgenbilder eller vid kroppsinspektion. Här kan en biopsi innan donatoroperationen ibland vara önskvärd i syftet att få en diagnostik för beslut om donation kan genomföras eller inte. Synnerligen aktuellt vid DCD processen.

Vilka insatser som med nödvändighet måste genomföras innan döden och vilka som "skulle underlätta tillvaron" om de genomfördes innan döden men också kan genomföras efter döden inträffat och varför?

Generellt

Förutsättning för att det ska vara medicinskt möjligt med organ donation är att allmän intensivvård bedrivs, som t.ex. cirkulationsstödjande läkemedel, intravenös vätskebehandling, antibiotika och respiratorbehandling. I de fall patienten har en kroniskt alternativt akut njursvikt kan dialysbehandling vara aktuell. Allt syftar till att upprätthålla normal fysiologi och på så sätt säkerställa normal organfunktion.

Prover för HLA-typning (vävnadstypning) och immunologiska kors-tester måste alltid tas i samband med organdonation. Dessa prover analyseras endast på transplantationsenheterna som har denna kompetens i egen jourlinje. Om blodproven tas efter t.ex. brytpunktsamtalet, men innan dödförklaring, kan processen i många fall kortas ett antal timmar.

Alla undersökningar ovan måste individuellt bedömas om de behövs eller inte. Mycket sällsynt att alla undersökningar behövs vid en och samma donation. Men där det finns indikation för att komplettera med någon/några av ovan beskrivna undersökningar måste detta göras någon gång under processen. I de fall där processen övergår till jourtid kan detta vara en utmaning för donatorssjukhuset. Ofta med mindre personal på IVA, och ofta mindre/ingen möjlighet att utföra vissa av dessa undersökningar. Detta kan medföra att ett eller flera organ kanske inte tas tillvara på grund av otillräcklig utredning. Patientsäkerheten för mottagarna måste alltid beaktas.

De undersökningar som är "enkla" /icke-invasiva och som kan genomföras på IVA skulle förstås kunna underlätta utredningen båda i avseende tidsåtgången av donationsprocessen samt tillgång till kompetent personal för genomförandet. Av de mer resurskrävande

undersökningarna (CT/ultraljud) och de som innefattar invasiv åtgärd (t.ex. coronarangiografi eller biopsi) kan möjligheten för att genomföra dessa ibland begränsas till dagtid. Där bör kloka bedömningar av personalen kring vad som är möjligt samt var i processen man befinner sig (före/efter brytpunktsamtal? Före/efter samtycke? Före/efter dödförklaring?) kunna avgöra om detta är lämpligt att genomföra.

I förekommande fall görs en eller flera av dessa undersökningar vid ett donationstillfälle. Om en eller flera av dessa kan utföras tidigare i processen kan tiden från dödsfallet är konstaterat till donationsingreppet genomförs i många fall kortas ned. Detta borde vara en fördel i första hand för de närstående, men även för IVA och deras resurser avseende sängplats och personal. Även för transplantation vore en optimerad logistik resultera i en säkrare och effektivare beslutsprocess i att acceptera en möjlig donator generellt och organen individuellt samt att det kan ge bättre organ kvalitet.

DCD specifikt

I ett framtida införande av DCD som etablerad donationsprocess där alla organ kan tänkas omhändertas finns det internationell stor erfarenhet med olika maskintekniker med syfte att förbättra organfunktionen och därmed resultaten för transplantationerna. En del av dessa tekniker går ut på att cirkulera organen efter döden är fastställd, men innan de är opererats ut. Det som krävs för att göra detta är att lägga in katetrar i stora blodkärl, oftast via ljumsken, som sedan kopplas till någon form av maskinperfusion som cirkulerar perfusionsvätska eller blodlikande produkter. Gemensamt för de olika maskinteknikerna är att inget återskapande av cirkulationen till hjärnan sker, utan cirkulationen är mekanisk begränsad till de organgrupper som skall doneras.

Denna intervention kan göras genom att på förhand lägga in en tunn för att markera var de större katetetrarna sedan skall läggas in efter patienten är dödförklarad. Det krävs inget kirurgiskt snitt, utan enbart en perforation av huden som vid ett blodprovstick. Detta är tekniken som t ex gjordes i Norge under deras DCD pilot.

Alternativ går det att etablera de grövre kanylerna innan avslut av livsuppehållande behandling. Vid denna manöver krävs ett mindre

kirurgiskt snitt för att frilägga de kärl som kanylen skall läggas in i. Detta förfarande görs t ex i Spanien.

Heparin är ett blodförtunnande läkemedel som alltid ges vid alla DBD donationer, men då efter patienten är avliden i samband med donationsoperationen i samband med att cirkulationen stängs av. I DCD sammanhang finns olika praxis internationellt gällande administrering av läkemedlet Heparin eller liknande. Genom att administrera någon form av blodförtunnande strax efter avslut av livsuppehållande behandling, men innan cirkulationsstillestånd är fördelen att läkemedlet får cirkulera med blodflödet. Ett annat alternativ är att administrera läkemedlet efter avslut av livsuppehållande behandling när t ex blodtrycket har passerat en på förhand definierad låg nivå. Sista alternativet är att administrera läkemedlet efter att patienten är konstaterad avliden genom att läkemedlet tillförs i perfusionsvätskan.

DCD är en donationsform där det pågår mycket forskning och utveckling internationellt. För framtiden kan det tänkas komma nya innovationer som förbättrar outcome ytterligare. Här kan också tänkas nya läkemedel. Det är viktigt att regelverket tar höjd för medicinsk utveckling i framtiden.

– Vilka risker, obehag, komplikationer och lidande kan det finnas för den enskilde patienten med respektive medicinsk insats?

Här bör troligen representanter från intensivvården göra denna bedömning för varje undersökning. Ordet ”lidande” i detta sammanhang borde kanske ersättas med ”smärta” eller ”stress”?

– Vilket obehag eller lidande kan det finnas för eventuellt anhöriga med respektive insats?

Här bör troligen representanter från intensivvården göra denna bedömning för varje undersökning.

– Kan det finnas ett motsatsförhållande mellan palliativa medicinska insatser och medicinska insatser för att bevara organ och i så fall vilka?

Nej. Skulle minsta tveksamhet uppstå i denna fråga skall man utan förbehåll avstå från tänkbara undersökning/provtagning.

– Hur länge kan respektive insats behöva pågå och vilka respektive risker/obehag, komplikationer och lidande finns kopplat till tidsaspekten?

Generellt

Alla undersökningar pågår under den tid själva undersökningen utförs. Utöver detta får tiden för eventuell transport till och från röntgenavdelning läggas till. Tidsaspekten är i de flesta fall enligt nedan:

EKO/TEE

Undersökningen tar ca 15–30 minuter. Görs på IVA.

Coronarangiografi

Själva undersökningen tar ca 30–40 min. Sedan tillkommer transport till och från angiografilabbet.

Rtg hjärt/lung (c/p)

Undersökningen tar 10–20 minuter. Görs på IVA.

Bronkoskopi

Undersökningen tar 10–20 minuter. Gör på IVA.

CT thorax/buk

Undersökningen tar 20–40 minuter, eventuellt lite längre om båda CT-buk och CT-thorax skall göras. Sedan tillkommer transporttiden till och från röntgen.

UL lever/njure

Undersökningen tar ca 10–20 minuter. Kan troligen oftast göras på IVA. Annars tillkommer transporttid till och från röntgen.

Biopsi/fryssnitt

Beror helt på vilket preparat som skall analyseras, och vilken teknik som krävs för att ta tillvara preparat. Det kan t.ex. vara ultraljud-vägledda biopsier eller preparat som tas omhändertags kirurgisk (t.ex. födelsemärke). Tidsåtgång beror då på vilken teknik som skall användas och om en transport till lämpligt labb är nödvändigt.

Blodgrupp/vävnadstypningsprover/virologi (HLA)

Ett blodprov som oftast tas via en redan befintlig venös eller arteriell port/access. Tar högst någon minut.

Ev kemlab som saknas

Ett blodprov som oftast tas via en redan befintlig venös eller arteriell port/access. Tar högst någon minut.

Odlingar

Blododling tas genom ett stick i en ven och ev. genom befintlig venös eller arteriell port/access.

Trachealodling tas genom aspiration via trachealtub.

Urinodling tas genom befintlig urinkateter.

DCD Specifikt

Etablering av tunna katetrar för att förbereda maskinperfusion är en kortvarig insats som kräver två stick i ljumsken. Risk för lidande är minimal ur smärtsynpunkt. Noggrann information till närstående är givetvis av stor vikt som vid alla andra åtgärder.

Etablering av större kanyler tar erfarenhetsmässigt från gruppen i Norge 10–12 minuter, men då gjordes detta efter cirkulationsstopp men efter att två tunna katetrar var etablerade.

– Om möjligt bör det i underlaget framgå någon form av värdering av vilken/vilka behandlingar som har hög risk för negativa konsekvenser och vilken/vilka som har låg risk

Generellt bör alla undersökningar och provtagningar knuten till medicinsk lämplighetsbedömning göras enbart där detta är bedömt som relevant för beslut. Det är alltid, oberoende av när i förloppet detta utförs, viktigt att IVA personalen och anhöriga får en god förklaring och förståelse kring varför en eller flera av dessa åtgärder måste göras.

Coronarangiografi

Transport av en möjlig donator eller en avliden möjlig donator till angiografilabb är i vissa fall behäftad med en risk. Själva undersökningen där en artär i lumsken eller underarmen punkteras kan också ha en viss risk. Själva undersökningen måste ändå i vissa fall göras för att utreda eventuell hjärtdonation. I de fall den möjliga donatorn är cirkulatoriskt instabil måste ansvarig IVA läkare göra en bedömning av risken för en transport.

EKO/TEE

Undersökningen är inte behäftad med transport till annat labb eller någon invasiv åtgärd. Risken med denna undersökning är obefintlig.

Rtg hjärt/lung (c/p)

Undersökningen kräver inte transport till annat labb eller någon invasiv åtgärd. Risken med denna undersökning är obefintlig.

Bronkoskopi

Undersökningen kräver inte transport till annat labb och således riskfritt ur det hänseende. Själva undersökningen är låg/moderat risk för donatorn, utan kan i vissa fall förbättra ventilationen och stabilisera.

CT thorax/buk

Transport av en möjlig donator eller en avliden möjlig donator till röntgenavdelningen är i vissa fall förenad med en risk. I de fall den möjliga donatorn är cirkulatoriskt instabil måste ansvariga IVA läkare göra en bedömning av risken för en transport. Vid användande av kontrastmedel kan det ge en negativ påverkan av njurfunktionen. En noggrann analys av behovet måste i varje individuellt fall göras av den/de transplantationskirurger som begär undersökningen.

UL lever/njure

Kan troligen oftast utföras på IVA. I de fall den möjliga donatorn måste transporteras till röntgenavdelning för undersökning finns samma risker som ovan nämnd i samband med CT thorax/buk.

Biopsi/fryssnitt

Oftast är detta en undersökning som akut görs i samband med fynd under donationsingreppet, eller där detta planeras för i samband med donationsingreppet. I de fall där det finns vetskap om anatomiska/patologiska förändringar, eller misstanke om patologiska förändringar, som kan påverka medicinsk godkännande av donatorn kan fråga om biopsi innan donationsingreppet uppstå.

Riskerna med undersökningen beror helt på vad som skall biopseras. Är det tumörmisstanke i t.ex. lever, lunga eller njure kan biopsien till viss grad behäftas med risker, t.ex. blödningsrisk. Är det en hudförändring är risken för komplikationer liten, men kan samtidigt upplevas som stressande för närstående då det är en synlig exstirpation av material. Troligen är informationen som ges av ansvarig IVA läkare av stor vikt, och denna måste i sin tur erhållit god information av transplantation kring indikationen till varför undersökningen måste göras. Sedan kan svaret på undersökningen tänkbart vara stressande för de närstående om t.ex. en okänd cancerdiagnos påvisas. Samtidigt är det ur patientsäkerhetssynpunkt mycket viktigt för de potentiella mottagarna att denna diagnos påvisas innan en ev. transplantation.

Blodgrupp/ vävnadstypningsprover/virusprover

Inte behäftat med risk. Alla blodprover tas i redan befintlig kateter, och genererar inget stick.

Ev kemlab som saknas

Inga risker knuten till sedvanliga blodprover.

Odling

Inga risker knuten till sedvanliga odlingar.

DCD Specifikt

Etablering av tunna katetrar i blodkärl i ljumsken är inte behäftat med risker.

Etablering av större kanyler är troligen inte behäftat med risker.

Angående administrering av Heparin eller annan form av blodförtunnande läkemedel, *innan* patienten är konstaterats avliden bör troligen följande beaktas.

Om grundsjukdomen till patientens medvetslöshet är *blödningsorsakad* kan en administrering av Heparin teoretisk förvärra denna

blödning. Dock kan det vara en situation där blodflödet till hjärnan är närmast upphörd, och där ett blodförtunnande läkemedel troligen inte har någon negativ påverkan.

I de fall patientens grundsjukdom *inte är blödningsorsakad* torde riskerna vara låga/betydligt låga.

Öystein Jynge, Transplantationskoordinator, Karolinska Universitetssjukhuset

Matilda Proos, Transplantationskoordinator, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Statens offentliga utredningar 2019

Kronologisk förteckning

1. Santiagokonventionen mot organhandel. S.
2. Ingen regel utan undantag – en trygg sjukförsäkring med människan i centrum. S.
3. Effektivt, tydligt och träffsäkert – det statliga åtagandet för framtidens arbetsmarknad. A.
4. Framtidsval – karriärvägledning för individ och samhälle. U.
5. Tid för trygghet. A.
6. En långsiktig, samordnad och dialogbaserad styrning av högskolan. U.
7. Skogsbränderna sommaren 2018. Ju.
8. Kamerabevakning i kollektivtrafiken – ett enklare förfarande. Ju.
9. Privat initiativrätt – planintressentens medverkan vid detaljplaneläggning. N.
10. Stöd för validering eller kompetensåtgärder i samband med korttidsarbete. Fi.
11. Biojet för flyget. M.
12. Nya befogenheter på konsumentskyddsområdet. Fi.
13. Agenda 2030 och Sverige: Världens utmaning – världens möjlighet. Fi.
14. Ett säkert statligt ID-kort – med e-legitimation. Ju.
15. Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog. S.
16. Ny kärntekniklag – med förtydligat ansvar. M.
17. Bebyggelse- och transportplanering för hållbar stadsutveckling. N.
18. För flerspråkighet, kunskapsutveckling och inkludering. Modersmålsundervisning och studiehandledning på modersmål. U.
19. Belastningsregisterkontroll i arbetslivet – behovet av utökad författningsstöd. A.
20. Stärkt kompetens i vård och omsorg. S.
21. Effektivt investeringsfrämjande för hela Sverige. UD.
22. Sveriges miljöövervakning – dess uppgift och organisation för en god miljöförvaltning. M.
23. Styrkraft i funktionshinderspolitiken. S.
24. Stärkt integritet i idrottens antidopningsarbete. Ku.
25. Genomförande av ändringar i utstationeringsdirektivet. A.
26. Organbevarande behandling för donation. S.

Statens offentliga utredningar 2019

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Effektivt, tydligt och träffsäkert
– det statliga åtagandet för framtidens
arbetsmarknad. [3]

Tid för trygghet. [5]

Belastningsregisterkontroll i arbetslivet
– behovet av utökat författningsstöd.
[19]

Genomförande av ändringar i
utstationeringsdirektivet. [25]

Finansdepartementet

Stöd för validering eller kompetensåtgärder
i samband med korttidsarbete. [10]

Nya befogenheter på
konsumentskyddsområdet. [12]

Agenda 2030 och Sverige: Världens
utmaning – världens möjlighet. [13]

Justitiedepartementet

Skogsbränderna sommaren 2018. [7]

Kamerabevakning i kollektivtrafiken
– ett enklare förfarande. [8]

Ett säkert statligt ID-kort
– med e-legitimation. [14]

Kulturdepartementet

Stärkt integritet i idrottens antidopnings-
arbete. [24]

Miljö- och energidepartementet

Biojet för flyget. [11]

Ny kärntekniklag
– med förtydligt ansvar. [16]

Sveriges miljöövervakning
– dess uppgift och organisation
för en god miljöförvaltning. [22]

Näringsdepartementet

Privat initiativrätt – planintressentens
medverkan vid detaljplaneläggning. [9]

Bebyggelse- och transportplanering för
hållbar stadsutveckling. [17]

Socialdepartementet

Santiagokonventionen mot organhandel. [1]

Ingen regel utan undantag – en trygg
sjukförsäkring med människan i
centrum. [2]

Komplementär och alternativ medicin och
vård – säkerhet, kunskap, dialog. [15]

Stärkt kompetens i vård och omsorg. [20]

Styrkraft i funktionshinderspolitiken. [23]

Organbevarande behandling för donation.
[26]

Utbildningsdepartementet

Framtidsval – karriärvägledning för
individ och samhälle. [4]

En långsiktig, samordnad och dialog-
baserad styrning av högskolan. [6]

För flerspråkighet, kunskapsutveck-
ling och inkludering. Modersmåls-
undervisning och studiehjälpning
på modersmål. [18]

Utrikesdepartementet

Effektivt investeringsfrämjande för hela
Sverige. [21]