# Utkast till lagrådsremiss

## Nya regler för organdonation

---

*Klicka här för att ange namnunderskrift1.*

*Klicka här för att ange namnunderskrift2.*
(Socialdepartementet)

## Utkastets huvudsakliga innehåll

Den 5 november 2020 överlämnade regeringen propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48). Den 12 april 2021 beslutade regeringen att återkalla propositionen (skr. 2020/21:179).

Detta utkast innehåller en justerad version av den återkallade propositionen Organdonation. I utkastet föreslås bl.a., på motsvarande sätt som i den återkallade propositionen, att medicinska insatser före döden, s.k. organbevarande behandling, ska få ges till en möjlig donator. Behandlingen ska dock endast få ges om den inte kan vänta till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull. Ändringarna i utkastet i förhållande till den återkallade propositionen gäller den del som rör organbevarande behandling och särskilt frågan om intubering och respiratorvård, om dessa åtgärder sätts in enbart i organbevarande syfte. I utkastet görs bedömningen att intubering och respiratorvård som initieras enbart i organbevarande syfte i regel inte kan bedömas medföra mer än ringa skada.

De föreslagna lagändringarna i utkastet motsvarar de föreslagna lagändringarna i den återkallade propositionen Organdonation. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2022.

# Innehållsförteckning


2 Lagtext ..... 4
2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ..... 4
2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. ..... 5
2.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ..... 9

3 Ärendet och dess beredning ..... 10

4 Om organdonation ..... 11
4.1 Insatser med syfte att främja organdonation ..... 11
4.2 Från donation till transplantation ..... 13
4.3 Olika former av donation från avlidna – DBD och DCD ..... 15
4.4 Särskilt om DCD ..... 17
4.5 Om intensivvård och livsuppehållande behandling ..... 19

5 Etiska grundfrågor ..... 20
5.1 Värden och principer som är särskilt framträdande inom den medicinska etiken ..... 20
5.2 Flera intressenter berörs av frågeställningen ..... 21
5.3 Den etiska avvägningen ..... 23

6 Organbevarande behandling ..... 24
6.1 Organbevarande behandling får ges en möjlig donator ..... 24
6.2 Organbevarande behandling får ges efter ställningstagande att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling ..... 31
6.3 Övriga förutsättningar för behandlingen ..... 35
6.4 Behandlingen får ges under tiden det utreds om det finns förutsättningar för donation ..... 45
6.5 Behandlingen får fortsätta ges endast om det finns förutsättningar för donation ..... 52
6.6 Behandlingen får endast pågå under en begränsad tid ..... 57
6.7 Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ..... 62

7 Medicinska insatser för att möjliggöra donation ska få påbörjas efter döden ..... 68

8 Närståendes roll i donationsprocessen ..... 70
8.1 Närståendevetot tas bort ..... 70
8.2 Närstående, en viktig källa till information ..... 75
8.3 Vad som ska gälla om kontakt med närstående inte kan etableras i tid ..... 77
8.4 Begreppet närstående ..... 80

9 Vad ska gälla för vuxna beslutsoförmögna och barn? ..... 83
9.1 Vissa beslutsoförmögna vuxna personer undantas från reglerna om donation ..... 83

9.2 Inga särskilda bestämmelser behövs när det gäller barn ... 87

10 Offentlighet och sekretess, behandling av personuppgifter och dokumentationsskyldighet ... 93
10.1 Uppgiftsskyldighet ... 93
10.2 Dokumentationsskyldighet ... 97
10.3 Behandling av personuppgifter ... 99

11 Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen ... 105
11.1 Regeringsformen ... 105
11.2 Europakonventionen ... 112

12 Information om donation och organbevarande behandling ... 117
12.1 Information till allmänheten ... 117
12.2 Information m.m. till hälso- och sjukvården ... 119

13 Övriga förslag i betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) ... 121

14 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser ... 129
14.1 Ikraftträdande ... 129
14.2 Övergångsbestämmelser ... 129

15 Konsekvenser av förslagen ... 130

16 Författningskommentar ... 133
16.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ... 133
16.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. ... 133
16.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ... 144

Bilaga 1 Sammanfattning av betänkandet Organdonation En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) ... 145

Bilaga 2 Betänkandets lagförslag ... 156

Bilaga 3 Förteckning över remissinstanserna ... 172

Bilaga 4 Sammanfattning av betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) ... 173

Bilaga 5 Betänkandets lagförslag ... 178

Bilaga 6 Förteckning över remissinstanserna ... 183

Bilaga 7 Lagrådsremissens lagförslag ... 184

Bilaga 8 Lagrådets yttrande ... 190

# 2 Lagtext

Den föreslagna lagtexten motsvarar lagtexten i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

## 2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

Härigenom föreskrivs att 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| **2 a §**[1] | |
| När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsättas, 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. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. | När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser *påbörjas eller* fortsättas, 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. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. |

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2022.



[1] Senaste lydelse 1995:833.

## 2.2 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, 4 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas nio nya paragrafer, 3 a och 4 a–4 h §§, och närmast före 4 a, 4 g och 4 h §§ 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. | Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om *han eller hon* har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle *överensstämma* 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. | I annat fall än som avses i första stycket 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. |
| 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 som vuxen uppenbarligen aldrig 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*. |
| | ***3 a §*** |
| | *Om inte annat har framkommit, omfattar den avlidnes inställning enligt 3 § första och andra styckena sådan organbevarande behandling som avses i 4 a §.* |

**4 §**

*Även om biologiskt material får tas 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.*

*Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation*.

***4 b §***

*Organbevarande behandling får ges efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats.*

*Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att den inte*

*1. kan vänta till efter döden,*

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

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

***4 c §***

*Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska förutsättningarna för donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter det ställ-*

*ningstagande som avses i 4 b § första stycket.*

***4 d §***

*Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om den utredning som avses i 4 c § visar att det inte finns förutsättningar för donation.*

***4 e §***

*Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från tidpunkten för det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket. Om det finns särskilda skäl och den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation, får sådan behandling ges under ytterligare en kort tid.*

***4 f §***

*En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation.*

*Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material 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.*

***Uppgiftsskyldighet***

***4 g §***

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

| | |
|---|---|
| | ***Dokumentation*** |
| | ***4 h §*** |
| | *I den möjliga donatorns patientjournal ska följande dokumenteras på lämpligt sätt:* |
| | *1. uppgifter om den utredning som avses i 4 c §,* |
| | *2. uppgifter om underrättelse till närstående, och* |
| | *3. vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås.* |
| | *Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska även följande särskilt dokumenteras:* |
| | *1. bedömningen av att han eller hon är en möjlig donator,* |
| | *2. tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas, och* |
| | *3. vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.* |
| **13 §**[1] | |
| Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om | Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *att* |
| 1. *att* ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och | 1. ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och |
| 2. *att* ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *kontaktansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. | 2. ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *donationsansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. |

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2022.

[1] Senaste lydelse 2017:42.

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

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 11 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 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 en region till en annan sådan myndighet i samma region,
3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt det 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 en region 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 sluten hälso- och sjukvård.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2022.

[1] Senaste lydelse 2019:937.

# 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade i februari 2013 att ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag med syfte att säkerställa en fortsatt välfungerande donations- och transplantationsverksamhet i Sverige samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ. Utredningen antog namnet Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04). I juni 2014 fick utredaren genom tilläggsdirektiv i uppgift att även utreda vissa frågor om donation från levande donatorer. I september 2015 överlämnades betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84).

En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets lagförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2015/06250).

Under beredningen av betänkandets förslag konstaterades att de i vissa avseenden behövde ytterligare analys. I mars 2018 beslutade regeringen därför att ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag som syftar till att medicinska insatser får ges till en levande människa för att möjliggöra donation efter att denne har avlidit. Utredaren gavs även möjlighet att lämna förslag på andra åtgärder och författningsändringar som kan främja donation av biologiskt material.

Utredningen, som antog namnet 2018 års donationsutredning (S 2018:04), överlämnade i juni 2019 betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26).

En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 4*. Betänkandets lagförslag finns i *bilaga 5*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2019/02688).

Den 24 september 2020 beslutade regeringen att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslag i lagrådsremissen Organdonation. Lagrådsremissens lagförslag finns i *bilaga 7*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 8*.

Den 5 november 2020 överlämnade regeringen propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48) till riksdagen. Lagförslagen i propositionen finns i *bilaga 9*.

Regeringen beslutade den 12 april 2021 att återkalla propositionen (skr. 2020/21:179).

Detta utkast till lagrådsremiss innehåller en justerad version av den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48). I förhållande till den propositionen har vissa ändringar gjorts. Ändringarna rör huvudsakligen frågan om intubering och respiratorvård om dessa åtgärder sätts in enbart i organbevarande syfte (se avsnitt 6.3). Vidare har avsnitt 6.4 i den återkallade propositionen strukits och innehållet har förts över till avsnitt 6.3. Även mindre ändringar har gjorts i avsnitten 6.1, 6.3 12.1, 14.1, 15 och 16.2. Inga ändringar har gjorts i lagtexten i förhållande till den återkallade propositionen.

# 4 Om organdonation

## 4.1 Insatser med syfte att främja organdonation

Transplantation av organ är sedan länge en säker och etablerad behandlingsmetod i hälso- och sjukvården. I de fall det inte finns någon alternativ behandlingsmetod ger transplantation svårt sjuka människor möjlighet att överleva. I andra fall kan transplantation ge avsevärt förbättrad hälsa, högre livskvalitet och en återgång till ett aktivt yrkesliv.

Organ- och vävnadsdonation från avlidna har haft en stadigt positiv utveckling under de senaste tio åren i Sverige. Enligt den lägesrapport som Socialstyrelsen publicerade i juni 2020 uppgick det faktiska antalet avlidna donatorer 2019 till 191, vilket är det högsta antal som hittills har uppmätts i Sverige. Varje donator bidrog med i genomsnitt 3–4 organ. Under året transplanterades totalt 811 organ, varav 661 kom från avlidna donatorer. Njurtransplantation är den vanligaste typen av organtransplantation. Under 2019 utfördes totalt 476 njurtransplantationer. Antalet njurar från levande donatorer utgjorde en tredjedel av det totala antalet njurtransplantationer. Även antalet vävnadsdonationer fortsätter att öka.

Trots den positiva utvecklingen och en hög donationsvilja i befolkningen råder i Sverige, och även internationellt, brist på organ som är lämpliga för transplantation. Patienter som är i behov av transplantation får ofta vänta länge och årligen dör ca 30–50 personer under väntetiden. Det förekommer även att patienter som väntar på transplantation avförs från väntelistan på grund av att deras allmäntillstånd har blivit så försämrat att transplantation inte längre är möjlig.

Människors möjlighet och vilja att hjälpa andra genom att ge organ för transplantation är en grundförutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet. Det är därför nödvändigt att organdonation och transplantation sker i former som är förenliga med enskilda personers egna önskemål och vilja och på ett sätt som bidrar till att bevara och befästa förtroendet för sjukvården. Viktiga förutsättningar att beakta är därför att rädda liv och tillgodose enskildas önskan att donera, skydda döende människor mot medicinska åtgärder de inte samtycker till samt värna förtroendet för hälso- och sjukvården.

Med syfte att säkerställa en väl fungerande donations- och transplantationsverksamhet i Sverige samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ gav regeringen i februari 2013 en särskild utredare i uppdrag att se över vissa donations- och transplantationsfrågor. Uppdraget omfattade bl.a. frågan om information till allmänheten och dess möjlighet att ta ställning till donation, vårdgivarnas organisation och arbetssätt och deras betydelse för donations- och transplantationsverksamheten samt förutsättningarna att bedriva donationsfrämjande insatser i vården (dir. 2013:25). I juni 2014 fick utredaren även i uppgift att se över vissa frågor kring donation av organ från levande personer (dir. 2014:83). Utredningen, som antog namnet Utredningen om donations- och transplantationsfrågor, redovisade sitt uppdrag i september 2015 i betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84).

Resultaten av utredningsarbetet visade att det årligen avlider ett antal patienter som skulle ha kunnat bli donatorer, men där praxis i vården av

patienter med allvarliga hjärnskador inneburit att så inte blivit fallet. Detta visade sig även gälla när det finns ett medgivande till donation. Utredningen drog slutsatsen att den huvudsakliga potentialen för att öka antalet organdonationer finns i förändringar av attityder, organisation och arbetssätt i den praktiska verksamheten vid sjukhusen. För att denna potential ska kunna realiseras menade utredningen att det i första hand är nationell samordning och en tydlig styrning av verksamheten som krävs. Information och opinionsbildning riktad mot allmänheten menade utredningen också spelar en viktig roll, förutsatt att sådana insatser genomförs med precision för att nå största möjliga effekt. För att åtgärda detta föreslog utredningen bland annat att det dåvarande Donationsrådet skulle upphöra och att i stället Socialstyrelsen skulle ansvara både för det nationella donationsfrämjande arbetet och för information till allmänheten i donationsfrågor. Utredningen föreslog även att donationsregistret skulle regleras i förordning och att det av förordningen skulle framgå att uppgifter från registret skulle få inhämtas inte enbart efter att en person har avlidit utan också efter att ett ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling.

Mot bakgrund av detta beslutade regeringen våren 2018 om en ändring i Socialstyrelsens instruktion som innebar att Donationsrådet upphörde och att Socialstyrelsen sedan dess har det nationella ansvaret för samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Myndigheten ska särskilt ansvara för kunskapsstödjande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården, ansvara för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor och verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd. I syfte att samla och stärka Socialstyrelsens arbete med donationsfrågorna under ett namn, som blir tydligt i förhållande till såväl allmänheten som hälso- och sjukvården, fick myndigheten också i uppdrag att inrätta ett nationellt donationsfrämjande centrum. Centrumet, som utgör en egen enhet vid myndigheten, bildades den 1 juni 2018.

Regeringen beslutade även våren 2018 om förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen. Enligt förordningen medges direktåtkomst till uppgifter i registret antingen efter att det har fastställts att en person har avlidit eller efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

På nationell nivå har således Socialstyrelsen ett särskilt ansvar för samordning och spridning av kunskap inom donationsområdet. Myndigheten har också ett generellt ansvar för bl.a. normering, kunskapsstöd, stöd till metodutveckling, uppföljning och analys inom hälso- och sjukvården. Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för tillsyn. Vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) finns Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) som fungerar som ett nationellt samverkansforum mellan profession och huvudmän i frågor som rör regionernas ansvar inom dessa områden. Vävnadsrådet bedriver bl.a. utbildning och bistår med riktlinjer och rekommendationer inom donationsområdet. Donations- och transplantationsfrågor är också relevanta frågor inom flera av de nationella programområden som har etablerats inom ramen för regionernas gemensamma arbete för att utveckla ett nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården. Hösten 2019 startades även ett

särskilt programområde för perioperativ vård, intensivvård och transplantation.

Som framgår ovan har insatser vidtagits och arbete pågår med syfte att skapa goda förutsättningar för en väl fungerande donations- och transplantationsverksamhet. I denna proposition presenteras förslag på lagändringar med syfte att ytterligare förbättra förutsättningarna för verksamheten, bland annat föreslås ett tydligt lagstöd för de medicinska insatser som kan behöva ges till en levande person för att möjliggöra organdonation när personen har avlidit.

## 4.2 Från donation till transplantation

Innan biologiskt material får tas från en avliden person måste en utredning om personens inställning till donation genomföras i enlighet med 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen. En person kan ha gjort sin inställning känd på olika sätt. Det vanligaste sättet är att personen har meddelat sin vilja till närstående. Personen kan också ha registrerat sin inställning i Socialstyrelsens donationsregister, vilket allt fler väljer att göra: 2019 var drygt 1,7 miljoner personer anmälda till registret. En annan möjlighet är att personen har tagit ställning genom ett donationskort som förvaras i exempelvis plånboken. I praktiken är det dock ovanligt att donationskort finns att tillgå i samband med utredningen. Personen kan i stället ha uttryckt sin inställning på något annat sätt, t.ex. i brev eller meddelande till ett sjukhus eller till någon närstående eller muntligt till hälso- och sjukvårdspersonal.

Ifall det visar sig att det inte finns någon information att tillgå som säger något om personens inställning får biologiskt material ändå tas om det inte av något annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot personens inställning.

Vårdkedjan från donation till transplantation består av två delar, donationsverksamheten och transplantationsverksamheten. Donationsverksamheten omfattar den del av kedjan som inträffar före ingrepp för tillvaratagande av organ medan transplantationsverksamheten omfattar såväl ingrepp för tillvaratagande som transplantation av organ (se 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2012:14] om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation). För närvarande förutsätts i regel att en organdonator vårdas i respirator vid en intensivvårdsavdelning, om en organdonation ska vara möjlig. Ansvaret för donationsverksamheten ligger därför på vårdgivare med intensivvårdsverksamhet. Vårdgivare med ansvar för donationsverksamhet ska främja donation av organ från avlidna och verka för att möjliga donatorer identifieras. De ska säkerställa att det i verksamheten 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. Förutom lokala DAL och DAS finns också inom hälso- och sjukvårdens samverkansregioner regionalt ansvariga DAL och DAS. Dessa har samordnande och

kunskapsspridande funktioner för erfarenhetsutbyte, men inga direkta beslutsfunktioner.

Transplantationsverksamheten är koncentrerad till transplantationscentrum vid Karolinska universitetssjukhuset, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Skånes universitetssjukhus och Akademiska sjukhuset. De ansvariga transplantationskirurgerna och annan personal reser till det sjukhus där donatorn finns och utför där operationen för att tillvarata organet eller organen. Transplantationsoperationen sker sedan vid det transplantationscentrum där den mottagande patienten finns.

Donation och transplantation kräver därmed omfattande logistik och samverkan mellan verksamheterna. 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. Vid transplantationscentrumen ska transplantationskirurger utifrån utredningens resultat identifiera patienter på väntelistan som medicinskt matchar donatorn. Slutligen ska den kirurgiska operationen för att ta till vara organet eller organen och den efterföljande transplantationen planeras och genomföras. Logistiken för att säkerställa tillgången till den personal som behövs, ofta över region- och ibland även landsgränser, kan vara utmanande.

Generellt gäller för alla transplantationscentrum att de har en organisation anpassad till snabb samordning av organdonation och transplantation i enskilda fall. Transplantationskoordinatorer finns tillgängliga dygnet runt och transportkapacitet för mark- eller flygtransport av personal och organ finns med ständig beredskap. Stora krav ställs på organisationens effektivitet och möjlighet att koordinera flera olika förlopp på olika platser. Snäva tidsramar gäller. En sådan tidsram avser senaste tid för uttag av organ. Det måste i regel ske inom 24 timmar efter det att en donator har dödförklarats. Varierande tidsramar gäller sedan, av medicinska skäl, för olika organ. Ett hjärta måste transplanteras inom cirka 4 timmar och en njure inom cirka 20–24 timmar. Samtidigt ska de mottagande patienternas restid, tid för operationsförberedelse av patienten, tiden det tar att operera ut de sjuka organen etc. planeras och samordnas.

Sverige är indelat i tre transplantationsregioner. Såväl organdonation som fördelningen av organ till de patienter som ska genomgå transplantation sker i första hand inom respektive region. Först om lämplig mottagare saknas inom den aktuella regionen går frågan vidare till någon av de övriga regionerna. Om det saknas en lämplig mottagare i Sverige, erbjuds organen slutligen till mottagare i andra länder. Ett internationellt samarbete för organutbyte sker genom Scandiatransplant, som är en förening med transplantationsverksamheterna i de nordiska länderna och i Estland som medlemmar. Vid organdonation läggs viss information om donatorn in i Scandiatransplants databas som är tillgänglig för de transplantationsverksamheter som ingår i samarbetet.

Transplantation av organ sker främst med organ från avlidna donatorer, men varje år doneras även ca 125–150 organ av levande donatorer. I huvudsak handlar det om donation av den ena njuren men i enstaka fall även om donation av en del av levern. Njurtransplantation är den vanligaste formen av organtransplantation och nära en tredjedel av behovet tillgodoses av levande donatorer.

## 4.3 Olika former av donation från avlidna – DBD och DCD

Den rättsliga definitionen av tidpunkten för när döden har inträtt är när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort (1 § lagen [1987:269] om kriterier för bestämmande av människans död). Detta kan ske antingen genom en stor och allvarlig hjärnskada (primär hjärnskada) eller genom att andningen upphör och hjärtat slutar slå. Innan dödsbegreppet reglerades 1987 fanns i Sverige inga regler som angav när döden skulle anses ha inträtt. I medicinsk praxis ansågs då en människa vara död när hjärt- och andningsverksamheten varaktigt hade upphört. För vården innebar regleringen av dödsbegreppet att man i donationsverksamheten övergick från donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd till att i stället genomföra donation då döden inträffat efter primär hjärnskada samtidigt som patienten vårdas i respirator.

Det finns viss skillnad i donationsprocessen beroende på om hjärnans funktioner har upphört efter en primär hjärnskada eller efter cirkulationsstillestånd då andning och hjärtfunktion upphört. Vid primär hjärnskada dör patienten samtidigt som kroppen fortfarande syresätts med hjälp av respiratorn. Döden fastställs med hjälp av direkta kriterier genom minst två kliniska neurologiska undersökningar. Efter att döden har fastställts får pågående medicinska insatser, som t.ex. respiratorbehandling, fortsätta upp till 24 timmar om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp, se 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död. Donationsoperationen behöver därmed inte påbörjas omgående efter att döden inträffat.

Det hjärnrelaterade dödsbegreppet gäller även när en person dör till följd av cirkulationsstillestånd. I ett sådant fall undersöks dock inte hjärnan utan döden fastställs om andningen och blodcirkulationen har upphört och stilleståndet har varat så lång tid att det med säkerhet kan avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. De närmare kriterierna för hur en människas död ska fastställas i de olika fallen finns reglerade i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död.

För donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd används internationellt termen Donation after Circulatory Death, förkortat DCD. För donation då döden inträffar efter primär hjärnskada används termen Donation after Brain Death, förkortat DBD. I Sverige innebar alltså regleringen av dödsbegreppet 1987 att man övergick från DCD till DBD.

I flera länder, som t.ex. Spanien, Frankrike, Nederländerna och Storbritannien, tillämpas både DBD och DCD. Ofta tillämpas då DCD som ett komplement till DBD. Vid DCD är det främst njurar, lever och lungor som kan tas till vara för donation medan man vid DBD även kan ta till vara hjärtan och bukspottskörtlar.

DCD kan tillämpas i två former, kontrollerad och okontrollerad. I de länder som tillämpar DCD är det oftast den kontrollerade formen som tillämpas. I t.ex. Spanien tillämpas även den okontrollerade formen. Okontrollerad DCD omfattar donatorer som är döda vid ankomsten till sjukhus, som dör på akutmottagning efter avbruten återupplivning, som får hjärtstopp efter att ha förklarats hjärndöda eller som dör på grund av oväntat

cirkulationsstillestånd inom intensivvården. Vid sådan donation behöver ofta inställningen till donation utredas skyndsamt samtidigt som hänsyn måste tas till närstående. Det ställer krav på en hantering som ger närstående tid och möjlighet att ta in ett ofta oväntat besked om en närståendes död och sedan också informationen om donation.

Kontrollerad DCD omfattar donatorer där döden har inträffat efter ett planerat avbrytande av livsuppehållande behandling. Det finns då, jämfört med vid okontrollerad DCD, mer tid för att utreda donationsviljan och förbereda för donation efter att ett beslut har tagits om att avbryta respiratorvård. Efter ställningstagandet att inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen kopplas respiratorn bort varefter döden inträffar till följd av cirkulationsstillestånd. Patienten dör då utan att kroppen syresätts med hjälp av respirator och donationsoperationen måste därför inledas i nära anslutning efter att döden har inträffat. Vid DCD tillämpas en s.k. no touch-period, det vill säga en period då kroppen inte får röras eller påverkas och under vilken det ska kontrolleras att hjärtat inte startar igen spontant. Denna tid varierar mellan 2 och 20 minuter i olika länder i västvärlden.

För att transplantationsbehandlingen ska bli så optimal som möjligt behöver den tid som kallas för varm ischemitid minimeras. Detta är tiden efter det att syresättningen till organen har upphört och fram till dess att organen kan kylas ned. 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 möjliga donatorn vid DBD även efter döden kan vara kopplad till respirator finns det viss tid att efter det att döden konstaterats planera för efterföljande omhändertagande av organ.

DCD ställer delvis andra krav jämfört med DBD på hur donations- och transplantationsverksamheterna organiseras. Eftersom den möjliga donatorn vid DCD avlider till följd av cirkulationsstillestånd och eventuell respirator kopplas bort upphör syresättningen i kroppen och den varma ischemitiden inleds direkt efter döden. För att organen inte ska ta skada måste då tillvaratagandet av dem inledas i mycket nära anslutning till döden. Vid DCD måste därför operationen för att ta tillvara organ samt efterföljande transplantationsoperation planeras innan döden har konstaterats och alla förutsättningar för donation måste då vara utredda.

Det kirurgiska ingreppet för att ta till vara organ är snarlikt vid kontrollerad DCD och DBD. Uttagsoperationen genomförs med så kallad kall perfusion vilket innebär att man under operationen spolar organen med kalla lösningar genom en kanyl som opereras in till stora kroppspulsådern. Organen opereras därefter ut och förvaras efter uttaget i kyla för att inte ta skada av syrebrist. Organen 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 om. Det är önskvärt att tiden mellan det kirurgiska omhändertagandet av ett organ och transplantationen (kall ischemitid) är så kort som möjligt för att optimera transplantationsresultaten.

## 4.4 Särskilt om DCD

Som har beskrivits i avsnitt 4.3 innebar regleringen av dödsbegreppet 1988 att man i svensk hälso- och sjukvård övergick från att tillämpa donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) till att i stället tillämpa donation efter primär hjärnskada (DBD). Mot bakgrund av att DCD tillämpas i flera andra europeiska länder hade Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04) bland annat i uppdrag att, utifrån etiska, medicinska, tekniska, organisatoriska och rättsliga aspekter, analysera och bedöma möjligheten för och lämpligheten av ett återinförande av DCD i Sverige.

Utredningens slutsats i betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84 avsnitt 15.4) blev att DCD skulle kunna tillämpas i Sverige och att utredningens lagförslag kring medicinska insatser inför donation samt reglering av donationsregistret skulle skapa legala förutsättningar för kontrollerad DCD (om kontrollerad DCD, se avsnitt 4.3). Därutöver lämnade utredningen ett förslag med särskild betydelse för DCD, nämligen en ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död med innebörden att medicinska insatser för att möjliggöra donation inte bara ska få fortsätta utan även ska kunna påbörjas efter att en person har avlidit.

Vid remitteringen av betänkandet var remissinstanserna övervägande positiva till utredningens slutsats att DCD borde kunna tillämpas i Sverige och att utredningens förslag till lagändringar skulle skapa legala förutsättningar även för DCD. Flera ansåg att detta på ett positivt sätt kunde leda till fler organdonatorer i Sverige. Samtidigt pekade flera på behovet av ytterligare kunskapsunderlag och klargöranden i form av föreskrifter, riktlinjer och rekommendationer. Statens medicinsk-etiska råd (Smer) menade t.ex. att det ur etisk synvinkel inte finns någon principiellt avgörande skillnad mellan DBD och DCD men att det finns vissa etiska aspekter som särskilt aktualiseras vid ett införande av DCD. Organdonation är, menade Smer, ett ämne som ofta har omgärdats av diskussioner och rykten och när nya metoder introduceras kan det uppstå frågor och oro. En sådan fråga kan t.ex. vara oron för att organ ska tas från en person som ännu inte är död. Smer pekade därför på behovet av att information till allmänheten om DCD tillgodoses på ett sätt som inte riskerar förtroendet för donationsverksamheten. Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik såg positivt på förslaget men påpekade starkt vikten av att förutsättningarna för DCD tydliggörs på ett så entydigt sätt som möjligt i de föreskrifter som man ansåg skulle komma att behöva tas fram. Sveriges läkarförbund ansåg att det, trots att betänkandet till stora delar var tydligt och informativt skrivet, var svårt att förstå scenariot kring DCD. Förbundet ansåg det därför som angeläget att tydliggöra under vilka omständigheter och vid vilka diagnoser DCD kan vara aktuellt, och förtydliga hur det praktiska omhändertagandet ska ske, för att allmänheten och sjukvårdspersonal ska kunna ta ställning till om förfarandet vid DCD är förenligt med det som uppfattas vara en god död. Riksföreningen för anestesi och intensivvård pekade på behovet av utbildning och förankring ute i verksamheterna. Socialstyrelsen ansåg att det bör framgå tydligt i förarbetena att bestämmelserna om samtyckesutredning samt medicinska insatser innan patienten avlidit gäller såväl patienter som avlider till följd av cirkulationsstillestånd som de som avlider efter allvarlig primär hjärnskada.

Flera remissinstanser tog särskilt upp frågan om den s.k. no touch-perioden. Med det menas, enligt definitionen i det protokoll för DCD som tagits fram inom ramen för Vävnadsrådets DCD-projekt (se mer om projektet nedan), tiden från cirkulationsstillestånd och upphörd andning till dess döden har konstaterats med indirekta kriterier enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död. Det ska under den tiden kontrolleras att hjärtat inte startar igen spontant. Patienten ska endast observeras och kroppen får inte röras eller påverkas. Först därefter får donationsoperationen inledas. I de länder där DCD tillämpas varierar längden på denna period mellan 2 och 20 minuter.

I samband med att det hjärnrelaterade dödsbegreppet infördes i svensk lagstiftning sattes det inte någon tidsgräns för hur länge ett cirkulationsstillestånd ska ha varat för att det med säkerhet ska kunna avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort, utan det ansågs ankomma på den ansvariga läkaren att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt. Ett hjärtstillestånd på ca 15–20 minuter ansågs dock då som ett indirekt kriterium på att hjärnans funktioner totalt och oåterkalleligen slutat fungera och att en människa är död.

Vid DCD är det angeläget att organen kan tas till vara så snart som möjligt efter att den möjliga donatorn har konstaterats vara avliden. Samtidigt får det naturligtvis inte riskeras att donatorn fortfarande lever och att döden orsakas av ett alltför tidigt donationsingrepp. Under remitteringen pekade flera remissinstanser på behovet av en precisering av no touch-periodens längd. Smer betonade att det ur patientsäkerhetssynpunkt och även för allmänhetens fortsatta förtroende för donationsverksamheten är väsentligt att no touch-perioden inte sätts för snävt. Östergötlands läns landsting framförde att de tidsramar som ska gälla i väntan på döden då den inträffar efter cirkulationsstillestånd behöver regleras i nationella överenskommelser. Svenska Läkaresällskapet menade att denna fråga inte lämpar sig för lagstiftning och bad därför att få återkomma med synpunkter på detta område i samband med kommande föreskriftsarbete. Vårdförbundet framförde att det blir ytterst viktigt att ta fram nationella kunskapsunderlag och riktlinjer om DCD.

Vävnadsrådet, som är ett nationellt samverkansforum mellan profession och huvudmän (se vidare avsnitt 4.1), startade 2016 ett projekt med syfte att öka antalet organ för transplantation genom att skapa förutsättningar för kontrollerad DCD i Sverige som ett komplement till DBD. Efter en inledande inventering av förutsättningarna för DCD i de berörda verksamheterna genomfördes en pilotstudie i vilken intensivvårdsavdelningar på sex sjukhus deltog tillsammans med de fyra sjukhus där transplantationer utförs. Under studien genomfördes 17 njurtransplantationer och en lungtransplantation med organ från tio donatorer. I projektets slutrapport, som presenterades i mars 2020, görs bedömningen att det sammantaget finns gott stöd för att introducera DCD inom svensk hälso- och sjukvård. En no touch-period på minst fem minuter bedöms som vetenskapligt, etiskt och professionellt acceptabel. Inom ramen för projektet har ett nationellt protokoll för DCD tagits fram med syfte att säkerställa en likartad donationsprocess i Sverige som respekterar patientens inställning till donation, som inte skadar eller orsakar lidande för patienten, som upprätthåller respekten

för den döende och dennes närstående, som är tydlig avseende logistiken vid DCD och som skapar trygghet och hög medicinsk säkerhet för mottagarna av de donerade organen.

## 4.5 Om intensivvård och livsuppehållande behandling

Det är som regel endast patienter som får intensivvård som kan bli aktuella som organdonatorer efter döden. Intensivvårdens syfte är att ge patienter med svikt i kroppens viktigaste funktioner, såsom andning, cirkulation och medvetande, maximal möjlighet till överlevnad. Intensivvård är en form av livsuppehållande behandling. Om bedömningen görs att sådan behandling inte längre är meningsfull för patienten, övergår vården i stället till palliativ vård, vars syfte enligt Socialstyrelsens definition är att lindra lidande och främja livskvaliteten för patienter med progressiv, obotlig sjukdom eller skada. Palliativ vård innebär också ett beaktande av fysiska, psykiska, sociala och existentiella behov samt ett organiserat stöd till närstående.

Det finns få bestämmelser som särskilt tar sikte på vård i livets slutskede. De allmänna bestämmelserna om hälso- och sjukvård i t.ex. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientlagen (2014:821) är naturligtvis tillämpliga vid vård i sådana 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. I kapitel 3 i föreskrifterna anges bland annat att den fasta vårdkontakten inför ett ställningstagande att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska rådgöra med minst en annan legitimerad yrkesutövare. Den fasta vårdkontakten ska i patientjournalen dokumentera sitt ställningstagande till livsuppehållande behandling och när och på vilka grunder han eller hon har gjort det. Vidare ska det i patientjournalen antecknas med vilka yrkesutövare den fasta vårdkontakten har 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 om 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.

Utöver regleringen har Socialstyrelsen tagit fram handboken Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling. Det finns också olika riktlinjer, bl.a. 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. Efter att ställningstagande har gjorts att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling övergår vården av patienten till palliativ vård i livets slutskede.

# 5 Etiska grundfrågor

Den centrala etiska frågan är om det är godtagbart att vidta medicinska insatser och göra kroppsliga ingrepp på en levande människa för en annan människas skull. Det som gör den etiska avvägningen särskilt svår är att det dessutom så gott som alltid handlar om ingrepp på en människa som är medvetslös och där det i det första läget inte har hunnit utredas om han eller hon själv på något sätt har uttryckt en egen inställning till organdonation.

Utöver utredningen av den möjliga donatorns egen inställning till donation måste en utredning göras av de medicinska förutsättningarna för att en donation ska kunna genomföras. Syftet med denna utredning är att göra en grundlig riskbedömning av organet och dess egenskaper, att hitta en matchande mottagare och att minimera riskerna för mottagaren. Förutom att olika prover tas omfattar utredningen bland annat en genomgång av donatorns sjukdomshistoria och av personliga förhållanden som kan ha betydelse för donationen. Inte heller detta görs för personens egen skull utan för en annan person. Frågan är då i vilken mån det är etiskt försvarbart att genomföra en sådan utredning medan den möjliga donatorn ännu lever.

## 5.1 Värden och principer som är särskilt framträdande inom den medicinska etiken

Utredningen redogör för ett antal medicinsk-etiska principer som aktualiseras vid de frågeställningar som utredningen haft i uppdrag att ta ställning till och som behandlas i denna proposition. Först nämns människovärdet, som inte är bundet till individers egenskaper utan är knutet till varje enskild människa, oberoende av faktorer som egenskaper, prestationer och social eller ekonomisk ställning i samhället. Enligt den humanistiska människosynen får den enskilda människan aldrig betraktas eller behandlas enbart som ett medel. En viktig fråga är då om det finns en risk för instrumentalisering och att människovärdet äventyras om en patient ges behandling som inte är till nytta för honom eller henne själv. En annan

central princip som utredningen nämner är principen att göra gott, som något förenklat innebär att hälso- och sjukvården ska syfta till att tillgodose patientens medicinska behov. Medicinska åtgärder ska alltså vara i patientens intresse. En tredje viktig princip är att inte skada patienten. Skada kan inbegripa många olika handlingar som påverkar patienten negativt: fysiskt, psykiskt, socialt, integritetsmässigt m.m. I det enskilda fallet kan dock en risk för skada vägas upp av att åtgärden, trots risken, väntas leda till nytta för patienten. Medicinska insatser på en patient med syftet att göra donation möjlig efter döden kan leda till skada. I det fallet vägs dock eventuella skador inte upp av att insatserna är till nytta för den enskilda patienten, vilket alltså strider mot principen att inte skada patienten. Rättviseprincipen innebär att lika fall ska behandlas lika. Den understryker att det vore oetiskt att särbehandla vissa grupper, om det inte finns etiskt relevanta skillnader mellan dem. Grunden för detta ligger i alla människors lika värde. Det innebär bl.a. att intensivvårdens innehåll och kvalitet inte får skilja sig åt för olika patienter, exempelvis beroende på om de är möjliga organdonatorer eller inte. Möjliga donatorer är i princip alltid medvetslösa och befinner sig helt i händerna på andra personers beslut om vård och medicinska åtgärder. Det finns därför skäl att särskilt skydda dessa personer. En annan viktig sak som bör understrykas är att ett ställningstagande om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling inte får styras av om patienten i fråga är en möjlig donator. Det skulle bland annat strida mot rättviseprincipen.

Utredningen tar även upp rätten till självbestämmande (autonomi), som en ytterligare grundläggande princip 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. En medvetslös person som ligger inför döden kan inte tillkännage sin vilja till särskilda behandlingsinsatser vare sig dessa sker för patientens egen skull eller för en eventuell mottagare av patientens organ. Medicinska insatser på en levande patient för att kunna tillvarata patientens organ efter döden kan därmed, innan patientens egen inställning har hunnit utredas, 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 i stället autonomiprincipen tala för att denna vilja om möjligt bör tillmötesgås Eftersom medicinsk lämplighet också måste tas i beaktande, och det även måste finnas lämpliga mottagare av organen, kan dock en sådan önskan inte alltid tillgodoses.

Att vidta medicinska åtgärder på en medvetslös patient för att detta ska gynna någon annan kan alltså stå i strid med flera grundprinciper inom den medicinska etiken. Frågan är då om det finns aspekter som talar för att det ändå kan vara etiskt godtagbart.

## 5.2 Flera intressenter berörs av frågeställningen

Utredningen redogör för olika intressenter som berörs av frågeställningen. Det säger sig självt att den möjliga donatorn och den möjliga mottagaren är huvudintressenterna. Den möjliga donatorn måste i första hand betraktas

som en patient och i andra hand som en möjlig donator. Det är dennes egna behov och intressen som patient 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 har 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, en god palliativ vård och även i övrigt en värdig tid i livets slutskede. Den möjliga 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 naturligtvis alltid respekteras.

En annan huvudintressent är den möjliga mottagaren av ett donerat organ. 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. 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. Han eller hon har även 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 intressenter är den möjliga donatorns närstående. Närstående har en viktig roll som källa till information om och uttolkare av en möjlig donators inställning till donation. Men närstående har i dag också en rätt att neka donation, om den möjliga donatorns inställning är okänd. Närstående kan också ha intresse av en god kontakt med hälso- och sjukvården och av hur vården av patienten gestaltar sig i livets slutskede. Även närstående till den möjliga mottagaren bör nämnas, vars intressen i hög grad liknar den möjliga mottagaren egna intressen.

Slutligen nämner utredningen även samhällsintresset. Det finns till att börja med ett stort allmänintresse av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. Det råder enligt utredningen 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. På så sätt kan det sägas att det också finns ett kostnadsmässigt samhälleligt intresse av en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet. Samtidigt finns det ett allmänt intresse av att inte låta donations- och transplantationsverksamheten komma i konflikt med de allmänna riktlinjerna för prioriteringar i hälso- och sjukvården som antogs av riksdagen 1997 (prop. 1996/97:60, bet. 1996/97:SoU14, rskr. 1996/97:186). 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. Utredningen menar att samhällsintresset i detta avseende torde

sammanfalla med utredningens utgångspunkter, nämligen att varje förslag måste vara etiskt försvarbart.

## 5.3 Den etiska avvägningen

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

För utredningens förslag är en annan central utgångspunkt 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. Innan dess ska alla insatser som görs syfta till medicinsk bättring för patienten utan hänsyn till möjligheten till donation. Efter denna tidpunkt ska den möjliga donatorn fortfarande ha prioritet men samtidigt bör nu enligt utredningen även en möjlig mottagares intresse av att få ett organ transplanterat vägas in. Genom att minimera risken för skador och utesluta att insatserna förorsakar den möjliga donatorn lidande 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 donatorns organ ska inte förhindra eller försvåra detta. Ett annat sätt att 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 menar utredningen att det är 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.

När det gäller närstående till den möjliga donatorn kan de ha intressen i hur vården av en möjlig donator gestaltar sig i livets slutskede. Närstående ska naturligtvis bemötas med respekt. En närstående ska också i denna situation ha möjlighet att få information och stöd från hälso- och sjukvården. 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. Utredningen bedömer denna risk som ringa.

Utredningen tar slutligen upp konflikten mellan det allmänna intresset av att organ tillvaratas och en möjlig donators intressen. Det finns ett starkt allmänintresse av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet som också kan 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 all-

männa har också ett intresse av kostnadsbesparingar. Utgångspunkten här är emellertid att den möjliga donatorns intressen ska prioriteras framför intresset av att hålla ned kostnader för hälso- och sjukvård.

# 6 Organbevarande behandling

## 6.1 Organbevarande behandling får ges en möjlig donator

**Utkastets förslag:** En möjlig donator ska få ges organbevarande behandling. Med organbevarande behandling ska avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningen föreslår att respiratorbehandling och farmakologiska insatser ska anges i lagen som exempel på sådana intensivvårdsinsatser som avses med organbevarande behandling.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna, bl.a. *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Jämtland Härjedalen, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Västmanland, Vårdförbundet, Sveriges Kommuner och Regioner, Riksförbundet Cystisk Fibros* och *Svenska kyrkan*, delar eller har inga invändningar mot utredningens förslag. *Socialstyrelsen, Region Gävleborg, Region Jämtland Härjedalen* och *Smer* med flera lyfter fram organbevarande behandling som en förutsättning för en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. Smer poängterar dock att det är av stor vikt att verksamheten sker på ett etiskt godtagbart sätt. Flera remissinstanser, som t.ex. *Södertörns tingsrätt, Socialstyrelsen, Region Sörmland, Region Gävleborg, Västra Götalandsregionen, Sveriges Kommuner och Regioner, Svenska Läkaresällskapet* och *Sveriges läkarförbund* är positiva till att organbevarande behandling regleras i lag. Bland annat Socialstyrelsen, Region Sörmland och Region Gävleborg menar att detta medför transparens och likformighet som är positiv både för hälso- och sjukvården och för allmänheten. *Riksdagens ombudsmän (JO), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* och *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* menar dock att det är oklart i utredningen om hur nödvändiga dessa medicinska insatser är och att det i första hand bör framgå om dessa ens ska tillåtas.

*Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* menar att begreppet organbevarande behandling är missvisande då de medicinska insatser som ges inte är behandlande i förhållande till den aktuella patienten. Universitetet föreslår därför i stället att begreppet organbevarande insatser används. *Västra Götalandsregionen* och *Vävnadsrådet* menar däremot att namnet på ett bra sätt klargör den aktuella delen i donationsprocessen. *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset* anser att begreppet möjlig donator är olyckligt i förslaget till 4 a § då detta knyter

ställningstagandet till donationsprocessen. Instansen föreslår att ”den möjliga donatorn” i stället ändras till ”patienten”.

De flesta remissinstanser är positiva till eller har inget att invända mot förslaget att det med organbevarande behandling ska avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Flera, som t.ex. *Region Sörmland, Region Västmanland, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Svenska Läkaresällskapet* och *Sveriges läkarförbund,* instämmer i utredningens förslag till definition av organbevarande behandling och i beskrivningen av de insatser som krävs i donationsprocessen. Svenska Läkaresällskapet ser det även som positivt att ett lagförslag klargör vad som ska gälla på ett område som i dagens praktik inte är tydligt reglerat. Region Sörmland och Region Västmanland framhåller att den föreslagna definitionen är bra då den ger transparens gentemot allmänheten.

Socialstyrelsen framför att definitionen av organbevarande behandling i lagen inte bör vara alltför detaljerad och att exemplifieringen av vad som avses med intensivvårdsinsatser inte bör framgå av lagtexten utan av förarbeten till lagen. Myndigheten poängterar att detta skulle göra bestämmelsen mer teknikneutral och öppen för nya metoder och behandlingar som kan bli aktuella i framtiden inom intensivvården. Socialstyrelsen framför därför att ledet ”så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser” ska strykas i den föreslagna bestämmelsen. Några remissinstanser, som t.ex. Västra Götalandsregionen, efterfrågar överväganden om hur specifika åtgärder som exempelvis larynxmask förhåller sig till förslaget om organbevarande behandling.

HSAN menar även att det inte är klart att organbevarande behandling omfattas av begreppet hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen och att det därför inte heller är klart om sådan behandling omfattas av patientdatalagen och patientsäkerhetslagen.

**Skälen för utkastets förslag**

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Medicinska insatser före dödens inträde för att möjliggöra donation*

Transplantation av organ är en framgångsrik och effektiv behandlingsmetod för många svårt sjuka människor. En förutsättning för transplantation är att det finns organ som har donerats. Majoriteten av organen i Sverige doneras från avlidna personer. För att organdonation efter döden ska vara möjlig finns det enligt utredningen i de flesta fall behov av att sätta in medicinska insatser före dödens inträde för att behålla organen donationsdugliga till dess att de ska doneras. Av utredningen framgår att det i dag är en etablerad – om än inte enhetlig – praxis att ge medicinska insatser till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Utredningen har valt benämningen organbevarande behandling för att beskriva de medicinska insatser som ges i syfte att göra donation möjlig.

Den organbevarande behandlingen gör, enligt utredningen, att syresättningen till organen säkerställs för att organen ska kunna tas till vara efter döden. Genom att upprätthålla andning och cirkulation förhindras

celldöd. Behandlingen syftar i huvudsak till att förebygga, diagnostisera och behandla svikt i nödvändiga organfunktioner. DBD (donation after brain death, dvs. då döden inträffar efter primär hjärnskada) förutsätter att patienten får respiratorvård och också avlider under pågående respiratorvård. Därefter måste behandlingen fortgå en tid efter döden till dess att organen har tagits tillvara. Vid DCD (donation after circulatory death) inträffar döden på grund av hjärtstopp. Skälet till att medicinska insatser i dessa fall måste ges efter ställningstagandet om att inte inleda eller fortsätta den livsuppehållande behandlingen är för att organen ska hållas syresatta medan den enskildes inställning samt de medicinska förutsättningarna för donation utreds. Därutöver ska uttagsoperationen planeras och förberedas (en mer ingående beskrivning av DBD och DCD finns i avsnitt 4.3). Mot denna bakgrund framhåller utredningen att organbevarande behandling ur ett medicinskt perspektiv i de flesta fall är nödvändig för att organdonation över huvud taget ska vara möjlig. Flera remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen, Region Gävleborg, Region Jämtland Härjedalen* och *MOD merorgandonation*, instämmer i detta.

*Riksdagens ombudsmän (JO), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* och *Svenska Läkaresällskapets (SLS) delegation för medicinsk etik* invänder dock mot nödvändigheten av organbevarande behandling före dödens inträde. Stockholms universitet (juridiska fakulteten) och SLS delegation för medicinsk etik menar att det i första hand bör utredas om tillåtlighet av medicinska insatser på levande människor. Delegationen för medicinsk etik anser att man i stället bör beakta de alternativ som finns till sådan behandling och som kan öka donationsfrekvensen. Flera remissinstanser framhåller dock att organbevarande behandling innan den möjliga donatorn har avlidit är en medicinsk förutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet och i de allra flesta fall en förutsättning för organdonation. Därtill framgår det av utredningen att det inte finns något alternativ till organbevarande behandling i de fall som sådan behövs för att möjliggöra organdonation.

Mot denna bakgrund görs bedömningen att det med tydlighet framgår att medicinska insatser före dödens inträde i de allra flesta fall är nödvändiga insatser för att möjliggöra organdonation. Därmed är sådana insatser också en viktig del i en fungerande donationsprocess. Huruvida insatserna ska anses acceptabla eller tillåtliga ur ett etiskt och juridiskt perspektiv kommer att behandlas i följande avsnitt.

### *Organbevarande behandling ska regleras i lag*

Som ovan nämns är det en etablerad – men inte enhetlig praxis – i Sverige att ge medicinska insatser till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Sådan behandling är då i regel en fortsättning på redan insatta intensivvårdsinsatser, se vidare nedan. Av utredningen framgår att sådan behandling är en etablerad praxis i flera europeiska länder och att det även finns exempel på reglering i lag. I Sverige har det dock inte, vare sig i lag eller i förarbeten, tidigare tydligt angetts att sådana medicinska insatser behövs och under vilka förutsättningar de ska få ges. Denna otydlighet har enligt utredningen varit problematisk inom hälso- och sjukvården med följd att varierande praxis har utvecklats för att donation ska kunna äga rum. Därför föreslår utredningen att sådana insatser ska regleras

i lag. En majoritet av remissinstanserna, som bland andra *Socialstyrelsen, Smer, Region Sörmland, Region Uppsala, Västra Götalandsregionen, Region Örebro län, Sveriges Kommuner och Regioner, Vårdförbundet, Sveriges läkarförbund, Riksföreningen för anestesi och intensivvård* och *MOD merorgandonation*, instämmer i detta. Mot denna bakgrund, och med hänsyn till att organbevarande behandling i de allra flesta fall är en nödvändighet för organdonation, finns det ett behov av att reglera organbevarande behandling och förutsättningarna för sådan behandling i lag.

*Medicinska insatser före dödens inträde för att möjliggöra donation ska benämnas organbevarande behandling*

Utredningen har som ovan nämnts valt benämningen organbevarande behandling för de medicinska insatser som sätts in innan dödens inträde för att möjliggöra organdonation. Denna term fanns även med som ett förslag i rapporten Donation från avlidna – etiska aspekter (OFO Mellansveriges etikråd, Donation från avlidna – Etiska aspekter, Rapport från etikmöte kring donationsutredningens [SOU 2015:84] förslag, 2017–02–10). *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* menar att begreppet är missvisande då de medicinska insatser som ges inte är behandlande i förhållande till den aktuella patienten som är döende, utan snarare företas för att säkerställa en donation som kan gynna någon annan. Universitetet föreslår därför i stället att begreppet organbevarande insatser används, då användningen av begreppet organbevarande ”behandling” kan ge en missvisande bild av att de insatser som vidtas är medicinskt fördelaktiga för den aktuella patienten. Däremot menar *Västra Götalandsregionen* och *Vävnadsrådet* att namnet på ett bra sätt klargör den aktuella delen i donationsprocessen som tidigare var en gråzon och bidrog till en osäkerhet bland vårdpersonalen. Med hänsyn till detta, och mot bakgrund av rapporten Donation från avlidna – etiska aspekter, görs bedömningen att termen organbevarande behandling väl beskriver de medicinska insatser som ges i syfte att göra organdonation möjlig. Medicinska insatser som sätts in före dödens inträde för att möjliggöra donation föreslås därför benämnas organbevarande behandling.

*En möjlig donator är en patient som efter döden kan bli aktuell för organdonation*

Av 4 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation följer att den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet ska säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats. Enligt utredningen kan detta ske före ett ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling. Med möjlig donator avses, enligt utredningen, en patient som skulle kunna bli aktuell för organdonation efter döden. Vanligtvis handlar det om en patient med en svår nytillkommen hjärnskada som bedöms kunna utveckla total hjärninfarkt och som därmed efter döden kan bli aktuell för DBD. Även patientgrupper som kan bli föremål för DCD kan komma att omfattas av bestämmelsen. Det kan då bland annat röra sig om patienter med svår organsvikt (om DBD och DCD se avsnitt 4.3). Mot denna bakgrund görs

bedömningen, i likhet med utredningens bedömning, att lagförslagen om organbevarande behandling och om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation endast ska bli aktuella när en möjlig donator har identifierats. Såsom utredningen har föreslagit bör det därför framgå i lag att det är en möjlig donator som får ges organbevarande behandling.

*Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset* anser att begreppet möjlig donator är olyckligt i förslaget till 4 a § då detta enligt instansen riskerar att knyta ställningstagandet om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling till donationsprocessen. Instansen föreslår att ”den möjliga donatorn” i stället bör ändras till ”patienten”. Utredningens förslag om att patienten benämns som den möjliga donatorn bedöms som väl avvägt. Med det sagt är det viktigt att understryka att donationsfrågor inte ska få påverka de vårdbeslut som tas för patientens egen skull (se vidare resonemanget i avsnitt 6.2 om när organbevarande behandling får ges och avsnitten 6.1 och 6.7 om den initiala bedömningen av om en patient är möjlig donator).

*Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser…*

Innan ett ställningstagande har gjorts om att avsluta den livsuppehållande behandling som en patient får, kallas vården som bedrivs inom intensivvården för livsuppehållande behandling eller intensivvård. Efter detta ställningstagande kan enligt utredningens förslag vården övergå till att vara inriktad mot donation, så kallad organbevarande behandling (se vidare avsnitt 6.2). Utredningen lyfter fram att de insatser som den organbevarande behandlingen innebär i huvudsak är samma insatser som patienten redan får i form av intensivvård.

Medicinsk expertis har för utredningens räkning utarbetat ett underlag om de behandlingsinsatser som kan vara aktuella att ge en möjlig donator. Av underlaget framgår att innehållet i den behandling som behövs för att göra donation möjlig är detsamma som innehållet i den behandling som av Svensk förening för anestesi och intensivvård definieras som intensivvård och av Socialstyrelsen definieras som livsuppehållande behandling (se bilaga 2 till utredningen och avsnitt 4.5 om definitionerna av intensivvård och livsuppehållande behandling).

Organbevarande behandling ska enligt utredningen innefatta sådana insatser som syftar till att förhindra celldöd genom att upprätthålla andning och cirkulation. Utredningen beskriver att detta åstadkoms med hjälp av högteknologisk apparatur (exempelvis respiratorer och dialysmaskiner) och läkemedel. Den behandling det i regel handlar om är, enligt utredningen, 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 enligt utredningen bli nödvändigt liksom eventuellt kateter för dialys. Utredningen framhåller även att insatser som före ställningstagandet om att fortsätta med den livsuppehållande behandlingen för patientens egen skull inte var aktuella också kan behöva sättas in efter detta ställningstagande för att förhindra att organen skadas. Av utredningen

framgår att exempelvis den farmakologiska behandlingen kan 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 som utredningen lyfter fram 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 och den centralvenösa katetern kan behöva bytas ut eller andra åtgärder bli aktuella.

Flertalet remissinstanser, t.ex. *Region Sörmland, Region Gävleborg*, *Region Västmanland, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Sveriges läkarförbund* och *Svenska Läkaresällskapet,* instämmer i utredningens förslag till definition av organbevarande behandling och framhåller att utredningens beskrivning av den medicinska behandling som krävs för donationsprocessen är väl formulerad.

Mot bakgrund av det ovan sagda, och med beaktande av att flertalet remissinstanser instämmer i utredningens förslag till definition delas utredningens bedömning av vad som bör avses med organbevarande behandling och att detta bör framgå av lag.,. Vidare delasutredningens bedömning att vissa intensivvårdsinsatser även kan få påbörjas efter att ställningstagande gjorts om att avsluta den livsuppehållande behandlingen. Likt *Socialstyrelsen* görs dock bedömningen att definitionen av organbevarande behandling i lagen inte bör vara alltför detaljerad och att exemplifieringen av vad som avses med intensivvårdsinsatser inte bör framgå av lagtexten utan av förarbeten till lagen. Precis som Socialstyrelsen poängterar skulle detta göra bestämmelsen mer teknikneutral och öppen för nya metoder och behandlingar som kan bli aktuella i framtiden inom intensivvården.

Innehållet i organbevarande behandling ska således styras av sådana insatser som omfattas av intensivvård och som har till syfte att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Vad sedan sådan intensivvård innebär bör närmare framgå av Socialstyrelsens regelverk och vägledningsmaterial. Några remissinstanser, som *Västra Götalandsregionen,* efterfrågar överväganden om hur specifika åtgärder som exempelvis larynxmask förhåller sig till förslaget om organbevarande behandling. Sådan överväganden bör kunna framgå närmare av Socialstyrelsens regelverk och vägledningsmaterial, se vidare avsnitt 12.2.

### *…och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation*

Som framgår av utredningen kan det tänkas att det utvecklas metoder och behandlingar som i dag inte används inom intensivvården men som på sikt skulle kunna fylla ett syfte för att bevara organens funktion eller förbättra transplantationsresultat. I likhet med utredningens förslag bör det av lagen framgå att med organbevarande behandling kan avses även åtgärder som inte klassas som gängse intensivvård men som har till syfte att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Läkemedelsbehandling som förbättrar organens tolerans för syrebrist är enligt utredningen ett exempel på en sådan åtgärd. Sådana insatser skulle

då inte vara att anse som gängse intensivvårdsinsatser utan som insatser som endast har ett organbevarande syfte.

I detta sammanhang bör dock understrykas att innan en åtgärd vidtas inom organbevarande behandling måste en avvägning göras mellan vilka fördelar insatsen medför och effekten av att avvakta med den till efter döden samt att åtgärderna inte heller får medföra mer än ringa smärta eller ringa skada (se vidare om de övriga förutsättningarna för organbevarande behandling i avsnitt 6.3). Precis som utredningen framhåller bör särskild försiktighet vara påkallad för åtgärder som inte är nödvändiga för att transplantation över huvud taget ska kunna genomföras men som ändå vidtas för att utfallet av transplantation ska bli så bra som möjligt. Sådana andra åtgärder bör dock endast sättas in först efter att utredningen av den enskildes inställning till donation är slutförd och det finns förutsättningar för donation.

*Organbevarande behandling bör betraktas som hälso- och sjukvård*

Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna. Denna definition av hälso- och sjukvård är dock inte uttömmande, utan den omfattar även såväl planerade och miljöinriktade som individinriktade åtgärder som egentligen inte täcks av lagtextens ordalydelse (se prop. 1981/82:97 s. 111 och prop. 2017/18:83 s. 9). Åtgärder med anledning av abort och sterilisering ryms i begreppet hälso- och sjukvård, transplantationer likaså. (Lars-Åke Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen – Med kommentarer, 10:e upplagan, 2017). Av förarbetena till HSL framgår även att verksamhet som avser donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Därför är även donationsverksamhet att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL (jfr prop. 2011/12:95 s. 30, prop. 2007/08:96 s 89, och prop. 2005/06:141 s. 63). Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att organbevarande behandling bör betraktas som hälso- och sjukvård i HSL:s mening. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* anser dock att ingrepp på en ännu levande person i annat syfte än att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador synes falla utanför definitionerna av hälso- och sjukvård inom hälso- och sjukvårdslagstiftningen. HSAN menar att det inte är klart att organbevarande behandling omfattas av detta begrepp och att det därför inte heller är klart om sådan behandling omfattas av patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Eftersom organbevarande behandling i nästan alla fall är en nödvändig förutsättning för organdonation och i slutändan transplantation, bör en sådan behandling anses vara en del av donationsverksamheten. Sådan verksamhet har i tidigare förarbeten bedömts vara hälso- och sjukvård (se ovan nämnda propositioner). Sammantaget görs bedömningen att även organbevarande behandling bör betraktas som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Med denna bedömning blir t.ex. även patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659) och

patientdatalagen (2008:355) tillämpliga på donationsverksamhet som innehåller organbevarande behandling.

## 6.2 Organbevarande behandling får ges efter ställningstagande att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling

**Utkastets förslag:** Organbevarande behandling ska få ges till en möjlig donator efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats. Ställningstagandet ska i dessa fall ha gjorts av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningen föreslår inte att det ska regleras att organbevarande behandling får ges efter att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats.

**Remissinstanserna:** När det gäller tidpunkten från vilken organbevarande behandling får inledas delar de flesta remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Västmanland, Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet, Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland, Svensk sjuksköterskeförening* och *Sveriges läkarförbund* utredningens bedömning och anför att det är lämpligt och väl avvägt att använda ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling som utgångspunkt för när organbevarande behandling får påbörjas. *Riksföreningen för anestesi och intensivvård* och S*vensk sjuksköterskeförening* framhåller att förslaget innebär att det inte är möjligt att inleda vården endast för att möjliggöra organdonation, vilket är viktigt för att inte rubba förtroendet för verksamheten. Några remissinstanser, som bl.a. *Lunds universitet, Region Jönköpings län* och *Svenska Läkaresällskapet*, anser att ställningstagandet bör göras av en legitimerad läkare med specialistkompetens.

Några remissinstanser, bl.a. *Region Västerbotten, Vävnadsrådet* och *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset*, påpekar att förslaget inte harmoniserar med övriga föreskrifter avseende ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling, vilket enligt dem kan innebära att ställningstagandet inte blir oberoende av donationsprocessen. För att tydliggöra att ställningstagandet ska vara skilt från donationsprocessen föreslår Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset att regler om ställningstagandet, som nu återfinns i Socialstyrelsens föreskrifter, förs in i patientlagen och att det i transplantationslagen i stället införs en hänvisning till patientlagen.

**Skälen för utkastets förslag**

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Organbevarande behandling får inledas efter ställningstagande om att inte ge eller inte fortsätta livsuppehållande behandling*

Syftet med hälso- och sjukvård är att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos en patient (2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]). Detta syfte ska styra och avgöra vilka insatser som får vidtas. Så länge hälso- och sjukvården kan bota eller behandla en patient ska inte andra syften, som till exempel att donation av en patients organ vid en senare tidpunkt kan bli möjlig, få påverka inriktningen av vården av en patient. Utredningen har med den utgångspunkten bedömt 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 ett ställningstagande har gjorts om att ytterligare medicinska insatser inte längre medicinskt gagnar patienten. En majoritet av remissinstanserna, bland andra *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Sörmland, Region Västmanland, Västra Götalandsregionen, Region Gävleborg, Vävnadsrådet, Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland, Sveriges läkarförbund* och *Svensk sjuksköterskeförening* instämmer i utredningens förslag om när organbevarande behandling får inledas. Av utredningen framgår även att det, i de länder i Europa som utredningen studerat, finns en ordning som innebär att medicinska insatser får sättas in efter att en bedömning har gjorts om att fortsatt vård inte längre gagnar patienten. Även Utredningen om donations- och transplantationsfrågor hade i sitt betänkande Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) ställningstagandet om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling som utgångspunkt för sitt förslag om när medicinska insatser för att möjliggöra donation skulle kunna sättas in.

I detta sammanhang är det dock särskilt viktigt att särskilja ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling från donationsfrågan. Donationsfrågor ska inte, som bl.a. Smer framhåller, få påverka vårdbeslut som tas för patientens egen skull. *Etikprövningsmyndigheten, Riksföreningen för anestesi och intensivvård* och *Svensk sjuksköterskeförening* framför, att det inte ska vara möjligt att inleda organbevarande behandling för att möjliggöra donation innan medicinska insatser inte längre gagnar patienten, eftersom det skulle allvarligt skada förtroendet för donationsverksamheten Utredningens förslag att organbevarande behandling får inledas först efter att ett ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling motverkar sådan förtroendeproblematik. Innan ett sådant ställningstagande har gjorts ska vården och de vårdbeslut som tas endast gagna patienten.

Redan i dag skiljs donationsprocessen och vården av en möjlig donator åt. Till exempel har den personal som vårdar den möjliga donatorn inte något ansvar för patienten som tar emot organen. Personalens fokus är att vårda den aktuella patienten och säkerställa att adekvat vård ges utifrån den enskilda patientens behov. De läkare som är ansvariga för mottagarna av organen har heller ingen påverkan på vården av en möjlig donator. Till

detta kan tilläggas att det inte är den läkare som ansvarar för vården av den möjliga donatorn under den tid som denne får organbevarande behandling som sedan ska ta ställning till om donation kan ske. Med hänsyn till detta bedöms det inte som nödvändigt att, så som *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset* föreslår, införa en bestämmelse om ställningstagandet i patientlagen (2014:821) för att tydliggöra att ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska vara skilt från donationsprocessen.

Som redan har konstaterats framgår det med tydlighet av utredningen och av en majoritet av remissinstanserna att organbevarande behandling i stort sett är en förutsättning för att organdonation över huvud taget ska kunna ske. Det är därför inte möjligt att utgå från döden som utgångspunkt för donationsprocessen, även om själva tillvaratagandet självklart aldrig får ske förrän patienten har avlidit. Med hänsyn till detta, och mot bakgrund av det ovan sagda, bedöms det som väl avvägt att utgå från ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling som den tidpunkt när organbevarande behandling får påbörjas. Sådan behandling får aldrig inledas i ett tidigare skede.

*Ställningstagandet om livsuppehållande behandling ska ha gjorts av två legitimerade läkare*

Enligt 2 kap. 3 § och 3 kap. 2 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling ska ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling göras av patientens fasta vårdkontakt, som i dessa fall ska vara en legitimerad läkare. Inför ställningstagandet ska denna rådgöra med minst en annan legitimerad yrkesutövare. Enligt Svensk förening för anestesi och intensivvårds riktlinjer om livsuppehållande behandling (Svensk förening för anestesi och intensivvård, Riktlinjer Livsuppehållande behandling – Behandlingsstrategi inom intensivvården, 2012–09–17 s. 4) bör beslut om behandlingsbegränsning vid intensivvård tas i samförstånd mellan intensivvårdsläkare och behandlande läkare/fast vårdkontakt. Detta är även i linje med 9 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen. För att få direktåtkomst till uppgifter i donationsregistret krävs att detta ställningstagande har gjorts av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare. Det krävs således att två läkare deltar i ställningstagandet för att hälso- och sjukvårdspersonal ska få söka i donationsregistret. Med hänsyn till detta menar utredningen att det bör finnas en enhetlig reglering av kraven för aktuellt ställningstagande på donationsområdet. Därför föreslår utredningen att det ska krävas att två legitimerade läkare tar ställning i fråga om livsuppehållande behandling för att organbevarande behandling ska få ges. Flera remissinstanser, som bl.a. *Region Västerbotten, Vävnadsrådet*, *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset* och *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik,* påpekar att förslaget inte harmoniserar med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling som har ett patientcentrerat synsätt medan lagförslaget har ett transplantationsmedicinskt fokus och att detta kan innebära att ställningstagandet inte blir oberoende av donationsprocessen. Utredningen motiverar dock sitt förslag med att en kvalificering av

formerna för ställningstagandet, genom att ställa krav på att en legitimerad läkare ska ha samrått med en annan legitimerad läkare för att organbevarande behandling ska få ges, innebär en skyddsåtgärd för den möjliga donatorn. Utredningen framhåller även att donationsverksamheten i dag är skild från transplantationsverksamheten och att det därmed inte finns 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.

I likhet med utredningens bedömning bedöms det finnas ett behov av en kvalificering av formerna för det aktuella ställningstagandet. Detta innebär dock inte, precis som utredningen nämner, att ställningstagandet i sig får ett transplantationsmedicinskt fokus. Ett sådant krav på formen för ställningstagandet bedöms inte heller innebära en större risk för intressekonflikt än om kravet på ställningstagandet i större utsträckning skulle motsvara det krav som finns i Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd. Visserligen vore en enhetlig reglering av ställningstagandena att föredra. Regeringen anser dock att fördelarna med den föreslagna ordningen överväger de nackdelar som remissinstanserna fört fram.

Några remissinstanser, som bl.a. *Lunds universitet, Region Jönköpings län* och *Svenska Läkaresällskapet*, anser att det bör krävs att en av läkarna eller båda läkarna som deltar i ställningstagandet har specialistkompetens. Det bedöms dock inte som nödvändigt att, utöver det föreslagna formaliakravet på ställningstagandet, ytterligare ställa sådana krav i lag om vilken erfarenhet och eventuell specialitet de olika läkarna ska ha. 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. Därtill finns en skyldighet för vårdgivaren att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen har den kompetens och kunskap som krävs för att ge patienten en vård av god kvalitet. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att vinnlägga sig om att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård. För att vården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen är det viktigt att all vård, behandling och rådgivning sker i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (se bl.a. 5 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdslagen och 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659]).

Sammanfattningsvis görs bedömningen att ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska ha gjorts av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare för att organbevarande behandling ska få ges. När det gäller de ställningstaganden till organbevarande behandling som därefter kan bli aktuella bör, i enlighet med utredningen, ansvaret följa av de rådande principerna inom hälso- och sjukvården om vem som ansvarar behandlingsåtgärder.

### *Tidpunkten för ställningstagandet ska ha dokumenterats*

En av de förutsättningar som ska gälla för organbevarande behandling är alltså att ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling har gjorts av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare. Först efter det att ett sådant ställningstagande har gjorts ska

således organbevarande behandling få ges. Av utkastets förslag i avsnitt 6.6 framgår även att behandlingen ska få pågå i högst 72 timmar efter tidpunkten för ställningstagandet och att denna tid får förlängas om det bl.a. finns särskilda skäl (4 e §). I ett annat förslag som behandlas i avsnitt 10.2 framgår det att de särskilda skälen för förlängningen ska dokumenteras. Detta innebär, som Lagrådet konstaterade i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation, att ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling är att betrakta som ett beslut och att tidpunkten för ställningstagandet gör att en tidsperiod börjar löpa. Precis som Lagrådet framhöll är det därför angeläget att det tydligt framgår när ställningstagandet har gjorts. Enligt Lagrådets uppfattning bör det göras ett tillägg i lagtexten. Därför föreslås en reglering som gäller dokumentation av den tidpunkt för ställningstagandet som den övriga lagtexten hänvisar till.

## 6.3 Övriga förutsättningar för behandlingen

**Utkastets förslag:** Den organbevarande behandlingen ska få ges under förutsättning att den inte kan vänta till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets förslag.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna delar eller har inga invändningar mot utredningens förslag. *Region Jämtland Härjedalen* framför att förslaget i denna del är i enlighet med den medicinska och etiska grund som intensivvården baseras på i Sverige. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* föreslår att förutsättningen att behandlingen får ges om ”den inte kan anstå till efter döden” ändras till om ”den är nödvändig för att bevara organen innan och efter döden”, vilket SKR menar skulle underlätta en mer enhetlig och praktisk tillämpning av hälso- och sjukvårdspersonalen. *Socialstyrelsen* framför att det i förarbetena till lagen bland annat bör framgå vad som avses med ringa smärta. *Svensk Förening för Palliativ Medicin (SFPM)* framhåller att begreppet smärta och skada inom den palliativa vården har en vidare betydelse än fysisk smärta. SFPM ser vidare positivt på att den palliativa vården ska ha företräde framför den organbevarande behandlingen, i de fall dessa två behandlingar skulle komma i konflikt. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det är viktigt att väga in den potentiella donatorns önskemål om att hans eller hennes närstående får möjlighet att under värdiga former närvara vid dödens inträde. *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* framhåller att det kan vara svårt att både ge en patient god vård i livets slutskede samtidigt som denne är föremål för omfattande medicinska insatser i syfte att främja organdonation.

Flera remissinstanser, som Socialstyrelsen*, Lunds universitet, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Jönköpings län* och *Svensk sjuksköterskeförening* instämmer i att mer omfattande åtgärder inte ska få sättas in endast i syfte att möjliggöra donation och ställer sig positiva till de avgränsningar utredningen gör. Smer och Lunds universitet anser att

den föreslagna avgränsningen bör uttryckas tydligare i lagtext. Andra instanser, som *Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Halland, Region Västerbotten, Region Jämtland Härjedalen, Vävnadsrådet, Sveriges läkarförbund, Livet som gåva, MOD merorgandonation, Svensk Transplantationsförening, Svensk förening för anestesi och intensivvård* och *Njurförbundet*, är i stället kritiska till de gränsdragningar utredningen gör mellan tillåtna och otillåtna åtgärder inom ramen för organbevarande behandling och till utredningens bedömning att det inom ramen för organbevarande behandling inte är lämpligt att påbörja intubering eller inleda respiratorvård. *Riksföreningen för anestesi och intensivvård* anför att det är bra att lagtexten inte definierar vad som innefattas av organbevarande behandling och anser att det bör ingå i professionernas kunskapsområde och ansvar att bedöma vad som är rimliga insatser. *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering* framhåller att det bör övervägas att graden av positivitet i den tilltänkta donatorns inställning till donation, i det skede denna är känd, bör kunna påverka beslut om vilka åtgärder för organbevarande behandling som är etiskt godtagbara. *Uppsala universitet* framhåller att intubation förvisso är ett integritetsintrång, men måste vägas mot möjligheten att rädda liv genom organdonation. Universitet tillägger dock att det är problematiskt att genomföra intubation när det enda motivet för ingreppet är utredning för organdonation.

**Skälen för utkastets förslag**

Förslaget i detta utkast motsvarar i sak förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48). När det gäller intubering och respiratorvård, om åtgärderna sätts in enbart i organbevarande syfte, görs dock i detta utkast en annan bedömning jämfört med bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (se avsnitt 6.4 i den propositionen).

*Utgångspunkter för förutsättningarna för organbevarande behandling*

I avsnitt 5 redogörs för de etiska överväganden som lagförslagen aktualiserar och den intressekonflikt som kan ligga i att tillåta att medicinska insatser ska få företas på en människa enbart i syfte att hjälpa en annan människa. Å ena sidan har den möjliga donatorn ett intresse av skydd för den personliga integriteten, att få nödvändig vård och palliativ symtomlindrande behandling, att få vara fredad och att inte utsättas för smärta med mera. Den möjliga donatorn är också i en särskilt sårbar situation eftersom han eller hon som regel är djupt medvetslös och i stunden varken kan ta ställning eller lämna samtycke till någon medicinsk åtgärd. Å andra sidan bör även den möjliga mottagarens intresse av en avsevärt förbättrad livskvalitet eller av att till och med räddas till livet beaktas. Att transplantation ska vara möjligt utgör även ett angeläget allmänt intresse. En reglering av organbevarande behandling bör, i enlighet med vad utredningen har föreslagit, bygga på en avvägning mellan framför allt den möjliga donatorns och den möjliga mottagarens intressen samt det allmänna intresset av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet.

*Förutsättningar för organbevarande behandling ska regleras i lag*

Utredningen föreslår att det av lag ska framgå att tre förutsättningar ska vara uppfyllda för att organbevarande behandling ska kunna ges på ett sådant sätt att respekten för människovärdet samtidigt upprätthålls. För det första ska medicinska insatser som kan vänta till efter döden anstå till dess den möjliga donatorn har avlidit. För det andra ska medicinska insatser inom ramen för organbevarande behandling inte få orsaka 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. En majoritet av remissinstanserna är positiva till de förutsättningar som utredningen föreslår ska gälla för organbevarande behandling. *Region Jämtland Härjedalen* framför att förslaget i denna del är i enlighet med den medicinska och etiska grund som intensivvården baseras på i Sverige. Även Utredningen om donations- och transplantationsfrågor hade i sitt betänkande Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) som utgångspunkt att medicinska åtgärder före dödens inträde endast ska få vidtas om de inte medför skada, obehag eller ingrepp i patientens integritet. Där föreslogs dock inte att sådana begränsningar skulle framgå av lag. JO framhöll dock i sitt yttrande över det betänkandet (JO 2016–02–24, dnr R 153–2015) att sådana begränsningar bör framgå direkt av lagtexten.

Mot denna bakgrund görs bedömningen att det i lag bör uppställas krav för organbevarande behandling i enlighet med utredningens förslag. Dessa villkor ska gälla utöver de generella kraven på bland annat god vård i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

*Behandlingen får ges endast om den inte kan vänta till efter döden*

Organbevarande behandling innebär i regel att insatser utförs på en medvetslös person som inte kan freda sig. Det är därför motiverat att endast nödvändiga insatser ska få tillåtas. I likhet med utredningen anser regeringen att det inte är lämpligt att exakt ange vilka insatser som får vidtas innan döden har inträtt och vilka som kan avvakta till efter döden. En sådan bedömning måste göras i varje enskilt fall. Utredningen menar till exempel att man kan avvakta med att ge blodtrycksstabiliserande behandling om en patient är cirkulatoriskt stabil men att en sådan insats bör få påbörjas om patienten är instabil. Mot denna bakgrund föreslås den generella formuleringen att insatser får ges endast under förutsättning att de inte kan vänta till efter döden.

*Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* föreslår att bestämmelsen i stället ska ange att organbevarande behandling endast får ges om den är nödvändig för att bevara organen före och efter döden, vilket SKR menar skulle underlätta en mer enhetlig och praktisk tillämpning av hälso- och sjukvårdspersonalen. Som SKR anför är det viktigt med tydlighet i tillämpningen av reglerna. Det framgår dock tydligt redan av utredningens förslag att insatser som ges inom ramen för organbevarande behandling endast ska ha som syfte att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation, se 4 a § första stycket. Därtill är det viktigt, som också SKR poängterar, att bedöma nödvändigheten av varje

insats, vilket även med tydlighet framgår av det aktuella lagförslaget. Mot denna bakgrund bedöms det inte finnas skäl att ändra utredningens förslag.

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

Av utredningen framgår att smärta brukar definieras som en obehaglig sensorisk och emotionell upplevelse förenad med vävnadsskada eller hotande vävnadsskada. Det behöver dock inte vara så att smärta alltid är förenad med faktisk vävnadsskada. Smärta är alltså en subjektiv upplevelse. Enligt utredningen brukar man inom hälso- och sjukvården skilja mellan smärta, som är den subjektiva upplevelsen, och nociception, som förenklat kan definieras som nervsystemets förmåga att känna av en skada i kroppen och förmågan att förmedla denna information till hjärnan. För att fastställa graden av medvetslöshet används smärta/nociception som en indikator på hur djupt medvetslös en person är. De patienter som i Vävnadsrådets Kvalitetshandbok för donation från avlidna i dag definieras som möjliga donatorer är djupt medvetslösa och reagerar så vitt man kan iaktta inte alls på smärtstimuli eller reagerar på ett rent reflexmässigt sätt (Kvalitetshandbok för donation från avlidna, fastställd av Vävnadsrådet 2014–10–22, s. 8). Om kontrollerad DCD införs varaktigt i Sverige, kan en något större grupp personer bli donatorer och få organbevarande behandling. Av utredningen framgår att det då kan röra sig om sådana patienter som inte nödvändigtvis är djupt medvetslösa. Samma krav på att åtgärden inte får orsaka mer än ringa smärta och skada gäller även i dessa fall. *Svensk Förening för Palliativ Medicin (SFPM),* som ser positivt på förutsättningen att organbevarande behandling inte ska medföra mer än ringa smärta eller skada, framhåller att begreppet smärta och skada inom den palliativa vården har en vidare betydelse än fysisk smärta. SFPM menar att smärta är ett multidimensionellt begrepp som, förutom fysiskt lidande, även innefattar psykiskt, socialt och existentiellt lidande. Föreningen poängterar att det är viktigt att sådant lidande inkluderas och att det även ska krävas lindring av denna smärta. Det är viktigt att framhålla att 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 mer än ringa smärta eller obehag. *Socialstyrelsen* önskar att det i förarbeten förtydligas vad som menas med ringa smärta. Enligt utredningen ska med ringa smärta menas en mycket begränsad smärtförnimmelse, som till exempel ett nålstick för givande av smärtlindring i form av farmakologiska insatser. Sådan ringa smärta bör kunna accepteras. Dock är det viktigt att påminna om att det inför varje insats ska göras en individuell bedömning utifrån de föreslagna kraven i bestämmelsen.

När det gäller risk för skada avses både fysisk skada och skada som avser integritetsintrång. Det kan konstateras att alla medicinska behandlingar innebär en risk att fysiskt skada den enskilde och 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 enskildes medicinska status, ålder och andra relevanta faktorer. De insatser som utredningen beskriver inom ramen för organbevarande behandling kan medföra risk för fysisk skada. Utredningens

bedömning är dock att huvuddelen av insatserna innebär en mycket begränsad sådan risk, både när det gäller sannolikheten att skadan ska uppstå och den eventuella skadans omfattning. Det bedöms inte finnas anledning att göra någon annan bedömning. Även till synes enklare medicinska ingrepp, som blodprover eller att sätta en centralvenös kateter, kan visserligen till exempel leda till att en mindre blödning, en mindre infektion eller feber uppkommer hos patienten. Vid organbevarande behandling har dock i regel de fysiska ingreppen redan gjorts inom ramen för den intensivvård patienten redan får. Patienten är enligt utredningen vanligen intuberad och en centralvenös kateter är satt.

Därmed görs bedömningen att åtgärden inte får medföra mer än ringa fysisk skada. Exempelvis innebär detta att en mindre blödning till följd av ett nålstick eller mindre infektioner får accepteras, men att den organbevarande behandlingen inte får leda till mer omfattande skador. I kravet på att den organbevarande behandlingen inte får orsaka mer än ringa skada ligger självklart också 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 även avse insatser som utgör ett integritetsintrång oavsett eventuell fysisk skada. I en situation där den enskilde på grund av medvetslöshet inte kan ange sin inställning 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. Organbevarande behandling bör därför endast få omfatta ingrepp som även ur ett integritetshänseende inte innebär mer än ringa skada. I likhet med *JO* görs bedömningen att avsikten med förslaget inte är att ett medelsvårt integritetsintrång ska kunna betraktas som ringa skada. Åtgärder som innebär integritetsintrång som medför mer än ringa skada ska inte vara tillåtna.

Som Lagrådet framförde i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation är det särskilt viktigt att bedömningen av om den organbevarande behandlingen medför skada i form av integritetskränkning görs med särskild varsamhet eftersom palliativ vård med anhöriga som vakar sannolikt pågår under den tid då behandlingen pågår. Enligt vad Lagrådet framförde bör motsvarande gälla vid den prövning som enligt 3 § ska göras av om det finns särskilda skäl mot ingreppet. Lagrådet framförde i sitt yttrande att detta bör framgå av Socialstyrelsens föreskrifter. I likhet med Lagrådet görs bedömningen att det är viktigt att bedömningen av om den organbevarande behandlingen medför skada i form av integritetskränkning görs med särskild varsamhet, och att motsvarande bör gälla vid den prövning som enligt 3 § ska göras av om det finns särskilda skäl mot ingreppet. Ett krav på sådan varsamhet följer även av den begränsning som innebär att behandlingen inte får hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull och som beskrivs närmare i det följande. Som framgår av avsnitt 12.1 bör Socialstyrelsen ges i uppdrag att ta fram vägledningsmaterial med anledning av de lagändringar som föreslås i detta utkast till lagrådsremiss. Det kan då finnas skäl för myndigheten att överväga behov av föreskrifter eller, om det är mer ändamålsenligt, ta fram särskilt vägledningsmaterial även i dessa delar.

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

Enligt förslaget kommer organbevarande behandling att ges parallellt med palliativa insatser som syftar till att begränsa smärta och lindra ångest eller andra symptom förknippade med dödsprocessen. Av utredningen framgår att smärtlindring och ångestlindrande behandling är centrala komponenter i den palliativa vården. Utredningen har därför föreslagit att organbevarande behandling inte ska hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. En majoritet av remissinstanserna, bland annat *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Region Västmanland, Region Gävleborg, Sveriges läkarförbund, Svensk förening för palliativ medicin, MOD merorgandonation, Riksförbundet Cystisk Fibros* och *Riksförbundet HjärtLung,* delar den uppfattningen. Med hänsyn till detta görs bedömningenatt 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. Därför ska inte organbevarande behandling få ges om den försvårar eller på annat sätt står i konflikt med vårdinsatser för den möjliga donatorns egen skull.

*Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det är viktigt att väga in den potentiella donatorns önskemål om att hans eller hennes närstående får möjlighet att under värdiga former närvara vid dödens inträde. *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* framhåller att det kan vara svårt att ge en patient god vård i livets slutskede samtidigt som patienten är föremål för omfattande medicinska insatser i syfte att främja organdonation. Det är av vikt att understryka att förslaget innebär att palliativ symtomlindrande behandling har ett företräde framför organbevarande behandling och att alla insatser som sätts in inom organbevarande behandling ska uppfylla de förutsättningar som framgår av den föreslagna bestämmelsen. Därmed ska inte mer omfattande åtgärder sättas in som exempelvis kan orsaka mer än ringa smärta eller ringa skada (se vidare om mer omfattande åtgärder i avsnitt 6.3). Detta patientperspektiv bedöms som ytterst viktigt. Det är även viktigt att vården förhåller sig till och väger in närståendeperspektivet i samband med att den möjliga donatorn får den organbevarande behandlingen.

Sammanfattningsvis föreslås att organbevarande behandling ska få ges under vissa förutsättningar: att den inte kan vänta 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 således ses som skyddande begränsningar för den möjliga donatorn eftersom denne inte kunnat samtycka till åtgärderna. De är även ett resultat av en avvägning mellan den möjliga donatorns intressen å ena sidan och den möjliga mottagarens och det allmännas intresse av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet å andra sidan. Slutsatsen av denna intresseavvägning är att organbevarande behandling enbart får ges inom ramen för de nu nämnda förutsättningarna.

*Mer omfattande åtgärder bör inte sättas in inom ramen för organbevarande behandling*

I det följande behandlas frågan om vilka åtgärder som typiskt sett medför mer än ringa smärta eller ringa skada och som därför inte bör sättas in på en levande person endast i syfte att göra organdonation möjlig efter döden. Utredningen har bedömt att åtgärder som behandling med ECMO (Extracorporal Membran Oxygenering, en modifierad hjärtlungmaskin som syresätter blodet utanför kroppen via ett membran) med dagens teknik, kirurgi för att stoppa exempelvis en inre blödning och hjärt- och lungräddning (HLR) är sådana mer omfattande åtgärder som inte bör få sättas in på en levande patient endast i syfte att göra organdonation möjlig efter döden. Utredningen har även bedömt att det, med den teknik som i dag står till buds, i regel inte heller är lämpligt att påbörja intubering eller att inleda respiratorvård inom ramen för organbevarande behandling. Bland remissinstanserna råder det dock delade meningar om detta. Flera remissinstanser, bl.a. *Västra Götalandsregionen, Region Halland, Region Västerbotten, Region Jämtland Härjedalen, Vävnadsrådet, Sveriges läkarförbund, Storstockholms Diabetesförening, Livet som gåva, MOD merorgandonation, OFO:s Medicin-etiska råd, Svensk förening för anestesi och intensivvård* och *Njurförbundet*, motsätter sig den gränsdragning som utredningen gör och då särskilt i förhållande till intubering. *Riksföreningen för anestesi och intensivvård* och *Storstockholms Diabetesförening* anför att det bör ingå i professionernas kunskapsområde och ansvar att bedöma vad som är rimliga insatser inom ramen för organbevarande behandling. Andra instanser, som t.ex. *Socialstyrelsen, Lunds universitet, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Jönköpings län, Svenska Neurologföreningen* och *Svensk sjuksköterskeförening* instämmer däremot i bedömningen att mer omfattande åtgärder inte ska få sättas in endast i syfte att möjliggöra donation och ställer sig positiva till den avgränsning utredningen gör.

Flera remissinstanser invänder således mot den avgränsning som utredningen gör i förhållande till vissa specifika åtgärder. Som bl.a. Region Västerbotten, Region Jämtland Härjedalen och Vävnadsrådet framhåller är det kanske inte någon större skillnad i den smärta som kan åsamkas i samband med intubering och respiratorvård eller ECMO-behandling jämfört med exempelvis att bronkoskopera eller sätta in en dialyskateter. Utredningen menar dock att skillnaden snarare är att det kan uppfattas som ett större integritetsintrång att, efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda livsuppehållande behandling, påbörja exempelvis ECMO-behandling hos en person vars inställning till donation inte har klarlagts. I likhet med utredningen anser även Smer och *Region Skåne* att ECMO är en sådan omfattande behandlingsåtgärd som inte bör sättas in enbart i organbevarande syfte. Att inleda så omfattande behandling i ett läge där den möjliga donatorns vilja inte är känd menar Smer innebär ett betydligt större potentiellt ingrepp i den personliga integriteten jämfört med att endast fortsätta sådan behandling under en kortare tid. Med hänsyn till detta bedöms att ECMO-behandling med dagens teknik är en sådan mer omfattande åtgärd som innebär mer än ringa skada och därför inte bör sättas in inom ramen för organbevarande behandling. Vidare bör, i enlighet med utredningens bedömning, kirurgi för att stoppa exempelvis en inre

blödning anses som en sådan mer omfattande åtgärd, som innebär mer än ringa skada och som därför inte bör sättas in inom ramen för organbevarande behandling.

När det kommer till hjärt- och lungräddning (HLR) framgår det av utredningen att det inte råder konsensus inom den medicinska professionen om lämpligheten i att utföra HLR före döden men efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Utredningen gör dock bedömningen att en sådan åtgärd är att ses som en sådan mer omfattande åtgärd som inte bör vara tillåten inom organbevarande behandling. HLR innebär ofta yttre bröstkompressioner för att bibehålla cirkulation och elektrisk defibrillering, vilket kan innebära en risk för att revben kan knäckas på patienten. Remissinstanserna har dock olika inställningar till utredningens slutsats. Några remissinstanser, som bland andra Västra Götalandsregionen, Region Jämtland Härjedalen och Vävnadsrådet, är negativa till denna avgränsning och delar inte utredningens bedömning att HLR innebär mer än ringa smärta. Region Jämtland Härjedalen framhåller även att det endast är patienter som är äldre och svårt sjuka, och som därmed ändå inte är aktuella som donatorer, som riskerar få ett revben knäckt vid yttre hjärtkompression. Svensk sjuksköterskeförening är däremot positiv till utredningens bedömning och framför att en sådan ingripande åtgärd som HLR inte bör införas. Utredningen framhåller även att en sådan åtgärd kan betraktas som känslig då den kan innebära en risk för att dödsprocessen påverkas endast i syfte att möjliggöra donation. Eftersom åtgärden inte görs för patientens egen skull kan den därmed uppfattas som alltför ingripande.

Med hänsyn till det ovan sagda görs bedömningen att HLR kan innebära sådant integritetsintrång som är att anse som mer än ringa skada. Det bedöms inte heller finnas tillräckliga skäl att frångå utredningens bedömning att HLR kan innebära sådan smärta som är att anse som mer än ringa Därmed delas utredningens bedömning att HLR innebär sådana åtgärder som normalt inte bör vara tillåtna inom organbevarande behandling. Med det sagt bör dock, i likhet med utredningen, framhållas att elkonvertering, som kan ses som en enklare åtgärd, inte nödvändigtvis ska uteslutas om den åtgärden även i övrigt ryms inom ramen för de förutsättningar som ovan har redovisats.

*Särskilt om intubering och respiratorvård om åtgärderna sätts in enbart i organbevarande syfte*

När det gäller intubering och respiratorvård menar utredningen att det efter ställningstagandet om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, med den teknik som i dag står till buds, i regel inte är lämpligt att sätta in sådana insatser. Som ett typfall där denna fråga skulle kunna aktualiseras anger utredningen en medvetslös patient som kommer in till akuten med en omfattande hjärnskada, där läkare bedömer att det saknas möjligheter att rädda patientens liv och ett ställningstagande därför görs att inte inleda livsuppehållande behandling. Utredningen menar att det ur ett etiskt perspektiv blir problematiskt att föreslå att intensivvårdsinsatser såsom intubering och respiratorvård ska få påbörjas endast för att göra donation möjlig. Insatserna i sig innebär förvisso inte några mer

omfattande fysiska ingrepp utan det är snarare, enligt utredningen, 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 menar utredningen därför att dessa insatser, som huvudregel, inte bör äga rum inom ramen för organbevarande behandling.

Utredningen framhåller dock att det inte bör finnas ett definitivt förbud mot viss behandling som patienten själv har samtyckt till, och ger som exempel en patient som lider av ALS och som har en stark önskan att få donera organ och därför uttryckligen samtycker till att intubering och respiratorvård inleds endast i syfte att donation av organ ska bli möjlig.

Några remissinstanser instämmer i utredningens bedömning. Till exempel anser *Socialstyrelsen* att det i regel inte är lämpligt att inleda intubering och respiratorvård på en patient för någon annans skull. Myndigheten delar även utredningens slutsats att det vore ett mer omfattande integritetsintrång att inleda sådana insatser endast i organbevarande syfte, särskilt om det sedan visar sig att patienten har motsatt sig organdonation. *Smer* menar att det inte kan uteslutas att ett möjligt scenario, där man läggs i respirator endast för att möjliggöra donation, skulle kunna få en del personer som i grunden är positiva till donation att bli tveksamma. Smer menar också att det, för en närstående till en person som det visar sig har motsatt sig donation, kan uppfattas som en betydligt större kränkning om respiratorvård skulle påbörjas efter ett ställningstagande om att livsuppehållande behandling inte är motiverad för patientens egen skull än om sådan skulle inledas för patientens skull före ett sådant ställningstagande. *Lunds universitet* anser att intubering innebär att man påbörjar en ny behandling alternativt trappar upp behandlingen. Detta innebär, enligt universitetet, ett mer omfattande ingrepp som också kan framstå som konstigt för anhöriga. *Uppsala universitet* framhåller att intubation förvisso är ett integritetsintrång, men att det måste vägas mot möjligheten att rädda liv genom organdonation. Universitet tillägger dock att det är problematiskt att genomföra intubation när det enda motivet för ingreppet är utredning för organdonation. *Svensk sjuksköterskeförening* önskar förtydliganden om vilka åtgärder som inte får sättas in enbart i organbevarande syfte, förslagsvis bör intubation och HLR inte införas. Föreningen anser att det inte är etiskt försvarbart att utsätta en person för sådana ingripande åtgärder som då skulle genomföras för någon annans skull än för patienten själv.

Utredningens bedömning ifrågasätts dock av flera remissinstanser. *Västra Götalandsregionens* uppfattning är att intubation inte leder till mer än ringa smärta och skada. *Region Jämtland-Härjedalen, Region Skåne* och *Region Västerbotten* menar att det, vad gäller integritetskränkning, inte finns någon skillnad i etiskt avseende mellan att påbörja eller att fortsätta redan påbörjad respiratorvård. Region Jämtland-Härjedalen menar vidare att det vore oetiskt att inte tillmötesgå en döendes eventuella donationsvilja och på så sätt gå emot patientens autonomi. Regionen menar också att det inte vore oetiskt att påbörja intensivvård och respiratorbehandling för att senare avsluta densamma, när donationsviljan framkommit som negativ. Region Skåne och Region Västerbotten anser

att det ankommer på professionen att i det enskilda fallet bedöma om åtgärden anses riskera mer än ringa smärta eller skada. *Region Stockholm* anser att utredningens bedömning är olycklig och riskerar att innebära att fler personer som uttryckt sin vilja att donera inte får denna vilja hörsammad. Att undanta just intubation från organbevarande behandling framstår enligt *Region Halland* som godtyckligt och riskerar att göra ett antal donationsvilliga personer otillgängliga som donatorer. *Vävnadsrådet* anser att utredningen har gått utanför sitt uppdrag genom att väga in emotionella och psykologiska aspekter på medicinska insatser som används för att inleda och fortsätta behandling. Enligt *OFO:s medicinetiska råd* finns ingen kliniskt eller etiskt relevant skillnad beträffande integritetskränkning mellan att intubera en patient och att t.ex. bronkoskopera. *Sveriges Läkarförbund* anser att det inte kan betraktas som så integritetskränkande att intubera en medvetslös person och inleda respiratorbehandling i organbevarande syfte att det ska vara otillåtet.

*Livet som gåva* och *Njurförbundet* anför att det råder stor brist på organ för transplantation och menar att det i det läget är både svårförståeligt och mycket olyckligt att undanta en grupp möjliga donatorer med motiveringen att de inte är intuberade och respiratorbehandlade vid brytpunktstillfället. Även organisationen *MOD mer organdonation* är starkt skeptisk till utredningens bedömning. Att begränsa de medicinska insatserna är enligt organisationen att sätta sig över patientens autonomi och intensivvårdens professionella roll och kompetens.

Det bedöms som angeläget att förutsättningarna för en fungerande donationsverksamhet ska vara så goda som möjligt. Till det hör att det finns ett regelverk som ger ett tydligt och rättssäkert lagstöd för organbevarande behandling, som i de allra flesta fall är nödvändig för att donation efter döden ska kunna äga rum. De argument som av flera remissinstanser fört fram för att även intubering och respiratorvård ska kunna initieras enbart i organbevarande syfte är av stor vikt. När det gäller frågan om vilken grad av skada ur integritetshänseende som dessa åtgärder skulle kunna medföra, framstår det som en närmast entydig uppfattning bland de remissinstanser, som står donations- och transplantationsverksamheterna nära, att dessa åtgärder inte kan anses medföra mer skada jämfört med andra åtgärder som av utredningen bedömts inte medföra mer än ringa skada. Dessa instanser menar även att professionen själv är bäst lämpad att i enskilda situationer hantera detta på ett ansvarsfullt och etiskt godtagbart sätt.

Som framgår ovan finns samtidigt andra remissinstanser som har en annan uppfattning och som instämmer i utredningens bedömning i denna fråga. En reglering som tillåter organbevarande behandling före döden kräver särskilda överväganden, då det gäller behandling som sätts in, inte för att tillgodose patientens eget vårdbehov utan för någon annans skull. Det är också angeläget att sådan behandling inte riskerar allmänhetens förtroende för donationsverksamheten. Det är av stor vikt att människor, inför möjligheten att av något skäl hamna i en situation då donation skulle kunna bli aktuell, känner sig trygga med att den vård som ges i allra första hand är motiverad för patientens egen skull och inte av andra skäl. Det är därför nödvändigt att de organbevarande åtgärder som kan komma i fråga hanteras på ett sätt som minimerar risken att den enskildes integritet och

människovärde kränks och att det allmänna förtroendet för donationsverksamhet tar skada.

Samtidigt framstår det som olyckligt om donation efter döden generellt skulle ses som helt otänkbart i alla situationer, där förutsättningarna enligt transplantationslagen visserligen är uppfyllda, men där det för patientens egen skull inte bedömts som medicinskt motiverat att inleda intensivvård och därmed inte heller att intubera och inleda respiratorvård. Som framgått ovan anser flera av remissinstanserna att intubering och respiratorvård som initieras enbart i organbevarande syfte i regel inte kan bedömas medföra mer än ringa skada, vare sig i fysiskt hänseende eller i integritetshänseende. Det finns i vården stor erfarenhet av att hantera etiska aspekter vid beslut om behandling och enskilda behandlingsåtgärder. Det blir vårdens ansvar att på ett etiskt och ansvarsfullt sätt hantera även dessa åtgärder i de vårdmiljöer där de kan bli aktuella. Med anledning härav görs bedömningen att intubering och respiratorvård som initieras enbart i organbevarande syfte i regel inte bör medföra mer än ringa skada.

*Inget uttryckligt lagförbud föreslås mot mer omfattande åtgärder*

Utredningen föreslår dock inget uttryckligt lagförbud mot mer omfattande åtgärder. Till skillnad härifrån anser Smer och Lunds universitet att det av lag bör framgå att det efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling inte ska vara tillåtet att påbörja mer omfattande åtgärder. Med anledning av detta bör framhållas att ramen för den organbevarande behandlingen är de skyddande förutsättningar som beskrivs ovan av vilka det följer att mer omfattande åtgärder inte får sättas in. Att i lagen ange ytterligare ramar skulle snarare motverka behovet av en viss dynamik i lagstiftningen och därmed hämma framtida metoder och behandlingar som kan komma att bli aktuella. Det bedöms därför som varken nödvändigt eller lämpligt att i lag uttryckligen förbjuda vissa åtgärder. I likhet med vad Socialstyrelsen framhåller görs bedömningen att det är tillräckligt att det av förarbetena framgår vad som är avgörande för att ett ingrepp ska anses vara en mer omfattande åtgärd som medför mer än ringa smärta eller skada. En bedömning får göras i varje enskilt fall. Det kan finnas skäl för berörd myndighet att överväga behov av att ta fram mer konkret vägledning.

## 6.4 Behandlingen får ges under tiden det utreds om det finns förutsättningar för donation

**Utkastets bedömning:** En möjlig donator bör få ges organbevarande behandling under tiden det utreds om det finns förutsättningar för donation.

**Utkastets förslag:** Om en möjlig donator får organbevarande behandling ska förutsättningarna för donation utredas. Utredningen ska vara skyndsam och påbörjas efter ställningstagandet om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

**Utredningens förslag och bedömning (SOU 2019:26):** Utredningens förslag motsvarar i huvudsak utkastets bedömning. Utredningens förslag till lagtext motsvarar utkastets förslag men har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna, som bland annat *Socialstyrelsen, Region Sörmland, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Sveriges läkarförbund, Njurförbundet* och *Riksföreningen för anestesi och intensivvård (RFAI),* är positiva till att det ska vara möjligt att ge organbevarande behandling under den tid som den möjliga donatorns inställning till donation utreds. *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* menar dock att det närmast kan liknas vid tvångsvård om donationsförberedande insatser genomförs med risk för att det görs mot patientens uttryckliga vilja. Fakulteten anser att detta riskerar att allvarligt underminera förtroendet för donationsverksamheten.

De flesta remissinstanser, som t.ex. Socialstyrelsen, Smer, Sveriges läkarförbund och RFAI, är positiva till att det införs ett skyndsamhetskrav. Några instanser, bland andra Region Sörmland*, Region Västerbotten* och *Vävnadsrådet* föreslår att ”skyndsamt” i förslaget byts ut mot ”utan onödigt dröjsmål”. *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* anser att det bör förtydligas vad skyndsamhetskravet innebär genom en tidsgräns eftersom den organbevarande behandlingen under tiden som inställningen till donation utreds betraktas som ett påtvingat kroppsligt ingrepp Majoriteten av remissinstanserna är positiva till eller har inget att invända emot att utredningen av den enskildes inställning får inledas först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Smer anser dock att det bör införas en generell bestämmelse om detta i transplantationslagen.

### Skälen för utkastets förslag och bedömning

Bedömningen och förslaget i detta utkast motsvarar bedömningen och förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

#### *Det ska vara tillåtet att ge organbevarande behandling medan förutsättningarna för donation utreds*

Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Innebörden av detta grundlagsstadgade skydd är bland annat att hälso- och sjukvård inte får ges mot någons vilja, dvs. med tvång, om detta inte särskilt framgår av lag (se vidare avsnitt 11.1 och 11.2 om lagförslagens förenlighet med regeringsformen respektive Europakonventionen). Enligt 4 kap. 2 § patientlagen (2014:821) ska vården så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) följer att kravet på god vård bland annat innebär att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Detta är grundläggande principer som även kommer till uttryck i 4 kap. 2 § patientlagen enligt vilken 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. 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 (prop. 1981/82:97 s. 118 och prop. 2013/14:106 s. 56). En patients självbestämmanderätt till vård begränsas bland annat genom att vården ska stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1981/82:97 s. 50). Dessutom finns vissa lagstadgade undantag från principen om patientens självbestämmande. 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 medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

I 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, regleras förutsättningarna för att ta till vara organ och annat biologiskt material från avlidna, alltså donation. Utredningen om förutsättningarna för donation enligt 3 § avser om den avlidne donatorn har medgett att biologiskt material får tas från honom eller henne eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden överensstämmer med den avlidnes inställning (3 § första stycket), samt om 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 dennes inställning (3 § andra stycket). Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller om det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras.

I avsnitt 6.2 föreslås att organbevarande behandling ska få ges en möjlig donator efter att ett ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det innebär som regel att vård som tidigare har getts för patientens egen skull utan avbrott fortsätter, men nu i organbevarande syfte. En följd av detta är att en möjlig donator i de flesta fall kommer att ges organbevarande handling innan hans eller hennes inställning till donation är känd och då samtidigt som utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen pågår. Organbevarande behandling kan därför komma att ges även om utredningen av inställningen senare visar att personen i fråga motsätter sig donation. Denna ordning innebär således att organbevarande behandling ges den möjliga donatorn utan att denne samtyckt till den aktuella vården, vilket är ett avsteg från den ovan beskrivna huvudregeln om kravet på samtycke till hälso- och sjukvård. Det är därför inte möjligt att stödja sig på 4 kap. 2 och 4 §§ patientlagen. Organbevarande behandling innebär också ett sådant påtvingat kroppsligt ingrepp som omfattas av 2 kap 6 § regeringsformen (se vidare regeringens bedömning om lagförslagets förenlighet med regeringsformen i avsnitt 11.1). Det krävs därför ett undantag i lag för att sådan behandling ska kunna ges under tiden den möjliga donatorns inställning till donation utreds. Med anledning av detta föreslår därför utredningen att det i lag ska medges ett undantag från huvudregeln om kravet på samtycke till hälso- och sjukvård som innebär att organbevarande behandling ska vara tillåten även innan inställningen till donation har utretts.

Majoriteten av remissinstanserna, som t.ex. *Socialstyrelsen, Region Sörmland, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Sveriges läkarförbund, Njurförbundet, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Svenska Neurologföreningen* och *Svensk Lungmedicinsk Förening,* är positiva till att det ska vara möjligt att ge organbevarande behandling under den tid

som den möjliga donatorns inställning till donation utreds. Av utredningen framgår att en sådan ordning även är i linje med den lösning som flera andra länder i Europa har anammat. Enligt nuvarande svensk lagstiftning förmodas det finnas ett samtycke till organdonation om den avlidnes vilja inte går att utreda. Detta talar, i likhet med vad Smer framhåller, för att det av denna ordning följer att även ett samtycke till organbevarande behandling kan förutsättas finnas så länge inte motsatsen är känd. *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* menar dock att det allvarligt kan underminera förtroendet för donationsvården om donationsförberedande insatser genomförs med risk för att det görs mot patienters uttryckliga vilja, vilket enligt universitetet närmast kan liknas vid tvångsvård. Den möjliga donatorns rätt till en värdig död, till integritet och till att få sin autonomi och vilja respekterad måste ha högsta prioritet. Utredningen konstaterar att det kan innebära en kränkning av integriteten och respekten för autonomin om organbevarande behandling ges en person som motsätter sig donation. Så som fakulteten framhåller skulle detta kunna innebära en risk för förtroendet för donationsverksamheten. Mot detta ska vägas, som redan har konstaterats och som framgår av utredningen och en majoritet av remissinstansernas yttranden, att organbevarande behandling i nästan alla fall är en nödvändig förutsättning för donation. Av utredningen framgår att om sådan behandling inte får inledas redan innan förutsättningarna för donation är utredda kan transplantationer av organ i stort sett inte genomföras. Den möjliga mottagarens intresse av liv och hälsa väger i detta sammanhang också tungt, liksom det allmänna intresset av att det finns en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. Att tillåta organbevarande behandling i avvaktan på att förutsättningarna för donation utreds innebär dessutom att viljan att donera organ hos dem som är positiva till donation bättre kan tillgodoses. Även de skyddande förutsättningar som har föreslagits i avsnitt 6.3, dvs. att behandlingen endast får sättas in om den inte kan vänta till efter döden, att behandlingen inte får orsaka mer än ringa smärta eller ringa skada samt att den inte får stå i konflikt med insatser som behövs för den möjliga donatorns egen skull, talar för att organbevarande behandling kan tillåtas under den tid som utredningen av den möjliga donatorns inställning pågår. I detta ska även vägas in att den period då organbevarande behandling ges utan att den möjliga donatorns inställning är klarlagd bör vara så kort som möjligt (se nedan om skyndsamhetskravet). Mot denna bakgrund, och i likhet med utredningen, görs bedömningen att synpunkterna som talar för att ge organbevarande behandling innan förutsättningarna för donation är klarlagda väger tyngre än de invändningar som framförts mot en sådan ordning. Mot denna bakgrund delas utredningens bedömning att det ska vara möjligt att ge organbevarande behandling under den tid som förutsättningarna för donation utreds och den möjliga donatorns inställning till donation har klargjorts.

Som Lagrådet har föreslagit i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation bör det av den nya bestämmelsen i 4 c § transplantationslagen framgå att om en möjlig donator får organbevarande behandling ska förutsättningarna för donation enligt 3 § utredas. Med att förutsättningarna för donation ska utredas avses den utredning som ska göras enligt 3 §. I den paragrafen regleras förutsättningarna för att ta till

vara organ och annat biologiskt material från avlidna. Utredningen ska avse om den möjliga donatorn har medgett att biologiskt material får tas från denne eller det på annat sätt kan utredas att en sådan åtgärd skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning (3 § första stycket) samt om 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 (3 § andra stycket). Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller om det finns särskilda skäl mot ingreppet, får det 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 (3 § tredje stycket). I 3 § nämns dock inte termen donation. Termen donation används i tidigare förarbeten till lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, i relation till utredningen av inställningen till donation och till donationsfrågan (se prop. 1994/95:148 s. 25 och 75 f.). Med stöd av detta och av tydlighetskäl görs bedömningen att termen donation ska användas i lagtexten i samband med hänvisningen till 3 §. Detta gäller även lagförslagen i 4 d–4 f och 4 h §§.

*Utredningen av förutsättningarna för donation ska ske skyndsamt*

Utredningen har även föreslagit att utredningen av den enskildes inställning till organdonation, om organbevarande behandling samtidigt ges, ska vara förenad med ett skyndsamhetskrav. De flesta remissinstanser, som *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Sveriges läkarförbund och Riksföreningen för anestesi och intensivvård*, är positiva till att det införs ett sådant tidskrav. Några remissinstanser, som *Region Sörmland, Region Västerbotten, Region Västmanland, Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet* och *Svensk förening för anestesi och intensivvård,* menar dock att formuleringen i bestämmelsen är problematisk och föreslår att ordet ”skyndsamt” i lagtexten byts ut till ”utan onödigt dröjsmål”, mot bakgrund av att det finns risk att en alltför snabb process kan verka menligt på närstående och på utredningen om den möjliga donatorns inställning och därigenom resultera i ett ogenomtänkt och alltför snabbt nej till donation. Region Västerbotten påpekar även att det kan ta tid att komma i kontakt med närstående och att ”skyndsamt” kan tolkas som att det inte är möjligt att invänta närstående som exempelvis är på väg till sjukhuset. Det finns förståelse för instansernas synpunkter i denna del. Dock bör syftet med ett skyndsamhetskrav vara att begränsa den tid ett påtvingat kroppsligt ingrepp pågår till ett minimum, vilket bedöms väga tyngre än de risker som finns med en alltför snabb process (se vidare i avsnitt 11.1 om överväganden angående förslagen i förhållande till påtvingat kroppsligt ingrepp enligt 2 kap. 6 § regeringsformen).

*Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* anser att det bör förtydligas vad skyndsamhetskravet innebär genom en tidsgräns eftersom den organbevarande behandlingen under tiden som inställningen till donation utreds betraktas som ett påtvingat kroppsligt ingrepp. Som universitetet påpekar är det angeläget att begränsa den tid under vilken behandling ges utan vetskap om den möjliga donatorns inställning till donation. Utredningen, som också anser att perioden under vilken förutsättningarna för donation

utreds bör vara så kort som möjligt, föreslår dock inte någon exakt tidsgräns. Utredningen konstaterar att närstående är den huvudsakliga källan till information om den enskildes inställning, då endast ca 17 procent av Sveriges befolkning för närvarande har registrerat sig i donationsregistret och att donationskort sällan hittas hos den enskilde. Därför menar utredningen att det bör 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. Utredningen poängterar även det faktum att hälso- och sjukvård sker dygnet runt, med skift av personal, jourläkare med mera, vilket innebär att det inte alltid är möjligt 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. Enligt utredningen kan därför utredningen av den enskildes inställning till donation ta alltifrån några minuter till något dygn. Med hänsyn till detta delas utredningens bedömning att det inte är ändamålsenligt att i lag slå fast en tidsgräns för utredningen eftersom förhållandena kan variera. Ett uttalat krav på skyndsamhet bör därför vara tillräckligt och ledatill en enkel tillämpbar ordning som bidrar till att minimera den tid som den enskilde riskerar att utsättas för ett påtvingat kroppsligt ingrepp.

Med hänvisning till det anförda görs bedömningen att organbevarande behandling ska vara tillåten under tiden som förutsättningarna för donation utreds samt att utredningen ska ske skyndsamt.

*Utredningen av förutsättningarna för donation ska få initieras först efter ställningstagande om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling*

I 3 § transplantationslagen regleras förutsättningarna för att ta till vara biologiskt material från en avliden. I transplantationslagen finns dock ingen bestämmelse som reglerar när utredningen av sådana förutsättningarna får inledas. Av utredningen framgår att 3 § transplantationslagen har tolkats olika inom hälso- och sjukvården. 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. I betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) föreslogs att utredningen av patientens inställning till organdonation skulle få påbörjas efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Sedan maj 2018 gäller också, enligt 9 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen, 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. Med hänsyn till detta görs, i likhet med utredningen, bedömningen att det inte finns något direkt hinder i transplantationslagen mot att utreda förutsättningarna för donation innan den enskilde har avlidit.

Att utredningen av förutsättningarna för donation får påbörjas efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande

behandling är även positivt då det minimerar tiden för vilken organbevarande behandling ges utan att den möjliga donatorns inställning till donation är känd. I de fall organbevarande behandling blir aktuell är det därför inte lämpligt att avvakta med denna utredning till dess att den möjliga donatorn har avlidit, eftersom sådan behandling innebär ett påtvingat kroppsligt ingrepp. Hälso- och sjukvården bör därför så snart som möjligt få inhämta information om den möjliga donatorns inställning för att därefter kunna respektera patientens autonomi och självbestämmande. Detta leder till frågan om huruvida denna utredning borde få initieras redan före ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. Ju förr patientens inställning kan utredas desto mindre är risken för en kränkning av patientens autonomi. Det bedöms dock som olämpligt att inleda utredningen av förutsättningarna för donation före ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta den livsuppehållande behandlingen. Precis som utredningen understryker ska fokus för det ställningstagandet vara på vård 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 görs bedömningen att utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation inte ska få initieras av hälso- och sjukvårdspersonalen före detta ställningstagande. Även remissinstanser som *Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Vävnadsrådet, Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland* och *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset* tillstyrker en sådan ordning.

Att utredningen av förutsättningarna för donation får initieras efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling gäller dock enbart i de situationer där organbevarande behandling är aktuell. I likhet med utredningen görs bedömningen att om denna utredning kan avvakta till efter döden så bör den anstå till dess. Detta bör t.ex. många gånger vara fallet vid donation av vävnader och celler.

Smer framför att det inte framgår helt klart av utredningens betänkande om vissa delar av utredningen av den enskildes inställning till donation skulle kunna påbörjas före ställningstagandet Det är därför viktigt att understryka att det är en skillnad mellan den formella utredningen och sådana situationer som t.ex. när den enskilde själv eller närstående tar upp frågan om organdonation med hälso- och sjukvårdspersonalen. Den formella utredningen, med bl.a. eftersökningar i donationsregistret, får dock inte inledas tidigare än efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling och ska då omfattas av dokumentationsskyldighet (se avsnitt 10.2). Med det sagt är det viktigt att se till att frågan om donation inte får påverka vården före ställningstagandet. Regeringen anser dock inte att det, som *Smer* efterfrågar, särskilt behöver regleras i lagen att utredningen av den enskildes inställning endast får påbörjas efter ställningstagande om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

## 6.5 Behandlingen får fortsätta ges endast om det finns förutsättningar för donation

**Utkastets förslag:** Det ska av transplantationslagen uttryckligen framgå att om inte annat har framkommit får en persons inställning till att biologiskt material får tas även anses omfatta sådan organbevarande behandling som får ges till en möjlig donator efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

Om utredningen av förutsättningarna för donation visar att sådana förutsättningar inte finns ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningen har inte föreslagit att det i lag ska framgå att om inte annat har framkommit omfattar en persons inställning till donation organbevarande behandling. Utredningens förslag om när organbevarande behandling ska avslutas har en annan språklig utformning än utkastets förslag.

**Remissinstanserna:** De flesta av de remissinstanser som har uttalat sig om förslaget är positiva, som bl.a. *Statens medicinsk-etiska råd, Region Sörmland, Region Gävleborg, Västra Götalandsregionen, Region Västmanland, Vävnadsrådet, Sveriges läkarförbund* och *Riksföreningen för anestesi och intensivvård. Riksdagens ombudsmän (JO)* påpekar dock att det är vanskligt att presumera samtycke till organbevarande behandling när någon samtyckt till organdonation och därmed utgå från att någon vill avstå från ett legalt skydd mot ingrepp i den kroppsliga integriteten. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* menar att lagförslaget måste kompletteras med ett tydligt krav på att den enskilde måste informeras om att samtycke till donation efter döden också medför att man samtycker till vissa begränsade ingrepp innan döden ännu inträtt. Även *Lunds universitet* menar att en positiv inställning till organdonation inte rättfärdigar organbevarande behandling på en person medan denne är i livet.

Några remissinstanser, som exempelvis *Region Västerbotten*, *Vävnadsrådet* och *Svensk förening för anestesi och intensivvård,* menar att det är lämpligare att använda begreppet ”utan onödigt dröjsmål” än ”skyndsamt”.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

#### *En persons inställning till donation omfattar även organbevarande behandling*

Enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, kan donation bli aktuell i flera situationer. Organ och annat biologiskt material får, enligt 3 § första stycket transplantationslagen, 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. Av 3 § andra stycket följer att i annat fall får organ och annat 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. Det innebär alltså att ingrepp för att ta till vara organ och annat biologiskt material även får göras i de fall där den avlidnes inställning är okänd.

Utredningen föreslår att det, när det finns förutsättning för donation enligt 3 § transplantationslagen, även ska anses finnas förutsättning för att fortsätta den organbevarande behandlingen. Utredningen motiverar detta med att organbevarande behandling i stort sett är en nödvändig förutsättning för att donation över huvud taget ska komma till stånd. De flesta av de remissinstanser som har uttalat sig om förslaget är positiva till detta, medan till exempel *Riksdagens ombudsmän (JO), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* och *Lunds universitet* är mer kritiska. JO påpekar att det är vanskligt att presumera samtycke till organbevarande behandling när någon samtyckt till organdonation och därmed utgå från att någon vill avstå från ett legalt skydd mot ingrepp i den kroppsliga integriteten. Lunds universitet menar att en positiv inställning till organdonation inte rättfärdigar organbevarande behandling på en person medan denne är i livet och att det i det läget inte spelar någon roll om åtgärderna som kan komma i fråga är nödvändiga för en framgångsrik donation.

Lagrådet har i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation konstaterat att regleringen i 3 § första och andra styckena uttryckligen tar sikte på åtgärder som innebär att material tas från en avliden människa. Enligt Lagrådet bör organbevarande behandling som ges efter det att döden inträtt kunna anses omfattas av medgivandet eller presumtionen i 3 § första och andra styckena. Bestämmelserna reglerar nämligen inte närmare vilka åtgärder som medgivandet eller presumtionen omfattar när det biologiska materialet tas från den avlidne. Lagrådet har i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation påpekat att det är betydligt mer tveksamt om medgivandet eller presumtionen kan anses omfatta organbevarande behandling som ges innan döden har inträffat. En sådan behandling kan enligt Lagrådet svårligen tolkas in i skrivningen att biologiskt material får tas från en avliden människa. Mot bakgrund av det grundlagsreglerade skyddet mot att påtvingas ett kroppsligt ingrepp – och då behandlingen inte sker för den möjliga donatorns egen skull – anser Lagrådet att det kan ifrågasättas om det inte av ordalydelsen i samtyckesbestämmelserna uttryckligen måste framgå att de omfattar även organbevarande behandling innan dödens inträde. Lagrådet anförde i sitt yttrande att denna fråga måste övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Den första frågan är därför om det är en rimlig ordning att utgå från att inställningen till donation även omfattar organbevarande behandling. Organbevarande behandling bör få påbörjas efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling och även att behandlingen bör få ges innan den möjliga donatorns inställning till donation är klarlagd (se avsnitt 6.2 och 6.3). Ett av de övervägande intressen som ligger bakom dessa avvägningar är att organbevarande behandling i nästan alla fall är en förutsättning för en fungerande organdonation. Intresset är således inte främst att öka donationsfrekvensen, något som dock i det stora hela är mycket angeläget, utan i första hand att en fungerande donations- och transplantationsverksamhet

ens ska kunna komma till stånd. Det finns i Sverige ett starkt allmänt intresse av att det ska finnas tillgång till transplantationer som kan rädda människoliv. Organbevarande behandling är, som utredningen framhåller, i stort sett en nödvändig förutsättning för att organdonation över huvud taget ska komma till stånd och är också en etablerad praxis både i Sverige och i andra länder. För att en enskilds vilja att donera sina organ ska kunna respekteras är det med andra ord vanligtvis en förutsättning att organbevarande behandling kan ske. Som utvecklas nedan är detta ett förhållande som Socialstyrelsen har ett ansvar att informera om. Därtill är det angeläget att donationssystemet inte blir onödigt komplicerat och svåröverskådligt vare sig för enskilda eller för hälso- och sjukvårdens personal. JO:s och HSAN:s uppfattning är dock att det borde röra sig om två skilda samtycken, dels till donation, dels till organbevarande behandling. Utredningen anser dock att ett krav på särskilt samtycke till organbevarande behandling skulle innebära en komplikation av regelverket som ter sig svår att motivera. Enligt utredningen skulle det medföra att bestämmelsen i 3 § andra stycket transplantationslagen, som gör donation möjlig i de situationer där den enskildes inställning är okänd, i praktiken inte skulle kunna tillämpas vid organdonation. I detta sammanhang kan påminnas om att de flesta personer i dag inte gör sin inställning till donation känd genom donationsregistret eller donationskorten, utan via sina närstående. Att i lag kräva att enskilda i det sammanhanget även ska ha tagit ställning till organbevarande behandling och tagit upp det med sina närstående är inte realistiskt utan skulle snarare tynga donationsprocessen ytterligare. Det ska i detta sammanhang även beaktas att Socialstyrelsen har i uppgift att ansvara för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor och därför, som framhålls i avsnitt 12.1, även har ett ansvar för att information om organbevarande behandling finns tillgänglig där allmänheten i övrigt ges information om organdonation. Enskilda som tar ställning till donation kommer således samtidigt informeras om att organbevarande behandling i de flesta fall är nödvändigt för att organdonation ska vara möjlig. Regeringen anser mot denna bakgrund att övervägande skäl talar för att anse bestämmelserna om förutsättningarna för den organbevarande behandlingen som accessoriska till bestämmelsen om när förutsättningar för donation finns i 3 § transplantationslagen.

Någon särskilt avgiven inställning till den organbevarande behandlingen ska således inte behövas, utan ett medgivande till donation får även anses omfatta medgivande till organbevarande behandling. Vidare görs, i likhet med utredningen, bedömningen att detta även ska omfatta utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation (se vidare avsnitt 6.7). Som framgår av utredningen ligger en sådan ordning även i linje med hur det ser ut i många andra länder i Europa.

Med det sagt innebär inte en sådan ordning att betydelsen av en den möjliga donatorns självbestämmande och integritet inte ska respekteras. Om denne har motsatt sig donation eller organbevarande behandling ska detta alltid respekteras. I likhet med utredningen och Socialstyrelsen bör skriftliga källor ska ha en särskilt stor betydelse och ett högt bevisvärde vid utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation oavsett hur gammal inställningen är. Om den enskilde genom donationsregistret eller på annat sätt 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. Särskild försiktighet bör dock vara påkallad i bedömningen av den enskildes inställning om den enskilde någon gång skriftligen har motsatt sig ett ingrepp samtidigt som det finns uppgifter om att han eller hon senare skulle ha uttryckt en ändrad inställning (jfr 3 § tredje stycket transplantationslagen). Att närstående tolkar att den enskilde har ändrat sin inställning bör inte vara tillräckligt för att frångå den skriftliga källan utan det bör krävas att den enskilde uttryckligen har ändrat sin inställning eller, som utredningen framhåller, att det finns mycket starka skäl som talar för en ändrad uppfattning i frågan, exempelvis ändrad trosuppfattning.

Lagrådet framförde i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation att ett medgivande till donation bör kunna inskränkas till att omfatta endast organbevarande behandling efter dödens inträde, även om ett nej till sådana åtgärder kan innebära att donationsmedgivandet blir meningslöst. Lagrådet ansåg att det vid medgivande till donation är väsentligt att den som lämnar medgivandet förstår vad samtycket omfattar. Det borde därför enligt Lagrådet göras tydligt vad medgivandet innebär även om det skulle kunna leda till att donatorn väljer att undanta viss organbevarande behandling. Enligt Lagrådet borde det, i de föreskrifter som Socialstyrelsen ansvarar för, klargöras vad medgivandet innebär. Även JO och Lunds universitet har uttryckt att det måste finnas en möjlighet för den enskilde att motsätta sig organbevarande behandling. HSAN framhåller att vikten av att en patient är väl informerad om innebörden och konsekvenserna av ett lämnat samtycke numera tydligt betonas i hälso- och sjukvårdslagstiftningen (3 kap. patientlagen [2014:821]). Det medför enligt HSAN ett tydligt krav på att den enskilde måste informeras om att samtycke till donation efter döden också medför att man samtycker till vissa begränsade ingrepp innan döden ännu inträtt. HSAN menar att lagförslaget därför måste kompletteras i detta avseende.

Som Lagrådet har anfört är det väsentligt att den som lämnar medgivandet förstår vad samtycket omfattar. Det är viktigt att den enskilde kan ha ett inflytande över omfattningen av sitt medgivande. Precis som ett medgivande till donation antingen kan vara generellt eller begränsat på olika sätt, t.ex. till att endast avse donation för något visst ändamål, kan ett sådant medgivande även vara begränsat till att inte omfatta organbevarande behandling. Om personen på något sätt, t.ex. till närstående eller till hälso- och sjukvårdspersonal, har uttryckt att han eller hon, trots en positiv inställning till organdonation, inte önskar organbevarande behandling ska sådan inte ges. Detta är i linje med tidigare förarbetsuttalanden angående transplantationslagen om att ett medgivande kan vara generellt eller avse ingrepp endast för något visst ändamål eller vara begränsat på annat sätt (se prop. 1994/95:148 s. 75). En persons önskan att på något sätt inskränka sitt medgivande ska således alltid respekteras. Eftersom en sådan inskränkning av medgivandet i de allra flesta fall innebär att organdonation inte kan ske, är det av stor vikt att det så långt som möjligt finns en allmän kännedom om detta förhållande och om vad ett medgivande till donation innebär. Ett alternativt sätt för en person som inte önskar organbevarande behandling är naturligtvis att säga nej till donation av organ.

Med anledning av synpunkter som Lagrådet framförde i sitt yttrande över lagrådsremissen Organdonation görs bedömningen att det bör komma

till tydligare uttryck i lagen att en avlidens inställning till att biologiskt material tas till vara efter döden även omfattar organbevarande behandling före döden om inte annat har framkommit. Detta innebär dock inte ett krav på att inställningen till organbevarande behandling särskilt ska utredas. Med anledning av vad som framförts ovan föreslås att detta klargörs i lagen genom en bestämmelse som anger att om inte annat har framkommit omfattar den avlidnes inställning enligt 3 § första och andra styckena sådan organbevarande behandling som avses i 4 a §.

Det är viktigt att återigen betona att det ovan sagda förutsätter att det finns lätt tillgänglig information om att organdonation ofta förutsätter viss organbevarande behandling före döden och att medgivande till organdonation även, som utgångspunkt, omfattar ett medgivande till sådan behandling. Det gäller även information om att vissa åtgärder i syfte att utreda de medicinska förutsättningarna för donation kan behöva vidtas medan den möjliga donatorn ännu lever (se vidare avsnitt 12.1). Information blir här en viktig förutsättning för att den som inte vill bli föremål för organbevarande behandling också i praktiken ska kunna skydda sig mot detta genom att motsätta sig donation eller genom att informera närstående om att man motsätter sig organbevarande behandling före döden. Informationen bör därför finnas tillgänglig där allmänheten i övrigt ges information om organdonation.

Socialstyrelsen har enligt myndighetens instruktion ett särskilt ansvar för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor och därmed också har ett ansvar för information om att organdonation ofta förutsätter vissa åtgärder även före döden. För närvarande har myndigheten dessutom ett särskilt uppdrag att vidareutveckla myndighetens arbete med information till allmänheten i donationsfrågor. Detta bedöms vara tillräckligt för att kravet på information till allmänheten ska anses vara uppfyllt. Det kan dock finnas skäl för Socialstyrelsen att överväga om det i myndighetens föreskrifter eller, om det är mer ändamålsenligt, i vägledningsmaterial finns behov av att klargöra vad ett medgivande till donation innebär, exempelvis att det finns möjlighet att motsätta sig organbevarande behandling.

*Organbevarande behandling ska avslutas skyndsamt om förutsättningar för donation saknas*

I avsnitt 6.3 har har bedömningen gjorts att organbevarande behandling får ges i avvaktan på att den möjliga donatorns inställning till donation utreds. Utredningen har föreslagit att om denna utredning visar att han eller hon motsätter sig donation så ska den organbevarande behandlingen avslutas skyndsamt. Med detta avses, enligt utredningen, att den organbevarande behandlingen ska avbrytas så snart som möjligt men på ett värdigt sätt. Utredningen menar dock att behandlingen i dessa fall kan få ges ytterligare 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. Även om den organbevarande behandlingen avbryts fortsätter naturligtvis den palliativa vården.

Ilikhet med utredningen bör organbevarande behandling avbrytas så snart som möjligt när det inte finns förutsättning för donation. Även *Sveriges läkarförbund* framhåller att detta är en rimlig ordning.

*Riksföreningen för anestesi och intensivvård* anser att förslaget är relevant och tydliggör att organbevarande behandling ska avbrytas skyndsamt om förutsättningar för organdonation saknas. Även *Svensk Förening för Palliativ Medicin* ställer sig positiv till förslaget. Några remissinstanser, som exempelvis *Region Västerbotten*, *Vävnadsrådet* och *Svensk förening för anestesi och intensivvård,* menar dock att det är lämpligare att använda sig av begreppet ”utan onödigt dröjsmål” än, så som utredningen föreslagit, ”skyndsamt” eftersom avslutandet av den organbevarande behandlingen måste ske värdigt och med hänsyn till närstående. Utredningen menar dock att skyndsamhetskravet även ska ge utrymme för att i vissa fall fortsätta behandlingen en begränsad tid, t.ex. för att ge närstående möjlighet att ta farväl, om detta bedöms lämpligt och inte medför risk för skada eller lidande för patienten. Med hänsyn till detta bör patient- och närståendeperspektivet bli tillgodosett och det bör därför inte finns skäl att frångå utredningens förslag att den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt om det inte finns förutsättningar för donation.

## 6.6 Behandlingen får endast pågå under en begränsad tid

**Utkastets förslag:** Organbevarande behandling ska få pågå i högst 72 timmar från tidpunkten för ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling. Om det finns särskilda skäl och om utredningen av förutsättningarna för donation visar att sådana förutsättningar finns, ska den organbevarande behandlingen få ges ytterligare en kort tid.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Det avviker så till vida att utredningen i sitt förslag inte uttryckligen har angett att det är från tidpunkten för ställningstagandet som organbevarande behandling ska få pågå i högst 72 timmar. I utredningens förslag anges inte heller att utredningen av förutsättningarna för donation ska ha visat att sådana förutsättningar finns för att behandling ska få ges ytterligare en kort tid.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna är positiva till att den organbevarande behandlingen tidsbegränsas. Några remissinstanser, som bland annat *Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet, Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation* och *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset*, framför att det inte bör införas någon specificerad maximal tidsgräns i lagtext utan att sådan gräns bör återfinnas som ett allmänt råd i Socialstyrelsens föreskrifter. Flertalet instanser, som t.ex. *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Jämtland Härjedalen, Region Jönköpings län, Region Uppsala, Sveriges läkarförbund, Riksförbundet HjärtLung* och *Riksföreningen för anestesi och intensivvård* är positiva till en tidsgräns på 72 timmar. Några remissinstanser, som *Region Västernorrland* och *Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland,* anser att tiden bör vara längre. *Riksdagens ombudsmän (JO)* framhåller att det är viktigt att det klargörs om den totala tillåtna tiden för organbevarande

behandling är 72 eller 96 timmar (inkluderat de 24 timmar som medicinska insatser är tillåtna efter dödens inträde).

Flertalet instanser är positiva till att det i undantagsfall ska finnas en möjlighet att utsträcka tiden utöver 72 timmar om det finns särskilda skäl för det. Några instanser, t.ex. *Stockholms universitet (juridiska fakulteten), Smer, Region Gotland* och *Svenska Läkaresällskapet,* uttrycker att det av lagtexten även bör specificeras hur mycket längre tid än 72 timmar som organbevarande insatser på levande patienter får pågå, att det bör krävas att den enskildes inställning till donation är utredd och att det bör framgå vilka övriga faktorer som får vägas in i bedömningen av om det finns särskilda skäl. *Vävnadsrådet* uttrycker att det vid bedömningen av om det finns särskilda skäl även ska tas hänsyn till närståendes önskan om att vården fortsätter.

*JO* påpekar att det inte får förekomma att valet av tidpunkt för fastställandet av döden påverkas av transplantationsverksamhetens behov av organ.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Det ska införas en tidsgräns för organbevarande behandling*

En möjlig donator har, ur ett etiskt och juridiskt perspektiv, generellt sett ett intresse av att den organbevarande behandlingen ges så kort tid som möjligt. Utredningen har därför föreslagit att det i lag ska införas en tidsgräns för hur länge sådan behandling får pågå. En majoritet av remissinstanserna ställer sig positiva till en sådan tidsgräns. Några instanser, som *Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet, Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation* och *Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset*, anser dock att det inte bör införas någon specificerad maximal tidsgräns i lagtext utan att en sådan gräns i stället bör återfinnas som ett allmänt råd i Socialstyrelsens föreskrifter.

I enlighet med utredningen, och av hänsyn till den möjliga donatorn och dennes närstående, bedöms det som rimligt att i lag sätta en specificerad tidsgräns för hur länge organbevarande behandling får ges. Att införa en tidsgräns gör det också tydligt att det handlar om en kortare tids behandlingsinsatser. Som bland annat *Statens medicinsk-etiska råd* efterfrågar, bör det förtydligas i bestämmelsen att tiden ska räknas från tidpunkten för ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.

*Den organbevarande behandlingen ska få pågå i högst 72 timmar*

Frågan är då hur lång tid den organbevarande behandlingen ska få pågå. Av utredningen framgår att det inte med säkerhet går att 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. Bland de länder som

utredningen har tillfrågat tillämpar de flesta organbevarande behandling under 1–3 dygn från det att man bedömt att livsuppehållande behandling inte gagnar patienten. Utredningens slutsats är att den tidsgräns som fastställs i lag behöver ge utrymme för att donation ska kunna ske för en normalsituation och för flertalet av de patienter som är möjliga donatorer. Utredningen anser därför att det finns goda skäl för en tidsgräns på 72 timmar från ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. De allra flesta patienter med en omfattande hjärnskada, där det finns skäl att anta att total hjärninfarkt kommer att utvecklas, kommer att ha drabbats av en sådan inom denna tid. Det bör även påpekas att patienten har fått vård och behandling inom intensivvården för sin egen skull en tid före ställningstagandet gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling, vilket har skapat möjlighet till adekvat prognos. Flertalet remissinstanser, som exempelvis *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Region Uppsala* och *Sveriges läkarförbund* är positiva till en tidsgräns på 72 timmar. *Region Gotland* menar att 72 timmar är en relativt lång tid i dessa sammanhang, men att denna tidsrymd dock ibland kan vara bra då det kan ta tid för anhöriga att fundera kring patienten egentliga önskemål. Några remissinstanser, som *Region Västernorrland* och *Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland,* anser att tiden bör vara längre, upp till fem dygn. Den tid som utredningen föreslår och som flertalet remissinstanser delar bedöms som väl avvägd.

Tidsgränsen ska gälla för den vård som får ges under den tid som den möjliga donatorn fortfarande är i livet. Efter att denne har avlidit får medicinska insatser fortsätta i ytterligare 24 timmar i enlighet med vad som redan gäller enligt 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död. Enligt regelverket ska döden fastställas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och det får inte, så som *Riksdagens ombudsmän (JO)* påpekar, förekomma att valet av tidpunkt för fastställandet av döden påverkas av transplantationsverksamhetens behov av organ (jfr prop. 1986/87:79 s. 12 och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2005:10] om kriterier för bestämmande av människans död). De flesta organdonationer kommer från personer som avlidit på grund av att de drabbats av total hjärninfarkt samtidigt som de vårdats i respirator, dvs. DBD (om DBD och DCD, se avsnitt 4.3). I de fallen är läkaren skyldig att fastställa döden genom direkta kriterier i enlighet med bestämmelserna i lagen om kriterier för bestämmande av människans död och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död. Därmed finns ingen möjlighet för läkaren att själv påverka tidpunkten för fastställandet av att döden inträtt. Vid DCD, då donationen sker efter att döden fastställts med indirekta kriterier, kan det däremot finnas en viss risk att processen för fastställandet av dödens inträde skulle kunna påverkas av den organbevarande behandlingen. Tidpunkten för fastställandet får dock, som framhållits ovan, inte påverkas av donationsaspekter. Därtill bör understrykas att den personal som vårdar den möjliga donatorn inte har något ansvar för eventuella mottagare av donatorns organ, deras vård eller för ställningstagandet till om donation ska ske. Personalens fokus är att vårda den möjliga donatorn och säkerställa att den organbevarande behandlingen inte hindrar insatser för dennes egen skull. Den personal som

är ansvarig för mottagarna har inte heller något ansvar för vården av den möjliga donatorn.

JO framhåller att det är viktigt att det klargörs om den totala tillåtna tiden för organbevarande behandling är 72 eller 96 timmar (inkluderat de 24 timmar som medicinska insatser är tillåtna efter dödens inträde). I detta sammanhang bör det förtydligas att lagförslaget om organbevarande behandling endast omfattar möjliga donatorer som ännu är i livet. Den längsta tiden för att ge organbevarande behandling är därmed 72 timmar om det inte finns särskilda skäl för längre tid (se nedan om särskilda skäl).

*Behandlingen får fortsätta ytterligare en tid om det finns särskilda skäl*

Organbevarande behandling ska således som huvudregel inte få ges under längre tid än 72 timmar. Utredningen föreslår att det i undantagsfall ska finnas en möjlighet att utsträcka denna tid om det finns särskilda skäl för det. Flera remissinstanser, som bland annat *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Region Jämtland Härjedalen, Region Gävleborg, Region Jönköpings län, Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation, Svensk förening för anestesi och intensivvård* och *Sveriges läkarförbund* är positiva till förslaget. Dock menar några remissinstanser, som exempelvis *Lunds universitet* och Smer, att det vore lämpligt med ett förtydligande av i vilka situationer som det kan anses finnas sådana särskilda skäl. Utredningen tar som ett exempel upp en situation där ytterligare tid behövs för att kontrollerad DCD i ett enskilt fall ska vara möjlig. Om total hjärninfarkt inte kan konstateras inom 72 timmar skulle en DCD-process kunna bli aktuell. Om det står klart att total hjärninfarkt inte kommer att utvecklas, torde det i en majoritet av sådana situationer vara möjligt att inleda en kontrollerad DCD-process redan innan de 72 timmarna har förflutit. I enskilda fall kan dock organbevarande behandling behöva ges under ytterligare en kort tid för att tillvaratagande av organet och transplantationsingrepp ska kunna organiseras. Enligt utredningen kan det finnas särskilda skäl för ytterligare tid även för att en DBD-process ska kunna slutföras. Ett sådant skäl skulle då till exempel kunna vara att diagnostik för att fastställa döden med direkta kriterier har påbörjats men ännu inte avslutats. För att fastställa döden med direkta kriterier krävs, enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död, två kliniska neurologiska undersökningar med minst två timmars mellanrum. Kompletterande röntgen (angiografi) kan dessutom bli aktuell. För att detta ska kunna genomföras kan det behövas att behandlingen får fortgå en viss ytterligare tid. Mot den bakgrunden delas utredningens bedömning att det bör finns möjlighet att fortsätta den organbevarande behandling ytterligare en kort tid om det finns särskilda skäl att sådana situationer som redogjorts för ovan bör kunna inrymmas i särskilda skäl. Det bedöms inte finnas anledning att ge ytterligare exempel på sådana situationer som kan tänkas bli aktuella. Det kan dock, som föreslås av bland andra Smer och *Svenska sjuksköterskeföreningen*, finnas skäl för berörd myndighet att överväga behovet av ytterligare vägledning.

Några remissinstanser, som till exempel *Stockholms universitet (juridiska fakulteten),* Smer*, Region Gotland* och *Svenska Läkaresällskapet,* uttrycker att det i lagtexten även bör specificeras hur mycket längre

tid än 72 timmar som organbevarande insatser på levande patienter får pågå, att det bör krävas att den enskildes inställning till donation är utredd och att det bör framgå vilka övriga faktorer som får vägas in i bedömningen av om det finns särskilda skäl. För att konstruktionen med särskilda skäl ska vara etiskt försvarbar bör, i likhet med utredningens bedömning, sådan förlängning av tiden endast få ske om den enskildes inställning till donation är utredd och det därmed finns förutsättning för donation. Till skillnad från vad utredningen föreslagit görs bedömningen att detta även bör framgå av lagtexten. Som utredningen poängterar ska möjligheten till förlängning handla 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 intresset hos den som är i behov av organ. Uttrycket särskilda skäl innebär att möjligheten ska tillämpas restriktivt och att den ytterligare tiden ska vara starkt begränsad till en kortare tid. JO menar att det bör framgå av bestämmelsen att det rör sig om en kort tid. Denna bedömning delas och det bör därför, till skillnad från utredningens förslag, framgå av lagtexten att behandling ska få ges ytterligare en kort tid. Skälen för den förlängda organbevarande behandlingen ska dokumenteras i patientens journal (se vidare i avsnitt 10.2).

*Vävnadsrådet* har uttryckt att det vid bedömningen av om det finns särskilda skäl även ska tas hänsyn till närståendes önskan om att vården fortsätter. Det avgörande vid organbevarande behandling är den enskildes inställning till organdonation. Utifrån det ska inte närståendes inställning beaktas i sådan utsträckning att det därmed skulle finnas särskilda skäl. Med det sagt bör samtidigt vikten av de närståendes roll i donationsprocessen och att hänsyn tas till de närstående understrykas (se vidare avsnitt 8).

JO påpekar att det ska stå helt klart om det för förlängning av den angivna tiden bör krävas särskilda eller synnerliga skäl. Med anledning av detta bör förtydligas att det för förlängning av den organbevarande behandlingen ska krävas särskilda skäl och inte synnerliga skäl. JO hänvisar till bestämmelsen i 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död, enligt vilken den tidsfrist på högst 24 timmar som där tillåts för medicinska insatser efter döden i till exempel avvaktan på ett transplantationsingrepp kan få pågå ytterligare en tid om det finns särskilda skäl för det. I förarbetena till lagen om kriterier för bestämmande av människans död kan det utläsas att det kan finnas synnerliga skäl om ett kortare överskridande av tidsfristen gör det möjligt att i ett konkret fall rädda ett människoliv och att utrymmet för att tillämpa denna undantagsregel i andra fall torde vara näst intill obefintligt (1994/95:148 s. 104). Detta undantag är mer begränsande i sin utformning än vad tanken är att undantagsregeln när det gäller tidsgränsen för organbevarande behandling ska vara. Såsom utredningen har kommit fram till kan det i detta sammanhang finnas flera situationer som kan komma att inrymmas i särskilda skäl. Mot denna bakgrund bör kravet inte ställas högre än att det ska krävas särskilda skäl för att organbevarande behandling ska få fortsätta ytterligare en kort tid.

## 6.7 Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation

**Utkastets förslag:** Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen av förutsättningarna för donation visar att sådana förutsättningar finns. 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.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningens förslag har en annan språklig utformning än utkastets förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna instämmer i eller har inga invändningar mot att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling. Förslaget att utredningen endast får utföras om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation har resulterat i att det finns förutsättningar för donation tillstyrks av bl.a. *Statens medicinsk-etiska råd, Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet, Sveriges läkarförbund* och *Riksföreningen för anestesi och intensivvård*. Andra instanser, som t.ex. *Region Gävleborg, Region Stockholm, Region Västmanland, Njurförbundet* och *Nationellt Nätverk Transplantationskoordinatorer Organdonation* menar i stället att utredningen borde få inledas efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.

*Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet* och *OFO:s Medicin-etiska råd* instämmer i utredningens bedömning att lagförslaget inte hindrar den initiala bedömningen av en patients lämplighet som donator.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Särskilda regler gäller för den medicinska utredningen inför tillvaratagande av organ och annat biologiskt material*

För att transplantation av organ ska vara möjlig måste de medicinska förutsättningarna för donation av organ utredas, så kallad organ- och donatorkarakterisering. Detta följer av lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och av förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Denna reglering följer i sin tur av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter (SOSF 2012:14) om hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation. Karakteriseringen behövs för att kunna göra en grundlig riskbedömning, minimera riskerna för mottagaren och uppnå en ändamålsenlig och optimal fördelning av organ (prop. 2011/12:95

s. 36). Utredningen innefattar tre delar: provtagning/tester, olika undersökningar av donatorn och organen samt en utredning av donatorns sjukdomshistorik och andra personliga förhållanden som kan ha betydelse för donation. 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 utredningen hämtat in ett underlag utarbetat av transplantationskoordinatorer. Underlaget återfinns i sin helhet i bilaga 3 till utredningens betänkande. Vid utredningen av de 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 enbart av immunologiska laboratorier vid de sjukhus där transplantationsenheter finns och kräver därför ofta transport. 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. Sådana prover utgör en del av den dagliga rutinen på en intensivvårdsavdelning. Om proverna av något skäl inte har tagits utifrån patientens eget vårdbehov, 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. 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 i utredningen av de medicinska förutsättningarna är utredningen av den möjliga donatorns sjukdomshistorik och andra personliga förhållanden som kan ha betydelse för donation. Ibland finns relevant och nödvändig information i patientens journal. Sådan information kan också inhämtas från närstående.

Det är den avdelning som vårdar eller har vårdat den möjliga donatorn som utför själva utredningen. Informationen överförs sedan till transplantationskoordinatorer. Transplantationskoordinatorerna ska upprätta en tillvaratagandерapport som ska innehålla bland annat de uppgifter som kommit fram vid organ- och donatorkarakteriseringen (4 kap. 8 § 3 och 7 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation). Därefter förs informationen 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.

Även inför tillvaratagande av vävnader och celler behöver en utredning göras av de medicinska förutsättningarna för donation. Detta följer av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler med tillhörande förordning (2008:414) om

kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Även denna reglering följer av ett EU-direktiv, 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.

Denna utredning är till stora delar densamma som den som behöver göras inför tillvaratagande av organ. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler finns bestämmelser om utredningen av de medicinska förutsättningarna inför tillvaratagande av sådant biologiskt material. 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 tilltänkta donatorns kropp undersökas. Inför tillvaratagandet ska även laboratorietester och andra undersökningar göras (4 kap. 13–15 §§ och 22 § Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, se även bilaga 3 till utredningens betänkande SOU 2019:26). 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 (7 kap. 1 och 2 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler).

*Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får inledas efter att förutsättningarna för donation är utredda*

Det är i dag inte helt tydligt reglerat när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får inledas. I regel har den utförts efter döden. Vid donation efter primär hjärnskada (DBD) är utredningen möjlig att genomföra efter döden eftersom den möjliga donatorn får respiratorbehandling även efter döden. Dennes organ kan på så sätt hållas syresatta och bevaras en kortare tid även efter att döden har inträtt. Sådan behandling får ges i högst 24 timmar efter att den möjliga donatorn avlidit, om det inte finns synnerliga skäl för längre tid (se 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död). Vid donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd (DCD) är det enligt utredningen emellertid inte möjligt att avvakta med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation till efter döden. För att DCD ska vara möjligt att tillämpa krävs alltså att utredningen får utföras innan den enskilde har avlidit (se vidare om DBD och DCD i avsnitt 4.3 och 4.4). En majoritet av remissinstanserna, bland andra *Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Sörmland, Vävnadsrådet* och *Sveriges läkarförbund*, är positiva till att utredningen ska få utföras innan den enskilde har avlidit. I likhet med utredningen framhåller många remissinstanser att det avsevärt kan underlätta och effektivisera de organisatoriska rutinerna för donations- och transplantationsprocessen, även vid DBD, om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får påbörjas innan den möjliga

donatorn har avlidit. Det kan också få till följd att tiden för medicinska insatser efter döden kan förkortas, vilket i sin tur minskar risken för att organdonation uteblir till följd av medicinsk instabilitet hos en möjlig donator.

Förslaget omfattar även den utredning som görs inför tillvaratagande av vävnader och celler. I anslutning till en donation av organ tas även i vissa fall vävnader och celler 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.

Att tillåta utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innan den möjliga donatorn har avlidit innebär dock ett intrång i den möjliga donatorns personliga integritet. Samtidigt kan utredningen förhindra att en person får organbevarande behandling i onödan, i de fall det senare visar sig att organen inte har den kvalitet som krävs för transplantation. Mot denna bakgrund görs bedömningen att det finns skäl att, när en möjlig donator får organbevarande behandling, låta utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation inledas innan den möjliga donatorn har avlidit. Det bör då, som utredningen också har föreslagit, särskilt regleras under vilka förutsättningar en sådan utredning ska få göras på en fortfarande levande person.

Frågan är då från vilken tidpunkt som utredningen av de medicinska förutsättningarna ska få utföras. Utredningen föreslår att den ska få utföras när utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, är gjord. Några remissinstanser, som Smer*, Västra Götalandsregionen* och Vävnadsrådet*,* instämmer i utredningens förslag. Västra Götalandsregionen och Vävnadsrådet uttrycker även att det är helt i linje med klinisk rutin att utredningen av de medicinska förutsättningarna blir aktuell efter att donationsviljan är utredd. Andra remissinstanser, som t.ex. *Region Gävleborg, Region Stockholm, Region Västmanland, Njurförbundet* och *Nationellt Nätverk Transplantationskoordinatorer Organdonation*, menar att det ur praktisk synvinkel vore att föredra att utredningen fick utföras redan från ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Det framgår även av utredningen att det finns logistiska skäl som skulle kunna tala för en sådan ordning. Exempelvis kan tester behöva transporteras en längre väg till transplantationsenheten för analys och prover kan behöva analyseras på ett laboratorium som har öppet endast under dagtid. Några remissinstanser för även fram att en tidigare utredning kan underlätta samtalen med de närstående.

Det finns förståelse för remissinstansernas synpunkter, men de argument som framförs för en tidigare utredning bör återigen vägas mot den möjliga donatorns rätt till personlig integritet. Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innehåller inslag som är känsliga ur integritetssynpunkt. Av utredningen framgår att 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 ska det poängteras att perioden mellan ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling och fram till dess att den enskildes inställning till donation är utredd är känslig. Under denna period vet nämligen hälso- och sjukvårdspersonalen inte om personen i fråga kan tänka sig att donera organ eller inte. I likhet med utredningen bör en möjlig donator inte bli föremål för en utredning som kan vara känslig från integritetssynpunkt förrän dennes inställning utretts och det finns förutsättningar för donation.

Ett annat skäl mot att tillåta att utredningen får utföras innan förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen har utretts och den enskildes inställning har klargjorts, är att detta skulle kunna innebära begränsningar av skyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen (RF). En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation omfattar exempelvis blodprov, vilket räknas som ett kroppsligt ingrepp och kan anses som påtvingat om det sker innan den enskildes inställning utretts enligt 2 kap. 6 § första stycket RF (se avsnitt 11.1). Dessutom skulle utredningen kunna anses innebära en viss kartläggning av den enskildes personliga förhållanden och innehålla inslag som kan vara känsliga från integritetssynpunkt. Det skulle därför kunna krävas en begränsning av skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF 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.

Mot denna bakgrund görs bedömningen att de skäl som förts fram för att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation skulle få utföras innan förutsättningarna för donation har utretts och den möjliga donatorns inställning till donation har klargjorts, inte är tillräckligt starka för att ligga till grund för begränsningar av 2 kap. 6 § första och andra stycket RF. Om en sådan utredning skulle utföras innan inställningen till donation är klarlagd, skulle det innebära ett sådant omfattande integritetsintrång att de fördelar som finns med en sådan tidigareläggning inte kan anses vägra tyngre. Detta är fallet särskilt då det finns en möjlighet att avvakta med sådan utredning tills den enskildes inställning har utretts. Därmed delas utredningens slutsats att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling om utredningen av förutsättningarna för donation har visat att sådana förutsättningar finns.

### *Det ska inte behövas något särskilt samtycke till utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation*

Vidare delas utredningens bedömning att övervägande skäl talar för att bestämmelsen om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation, i likhet med organbevarande behandling, är att anse som accessorisk till bestämmelsen om när förutsättningar för donation finns i 3 § transplantationslagen. Något särskilt samtycke till utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska således inte behövas, utan ett medgivande till donation innebär även ett medgivande till sådan utredning (se vidare avsnitt 6.5).

*Vissa förutsättningar för de utredningsinsatser som får vidtas*

Utredningen föreslår att det av lag ska framgå att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material inte, precis som när det gäller den organbevarande behandlingen, ska 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 föreslås således göras i varje enskilt fall. *Sveriges läkarförbund* tillstyrker förslaget och framhåller att det framstår som rimligt. I övrigt framförs ingen kritik från remissinstanserna när det gäller utredningens förslag i denna del.

De insatser utredningen beskriver inom ramen för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan medföra risk för fysisk skada. Utredningens bedömning är att huvuddelen av insatserna, som nämns ovan och som finns beskrivna i bilaga 3 till utredningens betänkande, innebär en mycket begränsad risk för fysisk skada, både när det gäller sannolikheten att skadan ska uppstå och den eventuella skadans omfattning. Det bedöms inte finnas anledning till att göra någon annan bedömning än den som utredningen har gjort.

Sammantaget görs, mot bakgrund av det ovan sagda, bedömningen att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få 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.

*Lagförslaget hindrar inte den initiala bedömningen av om en patient är en möjlig donator*

Utredningen anser att förslagen om organbevarande behandling och om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation endast ska vara tillämpliga om en patient bedöms vara en möjlig donator. Enligt 4 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) 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. Enligt utredningen kan detta 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 en initial bedömning av en patients lämplighet som donator mot bakgrund av den kunskap intensivvårdsavdelningen har om patienten. Denna initiala bedömning och avstämning med transplantationsenheten ska enligt utredningen inte omfattas av förslagen om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Sådan kontakt bör alltså även fortsättningsvis kunna tas innan förutsättningarna för donation har utretts och den möjliga donatorns inställning till donation har klargjorts. *Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet* och *OFO:s Medicinetiska råd* instämmer i utredningens bedömning. Vävnadsrådet framhåller därtill att det är viktigt att det klargörs ännu tydligare för professionen att utredningar i denna kontext inte avser den initiala värderingen av medicinsk lämplighet som kommuniceras anonymt till transplantationskoordinatorerna redan när en möjlig donator identifieras.

Mot denna bakgrund görs bedömningen att det ska vara möjligt för vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet att göra en initial bedömning utifrån befintliga journaler av huruvida patienten är en möjlig donator och förmedla detta till en transplantationskoordinator i enlighet med den ordning som redan råder. Här bör givetvis offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) beaktas i kontakten mellan vårdgivarna och transplantationskoordinatorerna.

# 7 Medicinska insatser för att möjliggöra donation ska få påbörjas efter döden

**Utkastets förslag**: Medicinska insatser ska få påbörjas efter att det har fastställts att döden har inträtt, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp.

**Utredningens förslag (SOU 2015:84):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningen ändrar den ursprungliga skrivningen i bestämmelsen ”om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp” till ”om det behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation”.

**Remissinstanserna:** Som framgår av avsnitt 4.4 är remissinstanserna övervägande positiva till utredningens slutsats att DCD borde kunna tillämpas i Sverige och att utredningens förslag till lagändringar skulle skapa legala förutsättningar även för DCD. Endast ett fåtal remissinstanser har specifikt yttrat sig över förslaget om att medicinska insatser för att möjliggöra donation ska få påbörjas efter att det har fastställts att döden har inträtt. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* och *Karolinska universitetssjukhuset* tillstyrker förslaget. Smer menar dock att bestämmelsen om att insatserna inte får pågå längre än 24 timmar, som redan nu gäller, bör tas bort ur lagtexten.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Medicinska insatser ska få påbörjas efter dödens inträde*

Det är i dag, enligt 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död, tillåtet att i organbevarande syfte efter döden fortsätta medicinska insatser som hade påbörjats medan patienten ännu levde. I förarbetena anges som motiv för detta att det i vissa fall är en förutsättning för transplantation att cirkulationen upprätthålls i den avlidna kroppen och i andra fall något som förbättrar möjligheten till en framgångsrik transplantation (prop. 1994/95:148 s. 104). För att donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) ska vara möjligt kan enligt utredningen medicinska insatser behöva sättas in efter döden för att syresätta organen och få kall i

stället för varm ischemitid. Om organen är nedkylda (kall ischemi) är syrgasbehovet lägre än om de är normaltempererade (varm ischemi) och de klarar då längre tid med syrebrist. Åtgärderna innebär enligt utredningen att katetrar sätts in i ljumske och bröstkorg efter att döden har inträffat för att spola med kalla lösningar och kyla organen. Utredningen föreslår därför en ändring av lagen med innebörden att medicinska insatser även ska få påbörjas efter att döden har inträffat om det behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation.

Som beskrivs i avsnitt 4.4 fanns vid remitteringen av betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) ett utbrett stöd bland remissinstanserna för ett regelverk som ger legala förutsättningar även för DCD. Förslaget om en lagändring som möjliggör att medicinska insatser får sättas in efter döden tillstyrks av *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* och *Karolinska universitetssjukhuset* och ingen instans har uttryckligen uttalat sig mot det. Förslaget får även stöd av 2018 års donationsutredning som i sitt betänkande Organbevarande behandling för organdonation (SOU 2019:26 s. 156) anför att man delar uppfattningen om att lagstiftningen i detta avseende bör ändras i enlighet med den tidigare utredningens förslag. Smer framför att en möjlig invändning mot detta förslag skulle kunna vara att det skulle kunna anses påverka respekten för den döda kroppen. När det gäller organdonation pekar dock Smer på att det, ur etisk synvinkel, redan har bedömts som godtagbart med de ingrepp på den döda kroppen som själva uttaget av organen innebär. I jämförelse med det kan, enligt Smer, de medicinska insatser som här åsyftas anses utgöra ett mindre ingrepp. De etiska fördelarna med att möjliggöra organdonation bedöms i enlihghet med vad Smer har anförtväga tyngre även här.

I förarbetena till lagen om kriterier för bestämmande av människans död uttalas att när samtycke till att donera organ lämnats bör man också kunna utgå ifrån, om inte annat framkommer, att häri också ligger en önskan att organet ska vara i så funktionsdugligt skick som möjligt, dvs. att uttagandet ska ske med bibehållen cirkulation. Skulle en person vilja donera organ endast under förutsättning att cirkulationen avbrutits före uttagandet, ska detta självklart respekteras (prop. 1986/87:79 s. 22). Denna argumentation bör vara tillämplig även när det gäller medicinska insatser som påbörjas efter dödens inträde.

Utredningen har föreslagit att bestämmelsen även ändras på så sätt att ”om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på transplantationsingrepp” ersätts med ”om det behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation”. Utredningen har dock inte närmare motiverat denna ändring.Det bedöms därför inte finnas skäl till en sådan ändring.

Sammantaget görs bedömningen att det finns skäl att i huvudsak instämma i utredningens förslag. Lagen bör därför ändras på så sätt att insatser som behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation även ska få påbörjas efter att det har fastställts att döden har inträtt.

*Medicinska insatser som påbörjats efter döden ska inte få pågå längre än 24 timmar om det inte finns synnerliga skäl*

Av bestämmelsen i 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död följer även att medicinska insatser efter döden inte ska få pågå längre tid än 24 timmar om det inte finns synnerliga skäl. Utredningen föreslog att motsvarade tidsgräns även skulle gälla för insatser som påbörjas efter dödens inträde. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* menar dock att denna tidsgräns borde tas bort ur lagtexten då det enligt Smer kan finnas en risk att 24-timmarsregeln i vissa fall tolkas felaktigt så att donationsfrämjande åtgärder avbryts om det har gått mer än 24 timmar. I stället menar Smer att det bör framgå av rekommendationer i nationella riktlinjer vilken bortre tidsgräns som är rimlig.

Det bedöms som mycket angeläget att värna ett respektfullt förhållningssätt till en avliden och att medicinska insatser därför inte bör pågå längre tid än nödvändigt efter att en person har avlidit. Med hänsyn till detta görs bedömningen, i likhet med utredningen, att det även fortsättningsvis bör framgå av lagen om kriterier för bestämmande av människans död att medicinska insatser inte får pågå mer än 24 timmar efter att en person har avlidit.

För att denna tidsgräns inte ska få orimliga konsekvenser finns enligt den nuvarande bestämmelsen en möjlighet att i undantagsfall låta insatserna få pågå längre tid än 24 timmar, förutsatt att det finns synnerliga skäl för det. Förarbetena till lagen om kriterier för bestämmande av människans död uttalar att sådana skäl kan föreligga om ett kortare överskridande av tidsfristen gör det möjligt att i ett konkret fall rädda ett människoliv. Utrymmet för att i andra fall tillämpa denna undantagsregel torde vara näst intill obefintligt (prop. 1994/95:148 s. 70 f. och 104). I linje med dessa förarbetsuttalanden görs bedömningen att det i vissa situationer kan finnas anledning att överskrida tidsgränsen på 24 timmar även när medicinska insatser har påbörjats efter dödens inträde. Det bör dock även fortsättningsvis krävas synnerliga skäl för ett sådant överskridande.

# 8 Närståendes roll i donationsprocessen

## 8.1 Närståendevetot tas bort

**Utkastets förslag:** Närståendes möjlighet att i vissa fall förbjuda att organ eller annat biologiskt material tillvaratas (närståendevetot) ska tas bort.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot utredningens förslag. De remissinstanser som har tillstyrkt förslaget är bland annat *Riksdagens ombudsmän (JO)*, *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Gotland, Region Gävleborg, Region Jämtland Härjedalen, Region Stockholm, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Läkaresällskapet, Vävnadsrådet,*

*Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, Livet som gåva, MOD merorgandonation* och *Njurförbundet.* Till exempel Socialstyrelsen, Smer och *Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer* framhåller att det är bra att närståendes roll i en samtyckesutredning renodlas till att vara förmedlare av den möjliga donatorns inställning till donation. Sveriges Läkarförbund menar att förslaget innebär en avlastning för anhöriga i en redan svår situation. Smer och Region Jämtland Härjedalen framför liknande synpunkter.

*Lunds universitet* är tveksamt till att närståendevetot tas bort och menar att det kan innebära risk för att tilltron till donationssystemet undermineras. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* menar att en avvägning borde kunna göras på så sätt att närstående visserligen inte ges rätt att helt förbjuda några åtgärder men att deras inställning, om den uppenbart är allvarligt grundad, beaktas inom ramen för vad som anses utgöra särskilda skäl mot ingrepp enligt 3 § tredje stycket sista meningen transplantationslagen. *Svenska kyrkan* avstyrker förslaget och framhåller att även de närståendes inställning till organdonation behöver respekteras när den enskildes vilja är okänd.

Lunds universitet menar även att det över lag bör anläggas ett tydligare anhörigperspektiv i den fortsatta beredningen av lagförslaget. Att vänta på olika slags utredningar kan vara mycket pressande för de anhöriga och därför bör mer fokus sättas på det stöd som dessa kan ges.

*Etikprövningsmyndigheten* påpekar att förslaget får betydelse även för tillvaratagande av organ och annat biologiskt material för forskningsändamål som omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen, eftersom det i 13 § etikprövningslagen hänvisas till samtyckesregeln i 3 § transplantationslagen.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

#### *Rättsliga utgångspunkter för frågan om närståendevetot*

Redan vid tillkomsten av lagen om tillvaratagande av vävnader och celler och annat biologiskt material från avliden person från 1958 infördes en form av närståendeveto. I förarbeten till lagen motiverades dock inte närståendes roll närmare, utan det sägs endast att hänsyn uppenbarligen måste tas till den avlidnes och de närmsta anhörigas inställning i frågan (Kungliga majestäts proposition nr 23 år 1958 s. 22.). I förarbetena till den nuvarande lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, uttalas att, om man betraktar dem 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 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 inte kan 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 personliga integritet (prop. 1994/95:148 s. 28 f.).

Närståendes intressen har i lagar på hälso- och sjukvårdens område generellt 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 (2014:821) ska information, om den inte kan lämnas till patienten, i stället såvitt möjligt lämnas till en närstående. Vårdgivare ska också enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) informera närstående om en patient drabbats av en vårdskada, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen. I båda fallen begränsas skyldigheten att informera närstående av bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt (3 kap. 8 och 8 c §§ patientsäkerhetslagen). Närstående får även 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 (7 kap. 10 och 16 §§ patientsäkerhetslagen).

Närstående kan också vara delaktiga vid utformningen av vård och behandling. Enligt patientlagen ska 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 (5 kap. 3 § patientlagen).

Enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förkortad biobankslagen, har i vissa fall en avliden persons närmaste anhöriga 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 (3 kap. 3 och 5 §§ biobankslagen). Vid klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) 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. Vid forskning som innefattar fysiskt ingrepp på en avliden människa eller studier på biologiskt material som har tagits för medicinska ändamål från en avliden människa gäller enligt 13 § andra stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen, att bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. ska tillämpas. Enligt 22 § etikprövningslagen följer även 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.

*Närståendes vetorätt ska tas bort*

I dag har närstående en möjlighet att förbjuda donation om den möjliga donatorns inställning till donation är okänd. Att närstående ges vetorätt är dock 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. Utredningen om donations- och transplantationsfrågor lämnade i sitt betänkande Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) inget förslag om att avskaffa närståendevetot. I sina yttranden över betänkandet lyfte dock flera remissinstanser, som exempelvis Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening, frågan om att avskaffa detta veto. 2018 års donationsutredning föreslår nu i sitt betänkande att vetot tas bort. En majoritet av remissinstanserna, som bland annat *Riksdagens ombudsmän (JO), Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Region Gotland, Region Gävleborg, Vårdförbundet, Nationellt Nätverk Transplantationskoordinatorer, Livet som gåva, Njurförbundet* och *MOD mer organdonation*, är positiva till att vetot tas bort.

Utredningen menar att närståendevetot grundar sig på synen att närstående har ett eget självständigt intresse att av olika skäl kunna hindra donation. En vanlig anledning enligt utredningen är att närstående har en önskan om att den avlidnes kropp ska bevaras hel och att de kan uppleva att den näras döda kropp inte behandlas med tillbörlig respekt vid donation. Att genomföra donation eller organbevarande behandling mot en närståendes vilja riskerar därför att medföra frustration, besvikelse och sorg för den närstående. Den organbevarande behandlingen innebär en förlängning av döendet och kan vara påfrestande för närstående. 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. Det går inte att bortse ifrån den viktiga roll som närstående har i donationsprocessen och den påfrestning som denna process innebär för de närmaste. Samtidigt ska här beaktas att donation kan rädda en eller flera människors liv och att organbevarande behandling är en nödvändig förutsättning för detta. Dessa intressen väger tungt.

*Svenska kyrkan* anför att vetorätten innebär att närstående upprätthåller den döendes integritet och sociala sammanhang i en situation där den döende inte kan uttrycka sin egen vilja. Utredningen anser dock att det är tveksamt att se vetot som en handling utförd av närstående som ställföreträdare för den möjliga donatorn, utan att det avgörande bör vara den enskildes egna inställning till donation. Utredningens bedömning delas och det ligger också i linje med bedömningen i avsnitt 8.2 att närstående även i fortsättningen bör ses som en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation. Om denne inte uttryckligen tagit ställning, har närstående en viktig roll som uttolkare av den enskildes vilja i samband med utredningen av donationsviljan. På så sätt kommer den kännedom de närstående har om den enskilde fram och kan tas med i bedömningen och uttolkningen av den möjliga donatorns inställning till donation. Dessutom är en sådan ordning mer i enlighet med, som tidigare konstaterats, att det i övrigt i hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte finns

någon tradition av att tillerkänna närstående till en patient en sådan självständig beslutanderätt. Därför bör det heller intefinnas en sådan beslutanderätt inom donationsområdet. I likhet med vad Smer anför tydliggör ett borttagande av närståendevetot att donation, i likhet med andra åtgärder inom hälso- och sjukvården, utgår från individens självbestämmande och att det avgörande är att respektera den möjliga donatorns vilja.

*Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* framför att närståendes inställning, i de fall den är allvarligt grundad, ska vara en sådan omständighet som bör beaktas i bedömningen för vad om kan anses vara särskilda skäl enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen mot ingrepp för att ta till vara biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Utgångspunkten för bedömningen av den avlidnes inställning till donation bör dock vara den avlidnes donationsvilja och inte närståendes inställning. Det bör vara med detta som utgångspunkt som man bedömer om det finns särskilda skäl, vilket även är i linje med förarbetena till transplantationslagen (se prop. 1994/95:148 s 76).

Det kan diskuteras om ett borttagande av närståendevetot skulle kunna få negativa konsekvenser för förtroendet för hälso- och sjukvården. Både HSAN och *Lunds universitet* framför sådana farhågor. I likhet med utredningen bedöms dock denna risk som inte särskilt stor. Denna risk kan dessutom motverkas genom tydlighet och öppenhet i kommunikationen med närstående. Att närståendevetot tas bort innebär naturligtvis inte att hälso- och sjukvårdspersonal inte ska visa respekt för närstående och eftersträva en god dialog med dessa. Närstående ska även fortsättningsvis vara en viktig aktör vid donationsprocessen, dock utan en självständig beslutanderätt.

Frågan är dock vilken verkan borttagandet av närståendevetot får. Lunds universitet m.fl. framför att närstående ändå kan få sin vilja igenom genom att framställa det som om det var den enskildes inställning. Till skillnad från Lunds universitet görs bedömningen att ett borttagande av vetot innebär en starkare presumtion för donation som i sin tur kan rädda liv vilket väger tyngre än risken att närstående utnyttjar sin ställning. Därtill ska det framhållas i enlighet med vad flera remissinstanser, som bland annat *Region Jämtland Härjedalen* och Smer framför, att närstående inte bör belastas med tyngande förpliktelser, som att ta ställning till donation, i samband med ett dödsfall. Med det sagt görs samtidigt bedömningen, i likhet med vad exempelvis Lunds universitet anför, att anhörigperspektivet inte får tappas bort i donationsprocessen. Socialstyrelsen har, enligt 7 a § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, ansvar för att allmänheten får kontinuerlig information om donationsfrågor, vilket även gäller de förändringar som görs med anledning av detta lagförslag. Hänsyn bör då även tas till personer som behöver information i särskild form, exempelvis nyanlända eller personer som av någon annan anledning har svårt att läsa och förstå svenska (se avsnitt 12.1).

Till skillnad från de flesta områden inom hälso- och sjukvården har de närstående i vissa fall beslutanderätt när det gäller biobanker och forskning. I de fallen är dock skälen för att avskaffa vetot i transplantationslagen inte lika starka. *Etikprövningsmyndigheten* framför att en anhörigs möjlighet enligt 4 § transplantationslagen att motsätta sig att biologiskt material

tas när den avlidne inte uttryckt en positiv inställning till en sådan åtgärd i etikprövningssammanhang utgör en del i skyddet för den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning (jfr 1 § etikprövningslagen). Det bedöms dock att det, även om närståendevetot i 4 § transplantationslagen tas bort, finns en möjlighet för närstående att medverka i uttolkningen av den enskildes vilja. Om det finns anledning att anta att den möjliga donatorn inte skulle vilja att hans eller hennes biologiska material tillvaratas för exempelvis forskning, får tillvaratagandet således inte göras (se 3 § transplantationslagen).I likhet med utredningen görs bedömningen, att den omständigheten att tillvaratagande även kan göras för ett forskningsändamål inte utgör ett hinder för att ta bort vetot. Etikprövningsmyndigheten påpekar även att förändringen skulle medföra en obalans när det gäller nära anhörigas medverkan och inflytande, något som vore olyckligt och inte framstår som befogat. Som Etikprövningsnämnden påpekar kan det uppstå en obalans när det gäller närståendes roll i donationsprocessen, men bedömningen görs att de fördelar som ett borttagande av närståendevetot innebär väger tyngre än de nackdelar som myndigheten för fram.

Utredningen har även bedömt att det inte utgör ett hinder för att ta bort närståendevetot att det, exempelvis vid tillvaratagande för läkemedelsframställning, enligt 5 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning, krävs att närståendes inställning inhämtas om donatorn är avliden.Utredningens bedömning delas i denna del..

Sammantaget görs bedömningen att närståendevetot ska tas bort. Närståendes roll vid donationsutredningen ska således vara renodlad till att förmedla information om den möjliga donatorns inställning och uttolka den möjliga donatorns vilja, i fall denne inte på förhand uttryckligen har lämnat sitt medgivande till eller motsatt sig donation. Eftersom närståendevetot ska 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.

## 8.2 Närstående, en viktig källa till information

**Utkastets bedömning:** Närstående bör även i fortsättningen vara en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation.

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna:** Flera remissinstanser, som t.ex. *Socialstyrelsen, Region Gävleborg, Region Västmanland, Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet* och *Svenska kyrkan* pekar i sina yttranden på närståendes betydelse som informationskälla när det gäller en möjlig donators inställning till donation.

**Skälen för utkastets bedömning**

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

Vid utredningen av den möjliga donatorns inställning är det inte bara den enskildes uttryckliga uttalanden om att han eller hon medger eller motsätter sig donation som beaktas. Av 3 § första stycket lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, får donation utföras också om det på något annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överenstämmelse med den avlidnes inställning. Enligt andra stycket får donation inte genomföras om det finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Det medför att närstående får uttolka vad den enskilde skulle ha velat i de fall den enskilde inte själv uttryckligen har tagit ställning. 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 har därför en viktig roll som uppgiftslämnare i de fall den avlidne inte skriftligen har redovisat sin inställning till ett ingrepp (prop. 1994/95:148 s. 76).

Att den möjliga donatorn skriftligen har tagit ställning till frågan om donation är tyvärr inte regel utan snarare undantag. Antalet registrerade i Socialstyrelsens donationsregister omfattar i dag ca 17 procent av befolkningen, och det är endast i undantagsfall man i 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 de har därför en viktig roll vid utredningen av den enskildes inställning till donation. Att informera närstående är det vanligaste sättet att göra sin vilja känd. I Socialstyrelsens rapport Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2018 framgår att i de fall den avlidnes vilja registrerades som känd vid organdonation under 2018 hade i 85 procent av fallen de möjliga donatorerna informerat närstående om sin inställning. Det är troligt att denna siffra även innefattar situationer där närstående tolkat den avlidnes inställning. Enligt samma rapport hade 25 procent anmält sin inställning i donationsregistret och 3 procent genom donationskort eller på annat skriftligt sätt.

Om närstående känner till den tilltänkta donatorns inställning, är utredningen av den enskildes inställning relativt oproblematisk. Men om den tilltänkta donatorn inte uttryckligen har meddelat sin inställning till någon närstående handlar det om mer eller mindre kvalificerade gissningar. Av utredningen framgår att det finns forskning som pekar på att närståendes tolkning av en patients inställning inte alltid visar sig stämma med patientens egen. 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. Trots det bör man kunna förutsätta att det i regel är de närstående som känner den möjliga donatorn bäst och som allra bäst kan bedöma dennes inställning. Om den möjliga donatorn inte på förhand, exempelvis genom registrering i donationsregistret, själv har gett uttryck för sin inställning till donation finns i princip inte heller någon annan som kan ge uttryck för den möjliga donatorns inställning. Mot den bakgrunden görs bedömningen att närstående även

fortsättningsvis bör fungera som en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning till donation.

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

**Utkastets förslag:** Ingrepp ska få 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.

**Utkastets bedömning:** Skyldigheten att underrätta någon närstående till den avlidne innan ett donationsingrepp genomförs bör kvarstå trots att närståendevetot tas bort.

**Utredningens förslag och bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** Endast ett fåtal remissinstanser har uttryckligen kommenterat utredningens förslag och bedömning. *Region Skåne* och *Riksföreningen för anestesi och intensivvård* är positiva till bedömningen att skyldigheten att underrätta någon närstående innan ett donationsingrepp genomförs bör kvarstå. *Lunds universitet* påpekar att formuleringen av 4 § kan uppfattas som något otydlig, då syftet med underrättelsen inte framgår och då det inte framgår vilka åtgärder som ska vidtas för att komma i kontakt med anhöriga. *Njurförbundet* menar att innebörden av skyldigheten att underrätta någon närstående känns något diffus med tanke på att närståendevetot tas bort och förväntat samtycke finns kvar.

*Vävnadsrådet* menar att det bör få vara tillåtet att genomföra ingrepp antingen om den avlidne har medgett det eller om det annars inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning, även om någon närstående inte har kunnat underrättas. Vävnadsrådet menar även att det saknas en tydliggörande författningstext om vad som gäller för dem som helt saknar närstående. *Region Gävleborg, Region Sörmland* och *Region Västmanland* anser att det kan finnas en risk att förtroendet för sjukvården skadas om ett donationsingrepp har gjorts och det senare visar sig att det fanns närstående som inte fått information om ingreppet. De påpekar också att det inte är möjligt att kontrollera om den enskildes viljeyttring fortfarande är aktuell om inte någon närstående kan kontaktas.

### Skälen för utkastets förslag och bedömning

Förslaget och bedömningen i detta utkast motsvarar förslaget och bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Skyldigheten att underrätta närstående ska vara kvar*

Om det finns personer som stått den avlidne nära får, enligt 4 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, ingrepp inte göras 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 det inte går att få tag på någon av dem 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 § transplantationslagen (prop. 1994/95:148 s. 78 f.).

I avsnitt 8.1 föreslås att närståendevetot ska avskaffas. Frågan som då uppkommer är om skyldigheten att underrätta närstående ändå ska finnas kvar. Enligt utredningen är det mycket som talar för att skyldigheten i 4 § transplantationslagen att underrätta närstående är tänkt att tillämpas endast i de fall närståendevetot kan aktualiseras, det vill säga när den enskildes inställning till donation är okänd (jfr prop. 1994/95:148 s. 29 och 78). Som konstaterats ovan har dock närstående en viktig roll i utredningen av den enskildes inställning till donation. Närstående har också en viktig roll vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation som källa till information om donatorns tidigare sjukdomar och andra personliga förhållanden 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 närstående ska få vetskap om att ett donationsingrepp kommer att göras. Närstående ska inte behöva få denna information genom exempelvis en begravningsbyrå. Detta innebär att även dessa skäl talar för att skyldigheten att underrätta någon närstående innan ett ingrepp utförs ska kvarstå trots att närståendevetot avskaffas.

*Region Skåne* och *Riksföreningen för anestesi och intensivvård* är positiva till att skyldigheten att underrätta någon närstående kvarstår. *Lunds universitet* menar dock att formuleringen av 4 § kan uppfattas som något otydlig, då syftet med underrättelsen inte framgår. Även *Njurförbundet* framhåller att innebörden av en sådan underrättelse är diffus med tanke på att närståendevetot tas bort samtidigt som det förväntade samtycket finns kvar. Förbundet menar därför att det bör förtydligas vilken dignitet ett sådant samtal med närstående bör tillmätas. Med anledning av dessa synpunkter bör förtydligas att det yttersta syftet med en sådan underrättelse är att närstående ska få information om det tilltänkta ingreppet och inte att inhämta närståendes samtycke. Vid en sådan kontakt kan närstående även tillfrågas om den enskildes inställning till donation och om tidigare sjukdomar och andra personliga förhållanden som de närstående känner till och som kan ha betydelse för donationen. Det bedöms dock inte att det är nödvändigt att i lag reglera dessa syften.

### *Ingrepp får genomföras om den avlidne medgett det trots att närstående inte har underrättats*

Som framgår ovan menar utredningen att mycket talar för att skyldigheten i 4 § transplantationslagen att underrätta närstående är tänkt att tillämpas endast om den enskildes inställning till donation är okänd. I och med att närståendevetot tas bort får bestämmelsen en delvis annan innebörd,

genom att skyldigheten att underrätta någon närstående 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 dem.

Om den möjliga donatorn uttryckligen har medgett donation, antingen skriftligen genom t.ex. registrering i donationsregistret 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, menar utredningen att den omständigheten att närstående inte kan kontaktas inte bör hindra ingrepp. Det blir därmed fråga om en avvägning mellan å ena sidan respekten för närståendes intressen, å andra sidan respekten för den möjliga donatorns vilja. I likhet med utredningen görs bedömningen att den möjliga donatorns vilja vid en sådan avvägning väger tyngre.

*Vävnadsrådet* menar att det i denna situation bör få vara tillåtet att genomföra ingrepp antingen om den avlidne har medgett det eller om det annars inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Vävnadsrådet motiverar det med att det av 3 § framgår att donation, om viljan hos den avlidne är okänd, är möjlig så länge som det inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. I detta fall delas utredningens bedömning att det, om det inte går att komma i kontakt med någon närstående, åtminstone ska krävas att det finns ett skriftligt eller uttryckligt medgivande från den avlidne för att ingreppet ska få genomföras. Visserligen kommer, som *Region Gävleborg, Region Sörmland* och *Region Västmanland* poängterar, kontrollen av om den enskildes viljeyttring fortfarande är aktuell inte att vara möjlig om någon närstående inte kan kontaktas. Utredningen anser att hälso- och sjukvården i den situationen får utgå från att den registrerade viljeyttringen är den möjliga donatorns aktuella inställning till donation eftersom det givet situationen är den lösning som i störst utsträckning innebär att den enskildes autonomi kan respekteras.Utredningens bedömning delas i denna del..

Några remissinstanser, som Region Gävleborg och Region Västmanland, pekar på risken att allmänhetens förtroende för sjukvården äventyras om ingrepp görs utan att närstående informerats. Med anledning av detta bör framhållas att undantaget endast är tillämpligt efter att hälso- och sjukvården har uttömt möjligheterna att komma i kontakt med någon närstående till den möjliga donatorn. Sådana eftersökningar av eventuella närstående sker enligt utredningen ofta med bistånd av Polismyndigheten. Vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående ska dokumenteras i patientjournalen, se avsnitt 10.2. *Lunds universitet* menar att det bör framgå av lag vilka åtgärder som ska vidtas för att komma i kontakt med närstående. Det bedöms dock inte vara nödvändigt att i lag reglera vilka åtgärder som ska vidtas av vården. Detta bör snarare framgå av berörd myndighets föreskrifter eller vägledning.

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 huvudsakliga skälet till detta är att närstående är en viktig källa till information om den möjliga donatorns inställning. Det finns en möjlighet att den enskilde har 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. Precis som utredningen framhåller är risken för missförstånd allt för stor och misstankar 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.

Med anledning av bland annat Vävnadsrådets efterfrågan om förtydligande avseende de fall när den enskilde helt saknar närstående vill regeringen understryka att den bestämmelse som här föreslås inte är tillämplig i de fall det är känt att den enskilde helt saknar närstående, vilket inte innebär någon skillnad i förhållande till den nuvarande bestämmelsen i 4 § transplantationslagen (jfr prop. 1994/95:148 s. 78). Om den enskilde saknar närstående gäller enbart bestämmelserna i 3 § transplantationslagen.

Sammanfattningsvis föreslås att det i 4 § transplantationslagen ska klargöras att skyldigheten att underrätta någon närstående inte hindrar ingrepp i de fall den enskilde har medgett ingreppet – antingen skriftligen, genom registrering i donationsregistret eller på 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 – 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. Om den enskilde helt saknar närstående, är inte denna bestämmelse tillämplig utan då anges förutsättningarna för donation enbart i 3 § transplantationslagen.

## 8.4 Begreppet närstående

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

**Utkastets förslag:** Uttrycket personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen ska ersättas med närstående.

**Utredningens bedömning och förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning och förslag.

**Remissinstanserna:** *Region Skåne* finner inte skäl till den föreslagna ändringen och menar att begreppet *närstående* om möjligt bör definieras tydligare. Inga andra remissinstanser har yttrat sig över detta förslag.

### Skälen för utkastets bedömning och förslag

Bedömningen och förslaget i detta utkast motsvarar bedömningen och förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Allmänna utgångspunkter*

I lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad 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. Å andra sidan kan det 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 (prop. 1994/95:148 s. 78). 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 att även andra, som till exempel mycket nära vänner, i det enskilda fallet kan vara att anse som närstående (prop. 2013/14:106 s. 117). I förarbetena till den tidigare lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område, som numera ersatts av patientsäkerhetslagen (2010:659), 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. (prop. 1993/94:149 s. 69, se även prop. 2016/17:122 s. 88.)

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 (prop. 1996/97:60 s. 44).

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 (prop. 1979/80:2 s. 168).

Högsta förvaltningsdomstolen har i målet RÅ 2009 ref. 17 uttalat sig om begreppet närstående i nuvarande 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). 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 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 anteck-

nats 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 (2010:110) 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 (prop. 1987/88:176 s. 100 och 115).

*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, se redogörelsen ovan. Utredningen har mot den bakgrunden föreslagit att uttrycket personer som stått den avlidne nära i transplantationslagen bör ersättas av närstående. *Region Skåne* finner inte skäl till den föreslagna ändringen eftersom man menar att med närstående främst brukar avses make eller maka. Regionen anser därför att förslaget innebär fortsatt otydlighet och osäkerhet och att begreppet om möjligt borde definieras tydligare. Som framgår av redogörelsen ovan skiljer sig dock inte innebörden av begreppen åt. I likhet med utredningen görs bedömningen, att uttrycket i transplantationslagen personer som stått den avlidne nära bör ersättas med närstående för att anpassas till det gängse uttryckssättet i lagstiftningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

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. Men precis som utredningen framhåller är det är svårt att närmare definiera och inbördes gradera kretsen av närstående. Vissa personer kanske helt saknar närmare släktingar eller kontakt med släktingar. Att då utesluta andra former av närstående från möjligheten att lämna information om 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 i Sverige traditionellt har betraktats som närstående.

Eftersom det alltså i det enskilda fallet kan skilja sig åt vem som är närstående görs, i likhet med utredningen, bedömningen att det inte går att generellt slå fast vilka som ska betraktas som närstående. En sådan ordning riskerar även, så som utredningen poängterar, 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.

Inom hälso- och sjukvården generellt används uttrycket närstående, som ovan nämnts, utan att det närmare har definierats. Det framstår därför inte som lämpligt att inom donationsområdet ha en annan definition av när-

stående än den definition som tillämpas inom hälso- och sjukvårdsområdet i stort.

Av utredningen framgår dock att det kan medföra vissa oklarheter om inte den närmare närståendekretsen definieras, 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 kan anses vara närstående och som har andra uppgifter om den möjliga donatorns inställning än vad som tidigare har kommit fram. Utredningen anser dock att fördelarna med att inte närmare definiera närståendekretsen överväger eventuella nackdelar. Enligt utredningen finns inte heller lika starka skäl att ha en tydligt definierad närståendekrets eftersom närståendevetot föreslås tas bort.

Mot denna bakgrund är den samlade bedömningen 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 (se prop. 1994/95:148 s. 30 f. och 78).

# 9 Vad ska gälla för vuxna beslutsoförmögna och barn?

## 9.1 Vissa beslutsoförmögna vuxna personer undantas från reglerna om donation

**Utkastets förslag:** Ett ingrepp för att ta biologiskt material ska inte få genomföras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon som vuxen uppenbarligen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningen har inte i lagtext angett att den avlidne ”som vuxen” uppenbarligen […].

**Remissinstanserna:** Flera remissinstanser, som bl.a. *Riksdagens ombudsmän (JO)*, *Socialstyrelsen*, *Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Västmanland, Region Gotland, Svenska Läkaresällskapet, Vårdförbundet, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Livet som gåva* och *Njurförbundet* är positiva till förslaget. Socialstyrelsen vill understryka vikten av att det i undantagsbestämmelsen framgår att det ska vara uppenbart att personen aldrig haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation. Även *Lunds universitet* ställer sig bakom förslaget men föreslår en annan formulering av bestämmelsen. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att undantaget bör gälla patienter som aldrig i vuxen ålder haft förmågan att förstå innebörden av donation och ta ställning till ett sådant ingrepp.

Några instanser, som t.ex. *Region Jämtland Härjedalen, Västra Götalandsregionen, Vävnadsrådet* och *Svensk förening för anestesi och*

*intensivvård* menar att förslaget kan leda till osäkerhet och tolkningsproblem och en diskriminering av beslutsoförmögna som inte får möjlighet att bli donatorer.

*Etikprövningsmyndigheten* menar att det ur ett etiskt perspektiv är oerhört viktigt att forskning sker just avseende utsatta gruppers situation och förhållanden och att förslaget därför kommer att få en märkbart negativ inverkan på möjligheterna att utreda och förbättra utsatta gruppers levnadsvillkor.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Vuxna som aldrig haft förmåga att ta ställning till donation ska undantas*

I lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, finns inga särskilda bestämmelser om donation från avlidna personer som under livet aldrig har haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation av biologiskt material. Följaktligen kan sådana personer enligt gällande regler komma i fråga som donatorer efter döden.

Utredningen framhåller att reglerna kring donation, som förutsätter att den enskildes vilja ska utredas och att det finns en möjlighet för den enskilde att säga nej till donation, talar för att vuxna personer som aldrig har haft möjlighet att förstå innebörden av donation ska undantas från de gängse reglerna om donation. Utredningen föreslår därför ett sådant undantag. Flera av remissinstanserna är positiva till detta. Några remissinstanser, som t.ex. *Region Jämtland Härjedalen, Vävnadsrådet* och *Svensk förening för anestesi och intensivvård,* menar dock att utredningens förslag innebär att beslutsoförmögna utestängs från möjligheten att donera organ, vilket enligt dem skulle kunna anses vara diskriminerande och därmed oetiskt. Ett regelsystem som bygger på att det ska finns en möjlighet för enskilda att motsätta sig organdonation förutsätter dock att de som omfattas av bestämmelserna också har eller har haft förmåga att själva bilda sig en uppfattning och ta ställning till donation och även muntligen eller skriftligen ge uttryck för den. Detta talar mot att de generella bestämmelserna i transplantationslagen skulle omfatta vuxna personer som aldrig har haft möjlighet att förstå innebörden av donation. Skälen mot detta förstärks även genom den reglering av organbevarande behandling som föreslås i detta utkast till lagrådsremiss. Det blir svårt att hävda, precis som bl.a. *Njurförbundet* och *Livet som gåva* framhåller, att personer som aldrig har haft förmåga att vare sig medge eller motsätta sig sådan behandling, i lagen ska behandlas på samma sätt som personer som har haft en sådan förmåga. Dessutom får förslaget att det nuvarande s.k. närståendevetot ska tas bort (se avsnitt 8.1) till följd att det skydd i form av närståendes bestämmanderätt som beslutsoförmögna nu har försvinner. Om det är oklart vilken inställning den avlidne hade till donation får, enligt den nuvarande bestämmelsen om närståendevetot i 4 § transplantationslagen, ingrepp inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Utredningen framhåller att sådan oklarhet råder om det gäller en person som inte har haft förmåga att själv ta ställning till ett

sådant ingrepp. I ett sådant fall hamnar därmed i dag beslutet hos de närstående som enligt nuvarande lag alltså har en möjlighet att säga nej till donation. Om inte en undantagsregel införs, blir ett resultat av att närståendevetot tas bort att det alltid kan anses finnas förutsättningar för donation enligt 3 § andra stycket transplantationslagen även i fall där den enskilde själv aldrig haft förmåga att förstå innebörden av donation och därför inte kunnat ta ställning till ett sådant ingrepp. I likhet med utredningen bedöms detta vara ett tungt vägande skäl till att långvarigt beslutsoförmögna bör undantas från bestämmelserna om donation från avlidna.

Mot denna bakgrund föreslås att en undantagsbestämmelse införs för långvarigt beslutsoförmögna vuxna personer när det gäller donation från avlidna.

*Undantaget ska gälla en begränsad krets av långvarigt beslutsoförmögna vuxna*

Utredningen har föreslagit att den krets som ska undantas ska vara begränsad till avlidna som vid sin död var vuxna och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att personen i fråga aldrig haft förmågan att förstå innebörden av donation och därmed inte heller kunnat ta ställning till ett sådant ingrepp. I första hand avses, enligt utredningen, intellektuella funktionsnedsättningar. Men även personer med andra funktionsnedsättningar som grav autism kan omfattas. Utredningens avgränsning av gruppen i denna del bedöms som väl avvägd.

Personer som är tillfälligt beslutsoförmögna av ett eller annat skäl ska alltså inte omfattas av undantagsbestämmelsen. Den ska inte heller omfatta 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 således endast vuxna som till följd av en medfödd eller tidigt förvärvad funktionsnedsättning aldrig haft förmågan att som vuxen ta ställning till tillvaratagande av organ och annat biologiskt material. Detta innebär dock inte, såsom *Statens medicinsk-etiska råd* påpekar, att undantaget inte skulle gälla en person som exempelvis i tonåren drabbats av en svår hjärnskada som gör att personen aldrig i vuxen ålder haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation. I sådana fall blir undantagsbestämmelsen tillämplig. Att tonåringen innan hjärnskadan var beslutsförmögen spelar således ingen roll då undantaget kräver att personen som vuxen har haft förmåga att ta ställning till donation. Därför görs, till skillnad från utredningens förslag, bedömningen att det ska framgå av lagtexten att den avlidne aldrig som vuxen ska ha haft förmåga att ta ställning i donationsfrågan.

Barn som till följd av omfattande funktionsnedsättning aldrig har kunnat ta ställning till donation omfattas dock inte av förslaget eftersom dessa företräds av sina vårdnadshavare, se vidare nedan i avsnitt 9.2.

I likhet med utredningen görs bedömningen, att det i undantagsbestämmelsen ska finnas ett krav på att det ska vara *uppenbart* att personen aldrig har haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation. *Lunds universitet* menar dock att lydelsen i stället bör vara "...en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det kan antas att han eller

hon aldrig haft förmågan..." Anledningen till universitetets förslag är att autonomiprincipen i den medicinska rätten och etiken innebär en rätt att neka till vård, men inte en motsvarande positiv rätt att få viss behandling eller att få donera sina organ. Av utredningen framgår dock att motiven till uppenbarhetskravet är just den stora vikten som rätten till självbestämmande tillmäts inom hälso- och sjukvårdslagstiftningen i Sverige. Bedömningen är att autonomiprincipen blir tillgodosedd genom detta krav. Därtill är inte avsikten att en större krets av personer ska omfattas av denna undantagsbestämmelse då det kan innebära svåra gränsdragningsproblem kring vilken grad av funktionsnedsättning som ska krävas för att en person ska omfattas av den. Det är således viktigt att det ska finnas ett klart stöd, precis som *Socialstyrelsen* framhåller, för att den avlidne under sitt vuxna liv har varit beslutsoförmögen i donationsfrågan.

*Etikprövningsmyndigheten* påpekar att utredningens förslag får betydelse även för tillvaratagande av organ och annat biologiskt material för sådana forskningsändamål som omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen. När det gäller samtycke till forskning som innebär fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa hänvisas i 13 § etikprövningslagen till samtyckesregeln i 3 § transplantationslagen. Det innebär att den krets av beslutsoförmögna personer, som träffas av den undantagsregel som utredningen föreslår, också kommer att undantas från sådan forskning. Myndigheten anser att det ur ett etiskt perspektiv är oerhört viktigt att forskning sker just avseende dessa utsatta gruppers situation och förhållanden. Myndigheten anför därför att den föreslagna undantagsbestämmelsen sannolikt skulle få en märkbart negativ inverkan på möjligheterna att utreda och förbättra sådana utsatta personers levnadsvillkor eller att komma till rätta med orsakerna till deras beslutsoförmögenhet. Utredningens bedömning är dock att hänvisningen i etikprövningslagen till 3 § transplantationslagen inte utgör något hinder för utredningens förslag. Utredningen ser heller inget behov av några omedelbara ändringar i etikprövningslagen. Som Etikprövningsmyndigheten framför är det viktigt att forskning sker avseende utsatta gruppers situation och förhållanden samt att möjligheten att tillvarata biologiskt material från avlidna har betydelse för sådan forskning. Det är dock viktigt att understryka att den krets av personer som ska omfattas av undantagsbestämmelsen ska vara begränsad. De fördelar som förslaget till ändring innebär, och som redovisas ovan, bedöms väga tyngre än de nackdelar myndigheten för fram. Med hänsyn till detta, och mot bakgrund av utredningens bedömning, görs bedömningen att det inte finns något hinder mot ändringsförlaget i 3 § transplantationslagen med anledning av hänvisningen till denna bestämmelse i etikprövningslagen.

Sammantaget görs bedömningen att ingrepp för att ta biologiskt material inte ska 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 haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp.

*Hur det aktualiseras om en person är att ses som beslutsoförmögen*

Av utredningen framgår att frågan om huruvida en person är att se som beslutsoförmögen i enlighet med den föreslagna bestämmelsen kan aktualiseras på olika sätt. Dock görs, i likhet med utredningen, bedömningen att det inte låter sig göras att i detalj i lag beskriva hur denna bedömning ska gå till. 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 då observeras utifrån exempelvis anteckningar i journalen och genom samtal med närstående, god man, förvaltare, omsorgspersonal eller någon 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 medvetslös.

Vid donation av vävnader och celler är utgångsläget ett annat eftersom sådant material, till skillnad från organ, normalt inte måste vara syresatt innan det tillvaratas. Enligt utredningen kan det innebära att tillvaratagandet i flera fall beslutas utan att den avlidne finns på någon vårdavdelning. 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. Under utredningen av förutsättningarna för donation hämtas en mängd uppgifter in. Bland annat ska enligt 4 kap. 14 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOFS 2009:30) 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 har haft ansvaret för vården av den avlidne och vid en intervju med någon som kände den avlidne väl. Att det kan röra sig om en beslutsoförmögen person får då enligt utredningen vara en sådan kontraindikation som den eller de som utför utredningen måste vara observanta på. Om organbevarande behandling har inletts och utredningen visar att personen aldrig som vuxen har varit förmögen att förstå innebörden av donation ska behandlingen avslutas skyndsamt.

## 9.2 Inga särskilda bestämmelser behövs när det gäller barn

**Utkastets bedömning:** Det finns inte något behov av att införa särskilda bestämmelser för barn.

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna:** Endast ett fåtal instanser har särskilt uttalat sig i denna fråga. De flesta har inga invändningar, det gäller t.ex. *Socialstyrelsen, Region Jämtland Härjedalen, Sveriges läkarförbund, Livet som gåva* och *Njurförbundet*. *Lunds universitet* och *Stockholms universitet*

*(juridiska fakulteten)* anser att det inte kan anses vara till barnets bästa att sätta in organbevarande behandling då sådan behandling inte är för barnets egen skull. Lunds universitet menar även att detta blir särskilt aktuellt när det gäller barn som inte har uttryckt någon inställning till donation. Universitetet önskar att det tydliggörs att ingrepp inte ska ske om ett barn har motsatt sig donation. Stockholms universitet (juridiska fakulteten) menar bl.a. att det framstår som missvisande att tillåta barn över 15 år att registrera sin vilja, samtidigt som viljan inte behöver respekteras i situationer när frågan om organdonation faktiskt aktualiseras.

### Skälen för utkastets bedömning

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

#### *Barn ska kunna ges organbevarande behandling och utredas för de medicinska förutsättningarna för donation*

Av artikel 3 i FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) följer att vid alla åtgärder som rör barn ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa. Enligt artikel 6 har varje barn rätt till liv och varje konventionsstat ska till det yttersta av sin förmåga säkerställa barnets överlevnad och utveckling. Av artikel 12 framgår att konventionsstaterna ska tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. 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. Barnkonventionen är sedan den 1 januari 2020 svensk lag enligt lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

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. Av samma bestämmelse 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 (prop. 2013/14:106 s. 65).

I patientlagen (2014:821) finns ett uttryckligt krav på att barnets bästa särskilt ska beaktas när hälso- och sjukvård ges till barn (1 kap. 8 § patientlagen). Av förarbetena framgår bland annat att vid bedömningen måste hälso- och sjukvårdspersonalen 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 (prop. 2013/14:106 s. 62 f.).

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 (prop. 2013/14:106 s. 67). 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.

I detta utkast till lagrådsremiss föreslås att organbevarande behandling ska få ges till en döende person i syfte att möjliggöra donation (avsnitt 6.1). Det föreslås även att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation i dessa fall ska få inledas innan den möjliga donatorn har avlidit (avsnitt 6.7). Förslagen innebär att medicinska åtgärder ska få utföras på levande personer, dock inte i syfte att bota och behandla den aktuella patienten utan i donationssyfte. Organbevarande behandling liksom utredning 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.

Av utredningen framgår att transplantation i vissa fall är 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 som regel att organet är i en lämplig storlek för mottagaren. Utan organdonation från barn riskerar därför barn att inte kunna ta del av transplantation som behandlingsmetod. Detta utgör ett starkt skäl för att barn ska kunna vara donatorer. Organbevarande behandling är i regel en förutsättning för att barn ska kunna vara donatorer. Även de medicinska förutsättningarna för donation behöver utredas när det är barn som är möjliga donatorer.

Den reglering som i detta utkast till lagrådsremiss föreslås kring organbevarande behandling och kring utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innehåller en rad begränsningar till skydd för den enskilde. Organbevarande behandling ska endast få ges om den inte kan vänta till efter döden och den får i så fall ges först efter att ställningstagande har gjorts om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen liksom utredningen av de medicinska förutsättningarna får heller inte medföra mer än ringa smärta eller ringa skada eller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. För barn finns dessutom en extra skyddsmekanism genom vårdnadshavarna, som har att ansvara för barnets personliga förhållanden och som ska se till att barnets behov av omvårdnad och trygghet blir tillgodosedda. Vårdnadshavarna spelar således en viktig roll för att förhindra åtgärder som skulle vara emot barnets intresse. Organbevarande behandling, liksom utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation, innebär dock som tidigare nämnts åtgärder som barnet självt inte

har någon direkt nytta av. I bedömningen av vad som ska gälla för barn i dessa fall ska därför, enligt artikel 3 i barnkonventionen, i första hand beaktas vad barnets bästa bedöms vara. Barnets bästa ska således vara vägledande i de svåra ställningstaganden som behöver göras inom hälso- och sjukvårdens verksamheter (prop. 2013/14:106 s. 62).

*Lunds universitet* och *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* ifrågasätter om det kan anses vara till barnets bästa att sätta in organbevarande behandling då sådan behandling inte är för barnets egen skull. Lunds universitet menar även att detta blir särskilt aktuellt när det gäller barn som inte har uttryckt någon inställning till donation. Universitetet påpekar att det i de fallen endast finns barnets bästa som beslutsgrund och att det då är problematiskt att ge medicinska insatser som inte är till gagn för barnet.

Då organbevarande behandling och utredningen om de medicinska förutsättningarna för donation innebär åtgärder som inte medicinskt gagnar det enskilda barnet kan de därmed ur den aspekten inte bedömas vara till det barnets bästa. I förarbeten till patientlagen uttalas dock att hälso- och sjukvårdspersonalen inte bara måste beakta vetenskap och beprövad erfarenhet utan även, beroende på barnets ålder och mognad, inhämta underlag från barnets vårdnadshavare. Vidare behöver hälso- och sjukvårdspersonalen beakta det som barnet själv ger uttryck för i enlighet med barnkonventionens artikel 12. Utgångspunkten vid en bedömning av barnets bästa är respekten för barnets fulla människovärde och integritet. Vad som är barnets bästa måste således 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 det läggas stor vikt vid barnets, och även vårdnadshavarensmöjlighet till inflytande (prop. 2013/14:106 s. 63). Med hänsyn till detta bör, i likhet med utredningen, bedömningen av vad som är till barnets bästa inte endast ses i förhållande till vad som medicinskt gynnar det enskilda barnet. Förutsatt att ett beslut om donation inte är mot barnets intresse, görs bedömningen att föräldrarnas värderingar och övertygelser bör kunna få styra bedömningen av om deras barn ska bli organdonator och om det ska ges organbevarande behandling som syftar till att möjliggöra donation. Barnets liv och hälsa måste skyddas, men även barnets integritet, rätt att uttrycka sin åsikt och rätt till inflytande måste beaktas vid bedömningen.

I förarbetena till lagen om FN:s konvention om barnets rättigheter lyfts den allmänna kommentaren (CRC/C/GC/14) om barnets bästa. Allmänna kommentarer från FN:s konventionskommittéer är inte juridiskt bindande men kan utgöra en viktig vägledning i arbetet med mänskliga rättigheter. I den allmänna kommentaren om barnets bästa framhålls att barnets bästa, i en avvägning där olika intressen vägs mot varandra, ska väga tungt men inte ensamt behöver vara utslagsgivande. I det enskilda fallet kan således andra samhällsintressen vägas in (prop. 2017/18:186 s. 95 f.). Barns tillgång till transplantationsbehandling bedöms vara ett sådant samhällsintresse som bör väga tungt.

Lunds universitet efterfrågar att det tydliggörs att ingrepp inte ska ske om ett barn har motsatt sig donation. Universitetet menar att eftersom det rör sig om åtgärder som inte direkt gynnar barnet utan som vidtas för någon annans skull bör donation inte komma i fråga om det kommer fram

att barnet motsatt sig ingreppet, oavsett vilken ålder eller mognad barnet har. Utredningen anser dock att omständigheten att barnet motsatt sig donation bör betraktas som ett sådant särskilt skäl som enligt 3 § tredje stycket lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, innebär att ingrepp för att tillvarata biologiskt material inte får genomföras. Utredningen föreslår således inte att detta specifikt regleras i lag. Av förarbetena till transplantationslagen framgår att det är viktigt att en underårig som motsätter sig ingrepp kan vara förvissad om att något ingrepp inte görs i strid mot hans eller hennes vilja. I samma förarbeten uttalade regeringen att det, om det inte finns någon direkt anledning att anta att ett ingrepp skulle vara i strid med den avlidnes inställning men det ändå finns någon omständighet som inger tvekan i det avseendet, i allmänhet måste anses finnas särskilda skäl mot ingreppet (prop. 1994/95:148, s 30 och 76). Med ledning av detta görs bedömningen att, om barnet har motsatt sig donation, det av gällande rätt följer att en sådan omständighet kan utgöra ett särskilt skäl mot ett ingrepp enligt 3 § transplantationslagen.

Sammantaget görs bedömningen att även barn ska kunna ges organbevarande behandling och utredas för de medicinska förutsättningarna för donation.

*Barnets inställning till donation ska utredas i samband med organbevarande behandling*

I enlighet med utredningens slutsats bör abarnets egen inställning till donation, oavsett barnets ålder, så långt som möjligt klarläggas. Om det kommer fram att barnet motsätter sig donation, ska donation och därmed även organbevarande behandling inte få genomföras, oavsett vilken ålder eller mognad barnet har. Barnet kan exempelvis till sina vårdnadshavare ha uttryckt att det inte vill bli donator eller, om det är över 15 år, ha registrerat detta i donationsregistret (enligt 6 § förordningen [2018:307] om donationsregister hos Socialstyrelsen övergår möjligheten att registrera ett barns inställning till donation efter döden från vårdnadshavarna till barnet när barnet fyller 15 år). Som framförts ovan följer det av gällande rätt att sådana omständigheter där barnet har uttryckt att det inte vill donera sina organ bör kunna anses vara sådana särskilda skäl som enligt 3 § tredje stycket transplantationslagen innebär att ingrepp för att tillvarata biologiskt material inte får genomföras. I de fall det inte kommer fram att barnet motsatt sig donation gäller att vårdnadshavaren har rätt att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren ska dock i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Det innebär att ett barn som har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att tillgodogöra sig den behövliga informationen om och överblicka konsekvenserna av ett beslut om donation och organbevarande behandling självt kan samtycka till åtgärderna. Utredningen framhåller att det inte bör fastställas en viss åldersgräns för när ett barn ensamt ska kunna lämna medgivande till donation, och därmed även till organbevarande behandling och till utredning av de medicinska förutsättningarna för donation, utan det måste – liksom i andra situationer – avgöras utifrån barnets ålder och mognad i det enskilda fallet.

Från 15 års ålder kan ett barn självt registrera sin inställning till donation i donationsregistret. En registrerad inställning från ett så pass gammalt barn bör enligt utredningen 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 menar utredningen är beroende av om det aktuella barnet bedöms ha nått sådan mognad att det självt kan ta till sig information om åtgärden. *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* framhåller dock problematiken i att tillåta barn från 15 år att registrera sin vilja i donationsregistret samtidigt som viljan inte behöver respekteras i situationer när frågan om organdonation faktiskt aktualiseras. Universitetet understryker att ett sådant handlingssätt kan underminera betydelsen av registreringen, vilket i sin tur kan påverka förtroendet för donationsverksamheten. I enlighet med utredningens bedömning bör en registrerad inställning till donation av ett barn som är 15 år och äldre ges särskild tyngd. Dock görs bedömningen att det inte är lämpligt att frångå den ordning som gäller för barn inom hälso- och sjukvården, dvs. att en individuell bedömning ska ske av barnets ålder och mognad.

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. Frågan om donation är inte att se som en vardaglig omsorgsåtgärd. Huvudregeln är således att båda vårdnadshavarna ska delta i beslutet.

*Inga särskilda bestämmelser behövs vad gäller barn*

Sammanfattningvist görs, i enlighet med utredningen, bedömningen det inte finns något behov av särskilda bestämmelser om donation från avlidna som är barn och inte heller om organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation när det gäller barn. Den uppfattningen delas av flera remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen*.

# 10 Offentlighet och sekretess, behandling av personuppgifter och dokumentationsskyldighet

## 10.1 Uppgiftsskyldighet

**Ukastets förslag:** Det ska införas en skyldighet 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. Denna uppgiftsskyldighet ska regleras i transplantationslagen.

En hänvisning till uppgiftsskyldigheten i transplantationslagen ska införas i en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets förslag.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i denna del, som exempelvis *Socialstyrelsen, Rättsmedicinalverket (RMV), Region Gävleborg, Vävnadsrådet, Svensk sjuksköterskeförening, Livet som gåva* och *MOD merorgandonation,* är positiva till att en sekretessbrytande regel införs. Bland annat Socialstyrelsen, RMV och Svensk sjuksköterskeförening är även positiva till att denna regel utformas som en uppgiftsskyldighet. RMV påpekar att den verksamhet som huvudsakligen bedrivs inom myndighetens rättsmedicinska avdelning inte utgör hälso- och sjukvård, vilket i detta sammanhang riskerar att leda till otydlighet i förhållande till begreppet vårdgivare, och anser därför att det uttryckligen bör framgå av bestämmelsen att den även omfattar utredningar som görs när RMV tillvaratar vävnader och celler. RMV anser även att det bör förtydligas hur uppgiftsskyldigheten förhåller sig till de uppgifter som finns hos myndigheten och som omfattas av förundersökningssekretess.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*En sekretessbrytande bestämmelse behövs*

I avsnitt 6.7 föreslås att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, har visat att det finns sådana förutsättningar, det vill säga att den möjliga donatorns inställning till donation har klargjorts. Förslaget innebär en reglering av när utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras medan den möjliga donatorn är i livet. Utredningen är en förutsättning för att organ och annat biologiskt material ska kunna transplanteras. Reglering av utredningen av de medicinska

förutsättningarna för donation finns bl.a. i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation 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 (jfr prop. 2011/12:95 s. 36). Uppgifterna rör den möjliga donatorn men samlas inte in som ett led i behandlingen av den möjliga donatorn själv utan för att ligga till grund för bedömningen av om hans eller hennes organ eller annat biologiskt material kan transplanteras samt för att hitta en lämplig mottagare (se vidare avsnitt 6.7 om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation).

För att utredningen ska kunna utföras måste i regel uppgifter lämnas mellan olika vårdgivare. Detsamma gäller inför tillvaratagande av vävnader och celler. Enligt 25 kap 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, är huvudregeln att sekretess gäller för uppgifter om den enskildes hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Detta gäller även myndigheter emellan. För privata vårdgivare gäller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Eftersom flera uppgifter är av känslig karaktär, som uppgifter om hälsotillstånd och sexuell läggning, går det inte att utesluta att vissa uppgifter som lämnas ut kan medföra men för den enskilde. I likhet med utredningen, görs bedömningen att det inte framstår som lämpligt att hälso- och sjukvården ska vara hänvisad till att göra en menprövning i varje enskilt fall, utan att det i stället behöver införas en sekretessbrytande bestämmelse. Av de remissinstanser som har svarat i denna del, som t.ex. *Socialstyrelsen*, är samtliga positiva till att en sekretessbrytande regel införs.

Att införa en sekretessbrytande bestämmelse innebär dock ett intrång i den personliga integriteten eftersom den enskildes sekretesskydd upphävs för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. I avsnitt 6.7 föreslås att denna utredning ska få inledas efter att utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen har visat att sådana förutsättningar finns. Denna utredning är dessutom nödvändig eftersom den syftar till att skydda mottagaren av organ eller annat biologiskt material från att drabbas av smitta eller annan skada. Enligt nuvarande regler gäller även presumtion för sekretess för både den vårdgivare som lämnar uppgifter och den vårdgivare som tar emot den, oavsett om det gäller offentliga eller privata vårdgivare. Mot den bakgrunden anser regeringen att det vid en avvägning i förhållande till den enskildes integritetsskydd finns skäl att införa en sekretessbrytande bestämmelse. En sådan bestämmelse skapar också förutsebarhet för såväl hälso- och sjukvårdspersonalen som för den enskilde.

*Bestämmelsen ska utformas som en uppgiftsskyldighet*

Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. I enlighet med vad utredningen föreslår görs bedömningen att en sekretessbrytande bestämmelse lämpligen bör 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. Flera remissinstanser, bland andra *Socialstyrelsen, Rättsmedicinalverket (RMV)* och *Svensk sjuksköterskeförening*, är positiva till utredningens förslag att den sekretessbrytande regeln utformas som en uppgiftsskyldighet.

För att 10 kap. 28 § OSL 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 (prop. 1979/80:2 del A s. 322 f.). I enlighet med utredningens bedömning bör uppgiftsskyldigheten i detta fall ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag. I detta fall avser det sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Vad som ska ingå i utredningen om de medicinska förutsättningarna finns reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation. Exakt vilka uppgifter som behövs kan dock komma att variera något i det enskilda fallet. Detta är tydligt vid organdonation där kompletterande undersökningar behöver göras relativt ofta (se SOU 2019:26 bilaga 3). I enlighet med utredningens förslag föreslås att uppgiftsskyldigheten utformas så att en vårdgivare, på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet, ska lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

Bestämmelsen omfattar således vårdgivare som ansvarar för donations- och transplantationsverksamhet som ett led i bedrivande av hälso- och sjukvård. Dessa kan begära in information från andra vårdgivare när de genomför medicinska utredningar inför exempelvis ett tillvaratagande av biologiskt material. Med vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet avses exempelvis en intensivvårdsavdelning som vårdar eller har vårdat den möjliga donatorn, en vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler, exempelvis en transplantationsenhet, eller en vävnadsinrättning som själv tillvaratar vävnader och celler. Hit hör även RMV som i detta sammanhang, vid tillvaratagande av vävnader och celler, är en enhet inom det medicinska området som får göra sådana ingrepp. I detta sammanhang påpekar *RMV* i sitt remissvar att den verksamhet som huvudsakligen bedrivs inom myndighetens rättsmedicinska avdelning inte utgör hälso- och sjukvård, vilket riskerar att leda till otydlighet i förhållande till begreppet vårdgivare. Enligt myndigheten bör det därför uttryckligen framgå av bestämmelsen att den även omfattar utredningar som görs när RMV tillvaratar vävnader och celler. RMV lyfter även att om den föreslagna bestämmelsen innebär att myndigheten blir skyldig att lämna ut uppgifter bör det förtydligas hur uppgiftsskyldigheten förhåller sig till de uppgifter som finns hos myndigheten och som omfattas av förundersökningssekretess. Med anledning av detta bör framhållas att i de situationer då RMV kan förväntas delta i det föreslagna informationsutbytet är det RMV som bedriver transplantationsverksamheten och därför är den myndighet som begär in uppgifter från en vårdgivare. Någon situation då RMV skulle behöva lämna ut uppgifter

med stöd av den föreslagna bestämmelsen kan inte förutses. Om ett sådant utlämnande ändå undantagsvis skulle bli aktuellt, och de begärda uppgifterna omfattas av förundersökningssekretess hos RMV, framstår det ändå som lämpligt att uppgifterna lämnas ut. Uppgifterna kommer att omfattas av sekretess eller tystnadsplikt hos den mottagande vårdgivaren. Intresset av en fullständig och säker utredning bedöms väga tyngre än intresset av sekretess under förundersökning. Bestämmelsens utformning siktar heller inte på en skyldighet för en viss specifikt utpekad myndighet att lämna ut information till andra myndigheter, utan den tar sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag, dvs. sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Mot den bakgrunden görs bedömningen att det inte är ändamålsenligt eller nödvändigt att göra den av RMV föreslagna ändringen.

I enlighet med utredningen föreslås att bestämmelsen ska vara tillämplig oavsett om den möjliga donatorn är levande och får organbevarande behandling eller om utredningen avser en avliden möjlig donator.

Av utredningen framgår att det i vissa fall kan behöva lämnas ut uppgifter om den möjliga donatorn 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 § OSL följer att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt lagen inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL 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 § OSL. För att uppgifter ska kunna lämnas från en offentlig vårdgivare till en privat vårdgivare måste dock en hänvisning till den föreslagna uppgiftsskyldigheten införas i en sekretessbrytande bestämmelse i OSL. I likhet med utredningen föreslås att en hänvisning till lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, bör föras in i 25 kap. 11 § 6 OSL.

Sammanfattningsvis görs bedömningen att sekretess inom den offentliga vården eller tystnadsplikt inom den privata vården inte bör hindra att uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation lämnas ut. Förslaget om uppgiftsskyldigheten i transplantationslagen och hänvisningen i offentlighets- och sekretesslagen kommer att medföra att sekretess eller tystnadsplikt inte hindrar att uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation lämnas ut till den vårdgivare som genomför sådan utredning.

## 10.2 Dokumentationsskyldighet

**Utkastets förslag:** I den möjliga donatorns patientjournal ska följande dokumenteras på lämpligt sätt:
- uppgifter om utredningen av förutsättningarna för donation,
- uppgifter om underrättelse till närstående, och
- vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås.

Vidare ska om en möjlig donator får organbevarande behandling även följande särskilt dokumenteras:
- bedömningen av att han eller hon 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.

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer i huvudsak med utkastets förslag. Utredningens förslag har en annan språklig utformning än regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de remissinstanser som uttalat sig i denna del, t.ex. *Region Gävleborg, Region Sörmland, Svenska sjuksköterskeföreningen, Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation* och *Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland,* är positiva till förslaget om en bestämmelse om dokumentationsskyldighet inom donationsverksamhet. *Södertörns tingsrätt* menar att det bör övervägas om den föreslagna bestämmelsen om dokumentationsskyldighet kan regleras på annan nivå för att inte i onödan belasta lagtexten. *Lunds universitet* föreslår ett särskilt krav på dokumentation av bland annat tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och tidpunkten för ställningstagandet att inte fortsätta livsuppehållande behandling. *Rättsmedicinalverket* vill även i detta sammanhang påpeka att den verksamhet som huvudsakligen bedrivs inom myndighetens rättsmedicinska avdelning inte utgör hälso- och sjukvård och att, vid tillvaratagande i samband med rättsmedicinsk undersökning och enligt Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, uppgifter ska dokumenteras i en tillvarataganderapport, i stället för i donatorns patientjournal.

### Skälen för utkastets förslag

Förslaget i detta utkast motsvarar förslaget i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, 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

samt 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 (3 kap. 6 och 7 §§ PDL).

Vad gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation finns i dag krav på dokumentation genom krav på upprättande av tillvarataganderapport (7 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2012:14] om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och 7 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter SOFS 2009:30 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.

Som regeringen redan konstaterat i avsnitt 6.1 ryms organbevarande behandling inom begreppet hälso- och sjukvård. I och med detta finns därmed en skyldighet att i enlighet med 3 kap. PDL dokumentera uppgifter om de åtgärder som vidtas inom ramen för en sådan behandling och utredningen föreslår därför att en dokumentationsskyldighet regleras i lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen. En majoritet av de remissinstanser som uttalat sig i denna del är positiva till utredningens förslag om en bestämmelse om dokumentationsskyldighet inom donationsverksamhet. Med hänsyn till detta och då organbevarande behandling på flera sätt skiljer sig från annan hälso- och sjukvård, särskilt då syftet med behandlingen är att andra patienter ska kunna få vård görs, i likhet med utredningen, bedömningen att det är lämpligt att det i lag finns en tydlig dokumentationsskyldighet beträffande sådan behandling. Det finns därför inte skäl att reglera denna dokumentationsskyldighet på annan nivå såsom *Södertörns tingsrätt* föreslår.

Frågan är dock vilka uppgifter som ska omfattas av dokumentationsskyldigheten. Utredningen föreslår att uppgifter om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation, det vill säga utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, dokumenteras i patientjournalen samt uppgift om att närstående, i enlighet med 4 § transplantationslagen, har underrättats inför ett ingrepp som syftar till att ta till vara biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Utredningen föreslår också att det dokumenteras vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om inte dessa har kunnat nås. Om en möjlig donator får organbevarande behandling, föreslår utredningen att bedömningen av om han eller hon är en möjlig donator särskilt ska dokumenteras, liksom tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, om behandlingen förlängs utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta. Utredningens förslag delas..

I likhet med utredningen görs dock bedömningen att bestämmelsen inte ska vara uttömmande då krav på dokumentation även följer av annan reglering som exempelvis Socialstyrelsens föreskrifter och PDL. Tidpunkten för ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling behöver därför inte, som *Lunds universitet* efterfrågar, också anges i bestämmelsen då krav på sådan dokumentation redan följer av 3 kap. 3 § Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2011:7) och allmänna råd om livsuppehållande behandling.

*Rättsmedicinalverket* anser att det uttryckligen av bestämmelsen bör framgå att myndigheten inte omfattas av dokumentationsskyldigheten då den inte kommer att ge organbevarande behandling och då det redan av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler framgår att myndigheten har en dokumentationsskyldighet i samband med sådant tillvaratagande. Myndighetens invändning delas eftersom den inte kommer att bedriva organbevarande behandling och att den därför inte har en dokumentationsskyldighet med anledning av detta.

Sammanfattningsvis görs bedömningen att det i lag ska regleras att det, i den möjliga donatorns patientjournal, på lämpligt sätt ska dokumenteras uppgifter om utredningen av förutsättningarna för donation samt uppgifter om underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås. Vidare ska, avseende den organbevarande behandlingen, bedömningen av att patienten är en möjlig donator särskilt dokumenteras, liksom tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas samt, om behandlingen förlängs utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.

## 10.3 Behandling av personuppgifter

**Utkastets bedömning:** Det behöver inte införas några särskilda bestämmelser vad gäller behandlingen av personuppgifter.

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna:** *Datainspektionen (DI)* har inget att invända mot förslaget. DI ser positivt på att utredningen identifierat relevanta personuppgiftsflöden som lagförslaget medför och analyserat de grundläggande förutsättningar som krävs enligt dataskyddsförordningen och patientdatalagen.

### Skälen för utkastets bedömning

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården*

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), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, 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 (artikel 2 i EU:s dataskyddsförordning). 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, en lokaliseringsuppgift eller en eller

flera faktorer som är specifika för den personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1 i EU:s dataskyddsförordning). 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 (artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning).

För att personuppgifter ska få behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning krävs att det finns en laglig grund för behandlingen. Detta regleras i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. För behandling som grundar sig på artikel 6.1 c ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Av artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av personuppgifter som avslöjar bl.a. uppgifter om hälsa ska vara förbjuden. Huvudregeln i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2, som anger att förbudet i artikel 9.1 inte ska tillämpas i vissa fall. Ett undantag i artikel 9.2 h finns för hälso- och sjukvård. 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.

Patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, kompletterar EU:s dataskyddsförordning och är tillämplig vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 och 4 §§ PDL). Enligt förarbetena är PDL 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 (prop. 2007/08:126 s. 222). Personuppgiftsbehandlingen i samband med dokumentation av den organbevarande behandlingen och 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. PDL blir därmed tillämplig.

För sådan personuppgiftsbehandling som omfattas av EU:s dataskyddsförordning, det vill säga helt eller delvis automatiserad behandling eller uppgifter som ska ingå i ett register, gäller enligt PDL att uppgifterna får behandlas endast om det behövs för att fullgöra något av de ändamål som regleras i 2 kap. 4 och 5 §§ i den lagen. Utgångspunkten är att endast sådan personuppgiftsbehandling får äga rum som inryms i något av de upp-

räknade ändamålen (prop. 2007/08:126 s. 227). 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 vårddokumentation. 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, till exempel 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 (prop. 2007/08:126 s. 57).

Enligt 2 kap. 7 a § PDL får personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

De bestämmelser som tillåter behandling av personuppgifter och känsliga personuppgifter inom tillämpningsområdet för PDL har ansetts förenliga med EU:s dataskyddsförordning (se prop. 2017/18: 171 s. 76 f. och s. 162 f.).

*Behandlingen av personuppgifter inom donation- och transplantationsverksamheter*

I avsnitt 6.7 föreslås att 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 av förutsättningarna för donation enligt 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, har visat att det finns sådana förutsättningar för donation och den möjliga donatorns inställning till donation har klargjorts. Reglering av utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation finns i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Därtill finns reglering i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Det föreslås även en dokumentationsskyldighet i avsnitt 10.2 som innebär att det i en patientjournal ska dokumenteras bl.a. uppgifter om utredningen av förutsättningarna för donation och bedömning om en patient är en möjlig donator, tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas samt, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär att information om den möjliga donatorn samlas in, exempelvis genom tester och undersökningar eller genom att tillfråga närstående om den enskildes sjukdomshistorik. Detta innebär att behandling av personuppgifter sker i vårdgivares donation- och transplantationsverksamheter. Det är dock inte fråga om att någon ny eller utökad behandling av personuppgifter med anledning av förslagen i avsnitt 6.7 eftersom skyldighet att genomför en utredning av de medicinska förutsättningarna redan finns i ovan nämnda regelverk. De uppgifter som behandlas är uppgifter om ålder, kön, längd och vikt samt uppgifter om hälsotillstånd, sjukdomshistorik, diagnoser och sexualliv. Uppgifterna rör den möjliga donatorn men samlas inte in som ett led i behandlingen av den möjliga donatorn själv. Syftet med behandlingen är att de insamlade uppgifterna ska ligga till grund för bedömningen av om hans eller hennes organ eller annat biologiskt material kan transplanteras samt för att hitta en lämplig mottagare.

För att personuppgiftsbehandling ska vara tillåten vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation krävs som ovan nämnts att något av ändamålen i 2 kap. 4 eller 5 §§ PDL är tillämpligt. Det ändamål som i första hand är tillämplig vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är 2 kap. 4 § 3 PDL enligt vilken personuppgifter får behandlas om det behövs för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning. Sådant krav finns i Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation finns därför i 2 kap. 4 § 3 PDL, 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och i 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska dokumenteras i journal och i s.k. tillvarataganderapporter. Detta innebär att personuppgifter om hälsotillstånd, sjukdomshistorik, diagnoser och sexualliv kommer att behandlas inom vårdgivares donations- och transplantationsverksamhet. Detta innebär dock inte någon utökad personuppgiftsbehandling utan det är fråga om en behandling av samma typ av personuppgifter som enligt den ordning som gäller i dag behandlas inom nuvarande donations- och transplantationsverksamhet. Krav på dokumentation finns i Socialstyrelsens föreskrifter om att tillvarataganderapport ska upprättas eller, i vissa fall, att uppgifterna ska föras in i donatorns patientjournal (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). Syftet med en sådan behandling är att den behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL (om förande av patientjournal) och för att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Behandlingen behövs även för bedömningen av om den möjliga donatorns organ eller annat biologiskt material kan transplanteras och för att hitta en lämplig mottagare. Av 2 kap. 4 § 1 PDL framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienten. Den

rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i denna del finns således i 2 kap. 4 § 1, 3 kap. PDL, 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.

Utredningens förslag om att en uppgiftsskyldighet ska föras in i transplantationslagen, (4 f §) 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, se vidare avsnitt 10.1. Detta innebär att personuppgifter om bl.a. ålder, längd, vikt och hälsotillstånd kan komma att behandlas. Syftet med den behandlingen är att personuppgifterna ska ligga till grund för bedömningen av om hans eller hennes organ eller annat biologiskt material kan transplanteras samt för att hitta en lämplig mottagare. Av 2 kap. 5 § PDL framgår att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § samma lag också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. En sådan skyldighet att lämna uppgifter finns i den nu föreslagna bestämmelsen i 4 f § transplantationslagen. Den rättsliga grunden för denna behandling är således 2 kap. 5 § PDL och 4 f § transplantationslagen.

Som ovan nämns finns ett lagförslag om dokumentationsskyldighet i 4 g § transplantationslagen (se vidare avsnitt 10.2). Förslaget innebär en skyldighet för vårdgivare inom deras donations- och transplantationsverksamhet att i patientjournal dokumentera uppgifter om utredningen av förutsättningarna för donation, om att närstående har underrättats inför ett transplantationsingrepp samt bedömningen av om patienten är en möjlig donator, liksom tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas och, om behandlingen förlängs utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta. Detta kommer innebära att behandling av personuppgifter om hälsotillstånd, sjukdomshistorik, diagnoser och sexualliv kan komma att behandlas inom vårdgivares donation- och transplantationsverksamhet. Detta innebär dock inte någon utökad personuppgiftsbehandling utan det är fråga om en behandling av samma typ av personuppgifter som enligt den ordning som gäller i dag behandlas inom nuvarande donations- och transplantationsverksamhet. Syftet med en sådan behandling är att den behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL (om förande av patientjournal) och för att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Av 2 kap. 4 § 1 PDL framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienten. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i denna del finns således i 2 kap. 4 § 1, 3 kap. PDL och 4 g § transplantationslagen.

De personuppgifter som ska behandlas vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och vid förandet av patientjournal inom donations- och transplantationsverksamheterna omfattar uppgifter om hälsotillstånd, sjukdomshistorik, diagnoser och sexualliv. Sådana känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjudna att behandla (artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning). Då det är fråga om insamling, dokumentation och utlämnade av uppgifter för att utreda och

möjliggöra 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 (artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning). Bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvårdens område finns i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, och 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Slutligen ska verksamheten utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Denna förutsättning är uppfylld så snart verksamheten bedrivs i enlighet med verksamhetslagstiftning på det aktuella området, exempelvis hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och andra relevanta författningar (prop. 2017/18:105 s. 94). Vidare har regeringen uttalat att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av ändamålsbestämmelserna i 2 kap. 4 och 5 §§ PDL (prop. 2017/18:171 s. 162).

Väl fungerande donations- och transplantationsverksamheter är en förutsättning för att organ och annat biologiskt material ska kunna transplanteras. Utredningen om de medicinska förutsättningarna för donation 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 (jfr prop. 2011/12:95 s. 36). Uppgifterna i utredningen rör den möjliga donatorn men samlas inte in som ett led i behandlingen av den möjliga donatorn själv utan görs för att ligga till grund för bedömningen av om hans eller hennes organ eller annat biologiskt material kan transplanteras samt för att hitta en lämplig mottagare. För att utredningen ska kunna utföras måste i regel uppgifter samlas in, dokumenteras och lämnas mellan olika vårdgivare. För att uppnå detta syfte behöver personuppgiftsbehandling ske hos vårdgivare. Vidare behöver behandling av personuppgifter ske i samband med dokumentation i patientjournal av uppgifter om bl.a. bedömning av om en patient är en möjlig donator, tidpunkten för när den organbevarande behandlingen inleds och avslutas samt, vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta. Syftet med en sådan behandling är att den behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL och för att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Behandlingen av personuppgifterna och särskilt känsliga sådana medför vissa risker för intrång i den personliga integriteten. Detta hanteras genom att uppgifter om personliga förhållanden omfattas av sekretess enligt 25 kap. OSL och 6 kap. patientsäkerhetslagen. Omfattningen av den personuppgiftsbehandling som nu blir aktuell bedöms vara begränsad till en viss grupp individer. Några mindre integritetskänsliga alternativ än att vårdgivare i sin donations- och transplantationsverksamhet för patientjournal och genomför utredningar om medicinska förutsättningar för donation, vilket kräver personuppgiftsbehandling, bedöms inte finnas för att uppnå de avsedda ändamålen.

Mot denna bakgrund görs bedömningen, i likhet med utredningen och med beaktande av att Datainspektionen inte haft något att invända mot utredningens förslag, att det inte finns behov av att införa särskilda bestämmelser för behandlingen av personuppgifter på grund av förslaget

om att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling. Detsamma gäller förslagen om uppgifts- och dokumentationsskyldighet. Med det sagt bör dock påminnas om att vårdgivarna är skyldiga att iaktta övriga bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning och PDL, exempelvis bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § PDL.

# 11 Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen

## 11.1 Regeringsformen

**Utkastets bedömning:** Förslaget om att organbevarande behandling får ges innan förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen har utretts innebär en legitim begränsning genom lag av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § 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 förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen visar att den enskildes inställning är okänd (3 § andra stycket transplantationslagen).

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna**: *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* anser att utredningens resonemang om möjligheterna att begränsa enskildas rättigheter är ofullständigt, och inte på allvar behandlar de viktiga rättsliga och etiska frågor som aktualiseras. Enligt delegationen gäller detta i synnerhet kravet på att sådan lagstiftning ska vara nödvändig. *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* framhåller även att det framstår som oproportionerligt att i lag tillåta donationsförberedande insatser om det finns mindre ingripande alternativ till att öka antalet donatorer. *Lunds universitet* framför att det svårt att bedöma om utredningens förslag uppfyller det krav på proportionalitet som ställs upp för rättighetsbegränsningar eftersom tydliga avgränsningar avseende vilka slags åtgärder som kan komma att vidta inte ges.

### Skälen för utkastets bedömning

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Förslagen om organbevarande behandling och om utredningen av de medicinska förutsättningarna innebär en begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp*

Förslaget i avsnitt 6.4 innebär att en möjlig donator får ges organbevarande behandling under tiden utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad trans-

plantationslagen, pågår och innan hans eller hennes inställning till donation klargjorts.

Enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen, förkortad RF, är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp omfattar en rad åtgärder mot en persons kropp. I förarbetena uttalas att uttrycket kroppsligt ingrepp främst avser våld mot människokroppen. Dessutom hänförs hit läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccinering och blodprovstagning samt liknande företeelser som brukar betecknas med ordet kroppsbesiktning (prop. 1975/76:209 s. 147). I 28 kap. 12 § rättegångsbalken finns t.ex. 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. Till kroppsliga ingrepp bör också olika former av medicinering hänföras, i vart fall om de kan antas medföra påtagliga invändiga eller utvändiga kroppsliga förändringar (Elisabeth Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling – En rättsvetenskaplig studie, 1994, s. 100).

Mot denna bakgrund görs, i likhet med utredningen, bedömningen att organbevarande behandling enligt förslaget i avsnitt 6.1 i denna proposition är att anse som kroppsligt ingrepp då sådan behandling innehåller intensivvårdsinsatser som bl.a. medicinering. Detsamma gäller provtagningar och undersökningar som görs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation (se vidare avsnitt 6.7). Frågan är därmed om dessa åtgärder även ska anses vara påtvingade.

Begreppet påtvingat har inte närmare definierats i förarbetena till RF. Av uttalanden från JO är det dock tydligt att begreppet omfattar situationer där 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 en patient är under narkos gör ett operativt ingrepp med vilket patienten inte är införstådd (JO 2010/11 s. 509 och Gustav Petrén och Hans Ragnemalm, Sveriges grundlagar, 12:e upplagan, 1980 s. 54). Ingreppet kan också vara påtvingat om den enskildes motstånd bryts genom hot om någon sanktion eller 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 (JO 2003/04 s. 72). Om den enskilde frivilligt lämnar sitt medgivande till en åtgärd, är den inte påtvingad (JO 2016/17 s. 500).

Det har vidare framförts att vad som avses med begreppet påtvingat inte bara avser 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 (Thomas Bull och Fredrik Sterzel, Regeringsformen – En kommentar, 3:e upplagan, 2015 s. 71 f.).

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 där organbevarande behandling blir aktuell kommer dock i regel den möjliga donatorn att, till följd av djup medvetslöshet, vara förhindrad att ta ställning till den aktuella åtgärden.

Utredningen utgår i sin bedömning från att det bör vara av avgörande betydelse för om ett ingrepp ska anses vara påtvingat om den enskilde kan anses ha tvingats tåla ingreppet. En person som till följd av exempelvis medvetslöshet eller sjukdom utsätts för åtgärder som han eller hon inte är införstådd med har berövats möjligheten att ge uttryck för något motstånd eller någon motvilja mot ingreppet. Ingreppet ska då betraktas som påtvingat, om det finns anledning att anta att personen skulle ha motsatt sig det planerade ingreppet om han 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 (jämför Elisabeth Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling – En rättsvetenskaplig studie, 1994 s. 106 f.).

Lagförslagen om organbevarande behandling är utformade på så sätt att sådan behandling får genomföras om det har konstaterats finnas förutsättningar för donation i enlighet med 3 § transplantationslagen och om inget framkommit om att personen motsatt sig behandlingen. När det gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får också den genomföras om det har konstaterats finnas förutsättningar för donation i enlighet med 3 § transplantationslagen. Något specifikt medgivande till organbevarande behandling eller till utredningen av de medicinska förutsättningarna ska alltså inte krävas (se vidare avsnitten 6.5 och 6.7). Denna lösning förutsätter att adekvat information om vad ett medgivande till donation omfattar och också information om vad effekten blir av att man inte aktivt tar ställning finns allmänt tillgänglig. I dag har Socialstyrelsen i uppdrag att ansvara för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor och verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd (se 7 a § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen och även avsnitt 12.1).

Lagförslagen innebär även, som ovan nämnts, att organbevarande behandling ska få ges under den tid som förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen utreds (se avsnitt 6.4). Medicinska åtgärder ska få utföras på en medvetslös person som inte har möjlighet att freda sig mot sådana åtgärder och där man inte heller vet något om den enskildes inställning till åtgärderna. Personer som har motsatt sig donation och därmed också organbevarande behandling kommer således att kunna få sådan behandling under den tid som deras inställning till donation utreds. Utredningen bedömer att den organbevarande behandling som ges under denna period är att anse som ett påtvingat kroppsligt ingrepp och att det därför finns skäl att hålla denna period så kort som möjligt genom krav på att utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation ska ske skyndsamt.

De åtgärder som organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna innebär, om den enskilde uttryckligen har medgett donation, får enligt utredningen anses ligga i linje med den enskildes vilja och de kan därför inte anses som påtvingade. Detsamma bör gälla när det kan anses finnas förutsättningar för donation på grund av att det på annat sätt har kunnat klargöras att det står i överensstämmelse

med den avlidnes inställning, vilket i första hand sker genom att närstående tolkar den möjliga donatorns vilja. I dessa fall finns visserligen en risk för sammanblandning av den enskildes och de närståendes inställning, men syftet med utredningen är att så långt som möjligt klargöra den enskildes inställning så att man i vården kan agera i enlighet därmed.

I de fall där utredningen av förutsättningarna för donation visar att den enskildes inställning är okänd, skulle organbevarande behandling enligt utredningen dock kunna ses som en påtvingad åtgärd inte bara innan utredningen är avslutad utan även efter. Detsamma gäller i dessa fall för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Den som inte vill bli föremål för sådana åtgärder har visserligen möjlighet att på förhand säga nej till donation och därmed även till dessa åtgärder. 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 enskilde är försiktighet påkallad. I de fall som den enskildes inställning till donation är okänd kan det därför enligt utredningens mening inte uteslutas att den organbevarande behandlingen innebär åtgärder som kan ses som påtvingade kroppsliga ingrepp. Utredningen gör samma bedömning vad gäller de ingrepp som görs inom ramen för utredningen av de medicinska förutsättningarna.

Som utredningen pekar på finns det således ett antal situationer som innebär ett de aktuella förslagen utgör ett sådana påtvingade kroppsliga ingrepp som skyddas av 2 kap. 6 § RF.

*Begränsningen av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp är godtagbar*

För att en begränsning av skyddet i 2 kap. 6 § RF ska kunna göras krävs enligt 2 kap. 20 § RF att begränsningen sker genom lag. Sådana begränsningar får enligt 2 kap. 21 § RF endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Utredningens bedömning är att det är proportionerligt att ge organbevarande behandling och att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. Därför menar utredningen att de begränsningar av 2 kap. 6 § första stycket RF, som förslaget innebär, är förenliga med kraven i 2 kap. 21 § RF. Några remissinstanser har dock invänt mot utredningens bedömning i denna del. *Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* framför att det i utredningen är oklart hur nödvändig organbevarande behandling är i syftet att öka antalet organdonationer och menar att detta borde prövas i relation till andra åtgärder med samma syfte. Även *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* invänder mot proportionaliteten av rättighetsbegränsningen om det finns mindre ingripande alternativ till att öka antalet donatorer. *Lunds universitet* menar att det är svårt att bedöma om utredningens förslag uppfyller det krav på proportionalitet som ställs upp för rättighetsbegränsningar eftersom tydliga avgränsningar avseende vilka slags åtgärder som kan komma att vidta inte ges.

Med anledning av remissinstansernas synpunkter är det viktigt att understryka att det primära syftet med en reglering av organbevarande behandling är att skapa goda förutsättningar för donations- och transplantationsverksamheternas arbete med att hjälpa svårt sjuka människor. Ändamålet med regleringen är således inte ytterst en ökad donationsfrekvens. Organbevarande behandling med det innehåll som anges i avsnitt 6.1 är i de flesta fall en förutsättning för att donation av organ från avlidna över huvud taget ska vara möjlig. Av utredningen framgår även att om sådan behandling inte får inledas innan förutsättningarna för donation har utretts, det vill säga innan den möjliga donatorns inställning till donation är klarlagd, kan transplantationer av organ i stort sett inte genomföras, se vidare avsnitt 6.4. Det är därför i de flesta fall nödvändigt att sådan behandling ges även under den tid som förutsättningarna för donation utreds.

Vidare är de åtgärder som ska få vidtas inom ramen för organbevarande behandling begränsade till främst intensivvårdsinsatser, vilka inte kan avvakta till dess att utredningen av förutsättningarna för donation har slutförts.

Lagförslagen innehåller även krav på de insatser som får vidtas inom ramen för den organbevarande behandlingen. Tre förutsättningar ska vara uppfyllda för att organbevarande behandling ska kunna ges på ett sådant sätt så att åtgärderna inte blir mer långtgående än nödvändigt och att respekten för människovärdet upprätthålls. För det första ska medicinska insatser som kan vänta till efter döden anstå till dess den möjliga donatorn har avlidit. För det andra ska medicinska insatser inom ramen för organbevarande behandling inte få orsaka mer än ringa smärta eller ringa skada. Insatserna får därmed bl.a. inte orsaka mer än ringa skada ur ett integritetshänseende. Detta innebär att mer omfattande åtgärder som t.ex. kirurgiska ingrepp och ECMO-behandling inte bör påbörjas inom ramen för organbevarande behandling. Slutligen ska organbevarande behandling aldrig få företräde framför palliativ vård och annan behandling som är till för den möjliga donatorn (se avsnitt 6.3). Lagförslaget om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innehåller också i lag uppställda krav på under vilka förutsättningar som sådan utredning får genomföras. Dessa förutsättningar påminner om de krav som uppställs för organbevarande behandling. Sådan utredning får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn samt hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull. 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 om det finns andra skäl mot ingreppet.

Organbevarande behandling får alltså inte ges mot någons uttalade eller tolkade vilja. Redan i dag följer det av transplantationslagen att donation i första hand baseras på den enskildes uttryckliga eller tolkade vilja men att donation även är tillåten om den enskildes inställning är okänd. För att denna ordning ska vara tillämpbar i praktiken måste organbevarande behandling kunna ges även i sådana fall då utredningen av den enskildes inställning till donation har resulterat i att den är okänd. Detsamma gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Vidare tillkommer att det för den som inte vill bli föremål för donation och därmed inte heller för organbevarande behandling finns möjligheter att på

förhand motsätta sig sådana åtgärder. Den enskilde kan exempelvis registrera sin inställning i donationsregistret eller informera sina närstående. Dessa möjligheter bedöms innebära att insatserna under alla förhållanden framstår som mindre ingripande.

Lagförslagen om organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och det allmänna intresset av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet ska vägas mot den möjliga donatorns intresse för skydd mot kroppsligt påtvingade ingrepp. Med hänsyn till de begränsningar av och förutsättningar för organbevarande behandling som uppställs i lag och att behandlingen i de flesta fall är en förutsättning för att donation av organ över huvud taget ska vara möjlig, görs bedömningenatt den begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt i förhållande till det allmänna intresset av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet. I detta ska även vägas in att det för den som inte vill bli föremål för donation och därmed inte heller för organbevarande behandling finns möjligheter att på förhand motsätta sig sådana åtgärder. Samma bedömning görs när det gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation i de fall utredningen av den enskildes inställning till donation resulterar i att den är okänd.

Mot denna bakgrundgörs, i likhet med utredningen, bedömningen att det utifrån de krav som RF ställer är proportionerligt att såväl ge organbevarande behandling som att utreda de medicinska förutsättningarna för donation även i de fall där den enskildes inställning till donation är okänd. Den begränsning av 2 kap. 6 § första stycket RF som förslagen innebär är därmed förenlig med kraven i 2 kap. 21 § RF.

*Förslagen innebär inte betydande intrång i den personliga integriteten*

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna även skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och om det 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 (prop. 2009/10:80 s. 177). 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 betydande intrång ska både åtgärdens omfattning och uppgifternas karaktär beaktas. Även åtgärdens ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen (prop. 2009/10:80 s. 183 f. och 250).

I avsnitt 6.7 föreslås att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska få utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling om utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen visar att det finns förutsättningar för donation. Detta innebär att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kommer att kunna göras innan den enskilde har avlidit, och förslaget bör därför analyseras även i förhållande till skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i enlighet med 2 kap. 6 § andra stycket RF. I linje med vad utredningen framhåller kan det inte helt uteslutas att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan komma att

innebära en viss kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Frågan är därmed om åtgärden ska anses utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten.

Av förarbetena framgår att bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket RF är avsedd att omfatta endast vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Vid bedömningen av vilka åtgärder som ska betraktas som betydande intrång ska både åtgärdens omfattning och uppgifternas karaktär beaktas. Det läggs även stor vikt vid ändamålet med behandlingen av uppgifterna. En hantering som syftar till att utreda brott är således normalt mer känslig än en hantering som uteslutande sker för att ge en myndighet 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.

De uppgifter som samlas in om en möjlig donator inom ramen för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation kan vara av känslig karaktär, vilket framgår av avsnitt 6.7 och bilaga 3 till utredningens betänkande. Det handlar dels om uppgifter från tester av bland annat hiv eller hepatitsjukdomar, dels om uppgifter om personliga förhållanden som kan ha betydelse för donation. Det kan t.ex. innefatta uppgifter om narkotikamissbruk eller sexuell riskexponering (se även 7 kap. och bilaga 3 Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2012:14] om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och 4 kap. 14 och 22 §§ samt bilagorna 2 och 3 Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:30] om donation och tillvaratagande av vävnader och celler). Samtidigt ska dock, enligt förslaget, utredningen vara tillåten först efter att förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen har utretts och visat att det finns förutsättningar för donation. I avsnitt 12.1 framhålls att den allmänna informationen om donation även bör innehålla information 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 i detta sammanhang att minska risken för skada hos patienter som ska ta emot organ eller annat biologiskt material samt att hitta lämpliga mottagare. Ändamålet i sig är alltså inte av samma integritetskänsliga natur som vid till exempel övervakning.

Hos de vårdgivare som tar del av uppgifterna gäller presumtion för sekretess för uppgifterna (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Det är en begränsad krets av personer inom transplantationsverksamheten som tar del av uppgifterna (se vidare avsnitten 6.7 och 10). Av utredningen framgår dock att det vid organdonation även förs in viss information om donatorn i Scandiatransplants databas som därmed blir tillgänglig också för de transplantationscenter i övriga Norden och i Estland som deltar i detta samarbete (om Scandiatransplant, se avsnitt 4.2). Syftet med registreringen i denna databas är, enligt utredningen, 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. För de berörda transplantationscentren gäller 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. Enligt utredningen registreras informationen i Scandiatransplants databas efter att donatorn har avlidit eller efter att

dennes inställning till donation har utretts och resulterat i att det finns förutsättningar för donation. Informationen blir dock tillgänglig för transplantationscentren först efter att den möjliga donatorn har registrerats som ”actual donor”, vilket sker efter att donatorn har dödförklarats. RF är inte tillämplig i förhållande till avlidna vilket således har betydelse för bedömningen av hur omfattande intrånget i den personliga integriteten är om tillgängliggörandet av uppgifterna sker först efter att personen är avliden (SOU 1975:75 s. 357. och prop. 2009/10:80 s. 248).

Som nämnts ovan är 2 kap. 6 § andra stycket RF endast avsedd att tillämpas på kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Mot denna bakgrund, och då särskilt med hänsyn till syftet med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och till att den enskilde i förhand kan motsätta sig donation, görs bedömningen att det i detta fall inte är fråga om ett sådant betydande intrång i den möjliga donatorns personliga integritet som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

I enlighet med utredningen görs bedömningen att inga andra fri- eller rättigheter i 2 kap. RF berörs av förslagen.

## 11.2 Europakonventionen

**Utkastets bedömning:** Förslaget om att organbevarande behandling får ges innan förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen har utretts och förslaget om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär inskränkningar i skyddet av privatlivet enligt artikel 8.1 i Europakonventionen. Förslagen uppfyller dock kraven enligt artikel 8.2 i Europakonventionen för att inskränkningar ska få göras. I övrigt är förslagen förenliga med Europakonventionen.

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastetsbedömning.

**Remissinstanserna:** *Uppsala universitet* framför att betänkandet inte innehåller någon analys av de konsekvenser förslaget kan få, både avseende kränkningar av patientens rätt enligt artikel 8 och underlåtenhet att tillhandahålla ett effektivt botemedel enligt artikel 13. En sådan krävs enligt universitetet för att förslagen i betänkandet ska kunna tillstyrkas. Universitetet pekar även på att det, om lagen ger utrymme för hälso- och sjukvårdspersonalens skönsmässiga bedömningar i dessa fall, enligt Europadomstolens praxis krävs en möjlighet för patientens närstående att få beslutets lagenlighet granskad av en oberoende instans, vilket inte berörs i utredningen.

### Skälen för utkastets bedömning

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Skyddet av privatlivet, artikel 8*

Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av den europeiska kon-

ventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). 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. 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 (Europadomstolens dom den 29 april 2002 i målet Pretty mot Storbritannien, [nr 2346/02]). Europadomstolens praxis är relativt tydlig vad gäller medicinska åtgärder som ges till en medveten, beslutsförmögen person. Domstolen 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 (se exempelvis Europadomstolens beslut 9 juni 2015 i målet G.H mot Ungern [nr 54041/14] p. 22 med hänvisningar). Även medicinska undersökningar av mindre ingripande karaktär, till exempel blodprov, kan vara en kränkning av skyddet av privatlivet (Europeiska kommission för de mänskliga rättigheterna, beslut den 13 december 1979, X mot Österrike [nr 8278/78]). I de fall organbevarande behandling blir aktuell kommer det att röra sig om en åtgärd som vidtas på 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 den.

I flera avgöranden har Europadomstolen hänvisat till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (se exempelvis Europadomstolens dom den 9 mars 2004 i målet Glass mot Storbritannien [nr 61827/00] och dom den 8 november 2011 i målet V.C mot Slovakien [nr 18968/07]). Flera av de länder som har ratificerat konventionen har enligt vad som framgår av utredningen också liknande bestämmelser som de som föreslås i denna proposition. Sverige har inte ratificerat den aktuella konventionen.

Europadomstolen har i ett mål som gäller avbrytande av livsuppehållande behandling uttalat att staterna, inom den sfär som rör slutet av livet precis som inom den sfär som rör början av livet, måste tillåtas ha en viss bedömningsmarginal (margin of appreciation) (Europadomstolens dom den 5 juni 2015 i målet Lambert med flera mot Frankrike [nr 46043/14] p. 148). I samma mål uttalade domstolen att det är patienten som är den primära parten i beslutsfattandet och vars samtycke är det centrala. Uttalandena rör visserligen frågan om överträdelse av rätten till liv i artikel 2 men regeringen menar att dessa även bör vara relevanta i förhållande till artikel 8. Detta gäller även om patienten inte är förmögen att uttrycka sin inställning. Domstolen framhåller att patienten ska involveras i beslutsfattandet i ljuset av tidigare uttryckta önskemål, som kan ha uttryckts skriftligen i någon form av förhandsdirektiv eller muntligen till en familjemedlem eller nära vän. Domstolen konstaterar även att man i vissa länder, i avsaknad av förhandsdirektiv eller tidigare uttryckta önskemål, tillämpar krav på att patientens ”presumerade önskemål” ska

försöka fastställas. Slutligen poängterar domstolen rätten för var och en att motsätta sig behandling som förlänger ens liv (målet Lambert med flera mot Frankrike p. 178–180).

I likhet med utredningen bedöms att frågan om organbevarande behandling befinner sig inom den sfär som rör frågor kring slutet av livet, och att detta talar för att det finns en viss bedömningsmarginal. Detsamma bör gälla även utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ. I förslaget knyts bestämmelserna om organbevarande behandling och om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation till 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen. Systemet är konstruerat för att så långt det är möjligt utreda förutsättningarna för donation enligt 3 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, det vill säga den enskildes inställning till donation och därmed även till organbevarande behandling och till 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. Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller om det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, får donation inte genomföras.

I enlighet med utredningen görs bedömningen att organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation, i en situation där det finns en uttryckt vilja att donera, inte innebär sådana ingrepp i patientens rätt till privatliv som skyddas enligt artikel 8. Utredningen anser att detta gäller även den situationen där utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen resulterat i att inställningen är okänd, och där organbevarande behandling ges, eftersom donation i dessa fall får genomföras enligt bestämmelsen i 3 § andra stycket transplantationslagen. Utredningen menar även att patienten i dessa fall involveras i beslutsfattandet genom att det finns möjlighet att på förhand motsätta sig donation och därmed även organbevarande behandling.

Europadomstolen har dock, som ovan nämnts, uttalat att medicinska ingrepp utan fritt och informerat samtycke från patienten är ett ingrepp i patientens rätt till privatliv som skyddas enligt artikel 8 (se Europadomstolens beslut 9 juni 2015 i målet G.H mot Ungern [nr 54041/14] p. 22 med hänvisningar). Mot denna bakgrund görs bedömningen att det inte kan uteslutas att situationen då förutsättningarna för donation har utretts men resulterat i att den enskildes inställning är okänd, och där organbevarande behandling ges, innebär ett intrång i skyddet av privatlivet. Detsamma bedöms gälla, för den situationen då förslaget om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation genomförs efter det att utredningen av inställningen till donation resulterat i att den är okänd.

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 tillämpbart vid vägran att registrera ett barn som fötts genom surrogatmoderskap (Europadomstolens dom den 26 juni 2014 i målet Mennesson mot Frankrike [nr

65192/11]) och vid genomförande av obligatoriskt vaccinationsprogram (Europadomstolens dom den 15 mars 2012 i målet Solomakhin mot Ukraina [nr 24429/03]). Syftet med organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är att skapa goda förutsättningar för donations- och transplantationsverksamheternas arbete att hjälpa svårt sjuka människor som annars skulle dö eller få en betydligt sämre livskvalitet.

I likhet med utredningen görs bedömningen att den inskränkning av rätten till privatliv som följer av förslagen görs till skydd för hälsa. Att tillåta organbevarande behandling innan den enskildes inställning är utredd och efter det att inställningen konstaterats som okänd är som nämnts ovan nödvändigt eftersom åtgärden i stort sett är en förutsättning för att organdonation ska vara möjlig. Vidare uppställs vissa krav i lag för när organbehandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna får genomföras. Organbevarande behandling får 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. Förslaget anger även en tidsgräns som innebär att organbevarande behandling som längst får ges i 72 timmar, om det inte finns särskilda skäl för ytterligare en kortare tids behandling. Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får genomföras bl.a. om 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. Mot denna bakgrund görs bedömningen att det allmänna intresset. av en fungerande donations- och transplantationsverksamhet väger tyngre än den enskildes intresse av en rätt till privatliv. I likhet med utredningen bedöms det som proportionerligt att tillåta organbevarande behandling och utredning av de medicinska förutsättningarna för donation.

Att inskränkningen ska ske med stöd av lag innebär även ett krav på att lagen uppfyller rimliga anspråk på rättssäkerhet, nämligen att den ska vara tillgänglig och förutsebar för allmänheten (Hans Danelius, Mänskliga rättigheter i europeisk praxis – En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, 4:e upplagan, 2012, s. 351). Lagförslagen om förutsättningarna för organbevarande behandling i 4 a–4 e §§ sätter upp tydliga och klara ramar för under vilka förutsättningar organbevarande behandling får ges. Mot denna bakgrund görs bedömningen att lagförslagen även i denna del är förenliga med kraven i artikel 8.2.

I avsnitt 8.1 föreslås att det s.k. 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 i Europakonventionen (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]). I likhet med utredningen görs bedömningen att dessa domar inte påverkar möjligheten att upphäva närståendevetot utan att de reglerar

statens skyldigheter för det fall staten tillerkänner närstående en sådan rättighet.

*Uppsala universitet* framför att utredningen inte innehåller någon analys av de konsekvenser förslaget kan få, vare sig när det gäller kränkningar av patientens rätt enligt artikel 8 eller underlåtenhet att tillhandahålla ett effektivt rättsmedel enligt artikel 13.

Artikel 13 i Europakonventionen föreskriver att den vars fri- och rättigheter enligt konventionen kränkts ska ha rätt till ett effektivt rättsmedel inför en inhemsk domstol. I Sverige finns system för att hantera oegentligheter för det fall hälso- och sjukvårdspersonal bryter mot regelverk eller begår felaktigheter. Av 3 kap. 4 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att svensk domstol kan döma ut skadestånd till enskild på grund av en konventionsöverträdelse. Dessutom finns det rättsmedel hos exempelvis Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Detta finns reglerat i speciallagstiftning som patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientskadelagen (1996:799), där det föreskrivs hur klagomål från patienter ska hanteras och utredas. Mot den bakgrunden görs bedömningen att förslagen om organbevarande behandling och om borttagandet av närståendevetot inte är oförenliga med artikel 13 i Europakonventionen. Den bedömning som gjorts om lagförslagen i förhållande till artikel 8 i Europakonventionen bedöms som tillräcklig.

*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 (Europadomstolens dom den 25 februari 1997 i målet Z. mot Finland [nr 22009/93]). I målet M.S. mot Sverige gällde frågan överlämnande av medicinska uppgifter från en vårdgivare till Försäkringskassan utan den enskildes samtycke (Europadomstolens dom den 27 augusti 1997 i målet M.S. mot Sverige [nr 74/1996/693/885]). 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 innebar därför enligt domstolen ett intrång i den enskildes skydd för privatlivet, trots att uppgifterna skulle ligga till grund för en prövning av dennes ansökan om livränta. Därefter fann domstolen att överlämnandet, som skedde med stöd av en lagreglerad uppgiftsskyldighet, samtidigt uppfyllde kraven för inskränkning i artikel 8.2.

Enligt utredningen är det mycket som 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 där-

med om inskränkningen av skyddet av privatlivet som förslagen innebär uppfyller kraven i artikel 8.2 i Europakonventionen.

I detta utkast till lagrådsremiss föreslås 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 donation efter cirkulationsstillestånd, DCD, (se vidare om DCD i avsnitt 4.3) ska kunna utföras men minimerar också den tid som en person får organbevarande behandling i de fall organdonation i slutändan inte visar sig vara möjlig. För att utredningen ska kunna genomföras måste överföring av personuppgifter mellan olika vårdgivare vara tillåtet. Uppgifterna omfattas av sekretess även hos de mottagande vårdgivarna. Därtill föreslås att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får tillåtas först efter att förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen har 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.

Den föreslagna regleringen bedöms både som nödvändig i ett demokratiskt samhälle, och som proportionerlig och därmed förenlig med Europakonventionen. Utredningen har även funnit att förslagen är förenliga med Europarådets dataskyddskonvention (Europarådets konvention av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter). Denna bedömning delas.

# 12 Information om donation och organbevarande behandling

## 12.1 Information till allmänheten

**Utkastets 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 organdonation. Detta inryms i det ansvar som Socialstyrelsen i dag har för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor.

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna:** *Riksdagens ombudsmän (JO)* bedömer att det kommer att krävas mycket omfattande informationsinsatser för att de föreslagna bestämmelserna om donationsförberedande åtgärder före dödens

inträde ska vara förenliga med grundläggande krav på förutsebarhet och rättssäkerhet. *Lunds universitet* och *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* framför liknande synpunkter och pekar särskilt på behovet av att informationen anpassas efter individuella omständigheter som t.ex. språk, funktionsvariationer och skillnader i ålder. *Statens medicinsk-etiska råd* menar att de föreslagna förändringarna ställer ökade krav på samhällets informationsinsatser gällande organdonation, för att upprätthålla självbestämmandet och för att inte riskera förtroendet för donationsverksamheten. Även *Svenska Läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund* och *Riksförbundet HjärtLung* pekar på behovet av information till allmänheten.

**Skälen för utkastets bedömning**

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

Förslagen i detta utkast till lagrådsremiss bygger vidare på den ordning för donation som Sverige har haft sedan lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, trädde i kraft. Det innebär att samhällsinformation om regelverket kring donation har varit tillgänglig under en lång tid. Förslagen om organbevarande behandling och om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär en reglering av åtgärder som i donationsfrämjande syfte vidtas på en möjlig donator medan denne ännu är i livet. Förslagen ger i allt väsentligt rättsligt stöd för den praxis som i dag redan tillämpas inom området och som har utvecklats för att hälso- och sjukvården ska kunna fullfölja sitt donationsuppdrag. De ger även möjlighet att ge organbevarande behandling till patienter, som i dag i regel inte kommer i fråga för organdonation. Även om förslagen i stor utsträckning bygger på redan gällande ordning, finns skäl för att stärka tillgång och tillgänglighet till information med anledning av förslagen. De har bland annat motiverats med att den som inte vill bli föremål för organbevarande behandling eller för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation har möjlighet att skydda sig mot detta genom att registrera sin inställning i donationsregistret, informera anhöriga eller på annat sätt göra sin vilja känd.

En viktig förutsättning för att människor i praktiken ska kunna utnyttja denna möjlighet är att information om att sådana åtgärder är en del i donationsprocessen finns allmänt tillgänglig. Regelverket om donation och organbevarande behandling, och informationen om det, ska vara tydligt för den enskilde och dennes närstående 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. Viss grundläggande information om att organbevarande behandling och utredning av de medicinska förutsättningarna för donation kan komma att ske före döden behöver därför finnas där enskilda och allmänheten ges information om donation. Som *Riksdagens ombudsmän (JO)* framhåller bör informationen utformas så att den når både personer som redan har tagit ställning för donation och personer som ännu inte på

något sätt har uttryckt sin inställning och som därför presumeras vara positiva till såväl donation som donationsförberedande åtgärder. Det är också, som *Lunds universitet* och *Stockholms universitet (juridiska fakulteten)* framför, angeläget att informationen så långt som möjligt anpassas efter olika gruppers förutsättningar att ta del av den, t.ex. när det gäller personer med olika typer av funktionsnedsättningar eller nyanlända och andra personer som av olika skäl kan ha svårt att läsa och förstå svenska språket.

Utöver transplantation kan donation av biologiskt material även ske för andra medicinska ändamål, som t.ex. forskning, medicinsk undervisning och framställning av läkemedel. I donationsregistret finns i dag en möjlighet för den som registrerar en positiv inställning till donation att ange om donationen omfattar alla ändamål eller enbart transplantation. För att den enskilde ska kunna göra ett informerat val, och även kunna förmedla sin inställning till närstående, är det angeläget att det också finns lätt tillgänglig information om de ändamål för vilka donation kan ske.

Socialstyrelsen har sedan 2018 ett särskilt ansvar enligt myndighetens instruktion för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Myndigheten ska bland annat särskilt ansvara för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor och verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd. Socialstyrelsen har även för närvarande ett särskilt regeringsuppdrag att vidareutveckla myndighetens arbete med information såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvården och andra relevanta aktörer i frågor som rör organ- och vävnadsdonation. Därmed finns goda förutsättningar för att även viss grundläggande information om organbevarande behandling och om den medicinska utredningen för donation ska komma allmänheten till del.

## 12.2 Information m.m. till hälso- och sjukvården

**Utkastets bedömning:** Kunskap om det nya regelverket behövs särskilt vid intensivvårdsavdelningar, transplantationsverksamheter och akutmottagningar. Det bör tas fram vägledningsmaterial med anledning av de lagändringar som föreslås.

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna:** *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* understryker att det är viktigt att bestämmelsen kompletteras med ett gediget kunskapsunderlag. *Sveriges läkarförbund* anser att en förutsättning för att den nya regleringen ska resultera i en ökad organtillgång är att hälso- och sjukvårdspersonalen erbjuds, inte bara god information, utan också ett väl utarbetat kunskapsstöd. *Svensk sjuksköterskeförening* framför att utbildnings- och reflektionsbehovet är stort bland berörd vårdpersonal vad gäller flera i donationsprocessen ingående delar.

**Skälen för utkastets bedömning**

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

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. Förslagen i detta utkast till lagrådsremiss 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. Det är i grunden sjukvårdshuvudmännens ansvar att se till så att medarbetarna känner till relevanta regelverk. På nationell nivå bedriver Vävnadsrådet, som arbetar på uppdrag av Sveriges Kommuner och Regioner, utbildning inom donationsområdet och bistår med riktlinjer och rekommendationer. Därutöver har Socialstyrelsen, som ovan nämnts i avsnitt 12.1, sedan 2018 ett särskilt ansvar för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Myndigheten ska bland annat ansvara för kunskapsstödjande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har även för närvarande, som ovan nämnts, ett särskilt regeringsuppdrag att vidareutveckla sitt arbete med information såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvården och andra relevanta aktörer i frågor som rör organ- och vävnadsdonation. Regeringen har även gett myndigheten i uppdrag att ta fram vägledningsmaterial med anledning av de lagändringar som föreslogs i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48) och som nu på nytt föreslås i detta utkast till lagrådsremiss.

# 13 Övriga förslag i betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84)

**Utkastets bedömning:** Följande förslag i betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet bör inte genomföras:
- förslaget om att ändra namnet på lagen om transplantation m.m. och följdändringar i andra lagar,
- förslagen om medicinska insatser för att möjliggöra donation och om samtyckesutredningen samt förslag om bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om medicinska insatser för att möjliggöra donation och om samtyckesutredningen,
- förslaget om att i lag förtydliga hälso- och sjukvårdens uppdrag med organdonationer samt förslaget om ett bemyndigande att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation,
- förslaget att i lag tydliggöra vad som ska gälla i fråga om ersättning till levande donatorer,
- förslaget om att införa krav på tillstånd för ingrepp på en levande donator som inte har någon anknytning till mottagaren,
- förslagen om registrering av personuppgifter och sekretess.

**Utredningens förslag (SOU 2015:84):** Överensstämmer inte med utkastets bedömning. Utredningen lämnar förslag om att:
- rubriken till lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, ändras till lag om donation av organ och biologiskt material för transplantation,
- förutsättningarna för samtyckesutredning och medicinska insatser innan döden inträffat för att möjliggöra donation ska regleras i transplantationslagen och att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om samtyckesutredning och medicinska insatser,
- hälso- och sjukvårdens uppdrag med organdonationer förtydligas i hälso- och sjukvårdslagen och transplantationslagen och att ett bemyndigande att meddela föreskrifter om rutiner med mera vid organdonation införs i transplantationslagen,
- en bestämmelse förs in i transplantationslagen som tydliggör att en levande donator ska få ersättning av sjukvårdshuvudmannen i det län där mottagaren av organet är mantalsskriven för kostnader som inte täcks av sjukförsäkring eller annan försäkring,
- ändringar införs i 7 § transplantationslagen för att särskilt reglera de situationer då organdonation sker från en levande donator som inte har någon anknytning till mottagaren och att ingrepp på levande donatorer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen, och
- ändringar införs i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ som innebär att data om en donator och om donerade organ ska registreras samt en ny sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) av innebörden att data som krävs vid donation och transplantation av organ får

utväxlas mellan offentliga vårdgivare som ansvarar för sådan verksamhet.

**Remissinstanserna**: Flera remissinstanser är positiva till förslaget om att ändra namnet på lagen (1995:831) om transplantation m.m. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* är tveksam till förslaget, som nämnden menar ger intryck av att det rör sig om en helt ny lagstiftning.

Många remissinstanser välkomnar förslagen om medicinska insatser och samtyckesutredning men flera pekar också på olika problem som de ser. *Socialstyrelsen* anför att det inte är okontroversiellt att frångå grundprincipen i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, om att vården ska ges utifrån personens behov och vara till hans eller hennes nytta och huvudregeln i patientlagen (2014:821) om att vård endast får ges med samtycke från personen i fråga. *Sveriges läkarförbund* pekar på konflikt som kan uppstå mellan den palliativa vården och den donationsförberedande vården. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* och *Svenska Läkaresällskapet* framhåller behovet av en grundlig etisk analys. *Justitieombudsmannen (JO) och Uppsala universitet* anser att förslagen om medicinska insatser innan döden inträffat bör förtydligas i syfte säkerställa att de medicinska insatserna inte medför skada, obehag eller utgör en integritetskränkning av patienten.

När det gäller förslaget om att i lag förtydliga hälso- och sjukvårdens uppdrag med organdonationer samt ett bemyndigande att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation är de instanser som särskilt yttrat sig i denna fråga i stort sett positiva. Några yttrar sig även positivt om förslaget om ett bemyndigande. Socialstyrelsen anser dock att det finns lämpligare sätt att nå förslagets syfte än att tynga HSL med bestämmelser utan materiellt innehåll enbart på den grunden att de har ett signalvärde. Socialstyrelsen anser även att uttryckliga krav på rutiner är bestämmelser som snarare hör hemma på föreskriftsnivå än i lag.

Remissinstanserna är generellt positiva till förslaget om att i lag tydliggöra vad som ska gälla i fråga om ersättning till levande donatorer. Några instanser pekar särskilt på behovet av en enhetlig och mer likartad hantering av dessa ersättningsärenden. Socialstyrelsen avstyrker dock förslaget om att myndigheten ska ta fram nationella riktlinjer för hur bedömningar och beräkningar av ersättning till levande donatorer bör göras. *Försäkringskassan* instämmer i att ersättningsförfarandet bör förenklas så mycket som möjligt, men ifrågasätter om utredningens förslag avseende ett förenklat regelverk verkligen leder till att donatorerna får ersättningen snabbare.

När det gäller förslaget om att införa krav på tillstånd för ingrepp på en levande donator som inte har någon anknytning till mottagaren ser flertalet av de remissinstanser som lämnat synpunkter i denna del positivt på att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren ska kunna donera organ. Instanser som Socialstyrelsen och *MOD Mer organdonation* menar dock att det krävs förtydliganden om hur detta ska fungera i praktiken. Smer menar att utredningens argumentation för varför tillstånd ska krävas är långtifrån tydlig eller övertygande. Några instanser uttrycker särskild tveksamhet till att korsvisa donationer skulle omfattas av tillståndskravet.

Förslagen om registrering av patientdata och sekretess tillstyrks i huvudsak av flera remissinstanser. *Datainspektionen* avstyrker dock att det i

transplantationslagen införs en bestämmelse som innebär att samtycke till donation ska omfatta behandling av de personuppgifter som krävs för mottagarens säkerhet.

**Skälen för utkastets bedömning**

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

*Förslaget om att ändra transplantationslagens namn*

Utredningen har föreslagit att rubriken på lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, ändras till lag om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation för att bättre spegla lagens innehåll som har fokus på donation och samtyckesbestämmelser kopplat till organdonation. Majoriteten av remissinstanserna är positiva till förslaget, medan *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* är tveksam till att ändra namn på transplantationslagen då det kan uppfattas som en helt ny lag. Det kan visserligen finnas ett behov av att se över lagens namn men i nuläget bedöms det inte tillräckligt belyst om utredningens förslag på ändring motsvarar de rådande definitioner som finns på området donation och transplantation. Det är inte heller tillräckligt utrett hur en sådan ändring påverkar andra författningar och deras definitioner inom aktuella områden. Mot denna bakgrund görs bedömningen att utredningens förslag inte bör genomföras. Därmed är det inte heller aktuellt att göra följdändringar i lagen om socialförsäkringsbalken, lagen (1991:1047) om sjuklön, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

*Förslagen om medicinska insatser och samtyckesutredning*

Utredningens förslag i denna del innehåller bl.a. bestämmelser om samtyckesutredning avseende den enskildes donationsvilja och om förutsättningarna för medicinska insatser innan döden inträffat för att möjliggöra eventuell donation. Majoriteten av remissinstanserna är positiva till förslagen. Flera remissinstanser framför dock vissa invändningar. Bland andra *Lunds universitet (juridiska fakulteten)* och *Jönköpings läns landsting* ställer sig tveksamma till förslaget om att, innan döden inträffat, tillåta medicinska insatser som enbart syftar till att möjliggöra donation i de fall där det handlar om levande personer vars inställning till donation är okänd. *Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd*, *Svensk sjuksköterskeförening* och *Svenska Läkaresällskapet* framhåller att etiska frågor av detta slag bör utgå från en grundlig etisk analys, vilket saknas i utredningen. Som påpekas av remissinstanserna har utredningen inte tillräckligt belyst vissa frågor utifrån ett etiskt perspektiv. Utredningen har heller inte utrett hur förslagen förhåller sig till bl.a. regeringsformen och Europakonventionen. Detta har senare kompletterats av 2018 års donationsutredning i betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26), vars förslag i denna del ersätter förslagen i SOU 2015:84 och ligger till grund för regeringens förslag i kap. 6 i denna proposition. Det är därmed inte heller aktuellt att, enligt förslaget i SOU 2015:84, föra

in ett bemyndigande i transplantationslagen om särskilda föreskrifter inom detta område.

*Förslaget om att förtydliga hälso- och sjukvårdens uppdrag med organdonationer samt bemyndigande att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation*

Enligt utredningen finns ingen annan uppfattning bland svenska sjukvårdshuvudmän än att verksamheten med organdonation är viktig och ska utgöra en naturlig del av svensk hälso- och sjukvård. Det råder heller enligt utredningen inte någon tvekan om att HSL är tillämplig på donationsverksamheten. Samtidigt menar utredningen att verksamheten med organdonation, i motsats till transplantationsverksamheten, är svår att inordna i huvuduppdraget för den svenska sjukvården som det är formulerat i HSL. Syftet med utredningens förslag är därför att tydliggöra att donationsverksamhet ingår i hälso- och sjukvårdens uppdrag. Det skulle enligt utredningen inte innebära någon materiell förändring av vad som redan gäller men signalvärdet skulle vara betydande. Enligt utredningen borde bestämmelsen föras in likalydande i HSL och i transplantationslagen.

Det fåtal remissinstanser som yttrat sig särskilt i denna fråga är i stort sett positiva. Till exempel anser *Region Skåne* att ett förtydligande är nödvändigt och positivt och *Region Blekinge* menar att det skulle utgöra ett viktigt stöd för hälso- och sjukvårdens medarbetare att fatta kloka beslut på goda grunder. *Socialstyrelsen,* som är positiv till intentionen i förslaget, menar dock att det, i stället för att tynga HSL med bestämmelser utan materiellt innehåll, är lämpligare att bestämmelsen enbart tas in i transplantationslagen. Dock anser myndigheten att krav på rutiner inom ett visst område inte ska regleras på lagnivå, då det kan misstolkas som att det enbart är inom detta område som rutiner krävs när det i själva verket ligger på vårdgivaren att i alla verksamhetsled fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet (enligt 4 kap. 4 § första stycket Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2011:9] om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete). Socialstyrelsen anser även att ett bemyndigande måste formuleras på ett sätt så att det inte riskerar att inskränka vad myndigheten får föreskriva om på donationsområdet eller omfatta sådant som kan ligga utanför Socialstyrelsens verksamhetsområde.

I likhet med utredningen bedöms donationsverksamhet vara en viktig och naturlig del av svensk hälso- och sjukvård. Det kan också, i likhet med utredningen, konstateras att verksamheten omfattas av definitionen av hälso- och sjukvård i HSL. Regionerna har det huvudsakliga ansvaret för hälso- och sjukvårdens planering, finansiering och drift. Det framgår redan av 5 kap. 2 § HSL att det, där hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs, ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. I likhet med Socialstyrelsen görs bedömningenatt det är mindre lämpligt att i HSL föra in en bestämmelse med det innehåll som utredningen föreslår enbart på grund av det signalvärde en sådan bestämmelse skulle kunna få. Det finns därför inte skäl att i HSL införa en ny bestämmelse som enbart skulle gälla donationsverksamhet men med samma innehåll som redan gäller all hälso- och sjukvård. Motsvarande skäl talar emot att införa en sådan bestämmelse i transplantationslagen.

Socialstyrelsens invändning mot att i lagen ställa särskilda krav på rutiner inom detta område delas, eftersom krav på rutiner för att säkra verksamhetens kvalitet redan gäller generellt inom all hälso- och sjukvård. Därmed är det inte heller aktuellt att i transplantationslagen föra in ett bemyndigande om särskilda föreskrifter inom detta område.

Mot bakgrund av ovanstående görs bedömningen att utredningens förslag inte bör genomföras.

*Förslaget att i lag tydliggöra vad som ska gälla i fråga om ersättning till levande donatorer.*

En levande donator är normalt sjukskriven 6–8 veckor. De som har tunga arbeten har längre sjukperiod. Om donatorn har en anställning står arbetsgivaren för sjuklön de första fjorton dagarna. Därefter kan donatorn ansöka om sjukpenning från Försäkringskassan, vilket som regel beviljas. Donatorn kan, enligt 27 kap. 42 § socialförsäkringsbalken ansöka hos Försäkringskassan om särskilt högriskskydd, vilket också som regel beviljas. Det innebär att arbetsgivaren kan få ersättning för sjuklönekostnaderna och att donatorn kan slippa karensavdrag. Om donatorn inte har anställning utan t.ex. har enskild firma eller studerar gäller andra regler. Ersättningen via socialförsäkringen täcker dock aldrig donatorns hela inkomstbortfall. Donationen medför också kostnader för donatorn i form av t.ex. patientavgifter, läkemedel och resekostnader.

Handel med biologiskt material är inte tillåtet. Den enda form av kompensation eller ersättning som kan lämnas till en levande donator är därför ersättning för förlorad arbetsförtjänst och för kostnader som ingreppet ger upphov till.

Enligt praxis ersätter regionerna i dag de av donatorns kostnader som inte ersätts av någon annan. Det är den region där mottagaren av organet bor som ansvarar för ersättningen till donatorn. Regionerna följer de rekommendationer det dåvarande Landstingsförbundet tog fram 1972 om ekonomiskt skydd för njurdonatorer. Sjukvårdshuvudmännens sammantagna kostnader för denna ersättning varierar, enligt utredningens bedömning, mellan en och fem miljoner per år. Utredningen konstaterar att det finns skillnader mellan regionerna i hur detaljerade principerna för ersättningen är och att även handläggningen av ärendena skiljer sig åt mellan regionerna. Det ligger också till stor del på donatorn själv att ta ansvar för sina ersättningsanspråk. Processen kring ersättningen upplevs allmänt som krånglig och det tar ofta lång tid för den enskilda donatorn att få sin ersättning.

För att åtgärda detta föreslår utredningen att det i lag ska framgå att en levande donator ska få ersättning av sjukvårdshuvudmannen i det län där mottagaren av organet är mantalsskriven. Det ska också framgå i lag att ersättningen ska täcka kostnader som är en följd av donationen och som inte täcks av sjukförsäkring eller annan försäkring. Socialstyrelsen bör enligt utredningen få i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur beräkningar av ersättningen ska göras. Vidare föreslås ett förenklat handläggningsförfarande som inbegriper såväl Försäkringskassan som regionerna samt att regionerna inrättar en central funktion för ersättningsärenden vid organdonation.

De remissinstanser som särskilt yttrat sig i denna fråga är generellt positiva till utredningens förslag. *Socialstyrelsen* avstyrker dock att myndigheten skulle få i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur ersättningarna ska beräknas. Då Socialstyrelsens arbete inom detta område primärt tar sikte på patientsäkerhetsfrågor och inte på frågor om beräkning av ersättning i sjukvården anser myndigheten det som mer lämpligt att en vägledning tas fram exempelvis av SKR, i egenskap av representant för regionerna, i samråd med Försäkringskassan. *Försäkringskassan* instämmer i att ersättningsförfarandet bör förenklas så mycket som möjligt men ifrågasätter om utredningens förslag på förenklat handläggningsförfarande kommer att innebära att donatorerna får ersättningen snabbare. Om förslaget skulle genomföras menar myndigheten att det skulle medföra kostnader för systemändringar och för framtagande av nya/ändrade fysiska ansökningsblanketter, broschyrer samt utbildnings- och informationsinsatser. Den närmare omfattningen av dessa kostnader kan enligt myndigheten inte anges då förslaget inte bedöms vara tillräckligt preciserat.

Sjukvårdshuvudmännens praxis är sedan länge att levande donatorer ska få ersättning för inkomstbortfall utöver sjuklön/sjukpenning och för andra utgifter som följer av donationsprocessen. De problem som utredningen beskriver har sin grund i att handläggningen av ersättningsärendena i vissa fall är komplicerad och också skiljer sig åt mellan olika regioner. Problemet bedöms främst kunna åtgärdas genom en mer kvalificerad och enhetlig handläggning av ärendena och inte genom en lagstadgad rätt till ersättning. Liksom utredningen görs bedömningen att förslaget om en central funktion för dessa ersättningsärenden är en fråga för regionerna att ta ställning till. Det bör ligga inom regionernas ansvar att själva se över möjligheterna att utveckla ett mer förenklat handläggningsförfarande. Det kan vid behov ske i dialog med Försäkringskassan.

Liksom utredningen görs bedömningen att någon form av nationell vägledning kan behövas för att stödja en mer jämlik hantering av dessa ärenden över landet, men Socialstyrelsens bedömning delas att det är mindre lämpligt att en sådan tas fram av Socialstyrelsen, då myndighetens arbete inom detta område primärt tar sikte på patientsäkerhetsfrågor och inte på frågor om beräkning av ersättning i sjukvården. Det framstår därför som mer lämpligt att en sådan vägledning tas fram av regionerna själva, exempelvis med stöd av SKR.

Mot bakgrund av ovanstående görs bedömningen att utredningens förslag inte bör genomföras.

*Förslaget om att införa krav på tillstånd för ingrepp på en levande donator som inte har någon anknytning till mottagaren*

Sedan början av 2000-talet finns det i flera länder möjlighet för en person att som levande donator på eget initiativ frivilligt donera organ helt anonymt, dvs. utan att det finns någon anknytning mellan donatorn och mottagaren. Enligt utredningen hade i Sverige ett tjugotal sådana donationer ägt rum när utredningens betänkande lämnades 2015. I svensk lag är huvudregeln att donation från levande givare endast får ske från en person som är släkt med den tilltänkta mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp även göras på en annan person.

Utredningen anser att levande organdonation inte ska främjas framför donation från avlidna. Samtidigt menar utredningen att lagstiftningen ska möjliggöra sådan donation eftersom det utgör en viktig del av transplantationsverksamheten. Utredningen anser därför att nuvarande lagstiftning bör ändras så att det tydligare framgår att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren under vissa förutsättningar kan komma i fråga som donatorer. Vidare föreslår utredningen att tillstånd från Socialstyrelsen ska krävas för ingrepp på levande donatorer som inte har någon anknytning till mottagaren. Utredningen pekar bl.a. på att ett sådant förfarande skulle vara i enlighet med Europarådets tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, den s.k. Oviedokonventionen, om transplantation av organ och vävnader.

En annan situation där det inte finns en anknytning mellan donatorn och mottagaren är vid s.k. korsvis donation. Sådan donation kan bli aktuell i en situation när en levande donator och en mottagare inte är medicinskt kompatibla, t.ex. på grund av inkompatibla blodgrupper eller olämplig vävnadstyp hos donatorn. Det kan då finnas möjlighet att matcha det inkompatibla paret med ett annat donator-mottagarpar där blodgrupperna eller vävnadstyperna passar det första paret och vice versa. Utredningen anser att sådana donationer täcks av transplantationslagens särskilda skäl, eftersom det i en sådan situation rör sig om en donator som hade donerat till sin släkting eller närstående om det hade varit medicinskt möjligt och att det därigenom finns en indirekt anknytning till mottagaren av organet. Utredningen föreslår dock att även korsvisa donationer ska omfattas av det föreslagna tillståndsförfarandet.

Flera remissinstanser ser positivt på att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren ska kunna donera organ. Samtidigt ifrågasätter flera instanser kravet på tillstånd för anonyma donationer, då de anser att det är tveksamt vad en sådan tillståndsprövning kan tillföra samt att det riskerar att förlänga en redan lång utredningstid. *Socialstyrelsen* har i sitt remissvar angett att myndigheten inte har några invändningar mot att anonyma levande donatorer måste ansöka om tillstånd från Socialstyrelsen innan ingrepp får göras. Socialstyrelsen önskar dock att det tydligt framgår av lagens förarbeten vad myndigheten ska pröva i ett sådant tillståndsförfarande. Även *MOD Mer organdonation* menar att det krävs förtydliganden om hur detta ska fungera i praktiken. *Statens medicinsk-etiska råd* menar att utredningens argumentation för varför tillstånd ska krävas är långtifrån tydlig eller övertygande. Några remissinstanser, som t.ex. *Västerbottens läns landsting, Donationsrådet* och *Livet som Gåva* uttrycker särskild tveksamhet till att korsvisa donationer skulle omfattas av tillståndskravet.

Organdonation från levande givare utgör en viktig del av transplantationsverksamheten. Dagens lagstiftning medger att även andra personer än släktingar och nära vänner får donera organ om det finns särskilda skäl. I förarbetena till transplantationslagen anges att ett särskilt skäl är att personen är lämplig som givare samtidigt som det inte finns någon släkting som kan komma i fråga. Av vad som framgår av utredningen och remissinstansernas svar genomförs årligen endast ett fåtal helt anonyma donationer. Det är naturligtvis angeläget att en kvalificerad utredning och bedömning görs innan en anonym donation genomförs. Svensk Transplantationsförening och Svensk Njurmedicinsk förening har tillsammans

utarbetat nationella riktlinjer för utredning och bedömning av levande njurdonatorer, som även innehåller riktlinjer för utredning av anonyma donatorer. Mot bakgrund av detta och med hänsyn till remissinstansernas synpunkter görs bedömningen att det i dagsläget inte finns skäl att införa ett tillståndsförfarande vid Socialstyrelsen.

*Förslagen om behandling av personuppgifter och sekretess*

Utredningen föreslår att nya regler införs i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ om att vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ ska registrera nödvändiga data om donatorn och om de organ som doneras i ett register, så som redan gäller för vävnader, celler och blod. Bland annat regleras för vilka ändamål registrering får ske och vilka personuppgifter som får registreras. Utredningen föreslår även en ny sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, av innebörden att data som krävs vid donation och transplantation av organ får utväxlas mellan offentliga vårdgivare som ansvarar för sådan verksamhet. Därtill föreslår utredningen att ett tillägg i transplantationslagen, som förtydligar att ett samtycke till organdonation också omfattar samtycke till registrering av de uppgifter som är en förutsättning för organdonation.

I huvudsak tillstyrks förslagen om patientdata och sekretess av remissinstanserna. Bland annat *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering* påpekar dock att det finns delar i patientdatalagen (2008:355) som begränsar sådant informationsutbyte som avses i sekretesslagen och att detta eventuellt bör ses över. *Datainspektionen* avstyrker att det i transplantationslagen införs en bestämmelse som innebär att samtycke till donation ska omfatta behandling av de personuppgifter som krävs för mottagarens säkerhet. Datainspektionen, som i huvudsak inte har några invändningar mot de ändringarna och tillägg som föreslås i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, ifrågasätter om förslagen medger att behörig personal får tillgång till och möjlighet att lämna ut nödvändiga personuppgifter till Scandiatransplants databas. Datainspektionen anser att det med hänsyn till att Scandiatransplant fyller en viktig samhällsfunktion inom de skandinaviska länderna är allvarligt att de rättsliga förutsättningarna för informationsutbyte inte är bättre utredda.

I betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) föreslår 2018 års donationsutredning att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet införs i transplantationslagen för vårdgivare att till en annan vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna ut information som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material (se vidare avsnitt 10.1). Med hänsyn till denna utrednings bedömning och förslag bedöms det inte finnas behov av en reglering i OSL enligt förslaget i SOU 2015:84.

Därtill görs i SOU 2019:26 bedömningen att det inte behövs någon ytterligare reglering vad gäller behandling av personuppgifter avseende den medicinska utredningen om förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material (se avsnitt 10.2).

Mot denna bakgrund, och med hänsyn till Datainspektionens synpunkter i denna del, görs bedömningen att förslagen i SOU 2015:84 om nya regler i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, i transplantationslagen och i OSL angående registrering av patientdata vid organdonation inte bör genomföras.

# 14 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

## 14.1 Ikraftträdande

| |
|---|
| **Utkastets förslag:** Lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2022. |

**Utredningens förslag (SOU 2019:26):** Överensstämmer inte med utkastets förslag. Utredningen föreslår att ändringarna ska träda i kraft den 1 september 2020.

**Remissinstanserna:** Två remissinstanser, *Region Värmland* och *Region Örebro län*, yttrar sig särskilt i denna del och tillstyrker utredningens förslag.

**Skälen för utkastets förslag:** Utredningen anser att lagändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt, bl.a. då betänkandet kompletterar Utredningen om donations- och transplantationsfrågors betänkande som överlämnades till Socialdepartementet redan 2015. Då denna lagstiftningsprocess har pågått under lång tid är det angeläget att de nu föreslagna lagändringarna träder i kraft så snart som möjligt. Lagförslagen berör dock frågor som är komplexa utifrån etisk, juridisk och medicinsk synvinkel där även frågor om förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen har aktualiserats. Därtill bör det beaktas att Socialstyrelsen behöver tid att informera allmänheten och vårdgivare om lagändringarna samt tid för eventuellt föreskriftsarbete före ikraftträdandet. Mot denna bakgrund föreslås att lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2022.

## 14.2 Övergångsbestämmelser

| |
|---|
| **Utkastets bedömning:** Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte. |

**Utredningens bedömning (SOU 2019:26):** Överensstämmer med utkastets bedömning.

**Remissinstanserna:** Ingen remissinstans har yttrat sig särskilt över utredningens förslag i denna del.

**Skälen för utkastets bedömning**

Bedömningen i detta utkast motsvarar bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

Utredningen framför att många av förslagen till stor del innefattar åtgärder som redan utförs och att det talar mot att särskilda övergångsbestämmelser skulle behövas. Därtill konstateras i avsnitt 12.1 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 lagförslagen. Mot denna bakgrund görs därför bedömningen att det inte ska införas några särskilda övergångsbestämmelser för dem som vid tidpunkten för ikraftträdandet tagit ställning till donation. Det finns inte heller i övrigt skäl att införa särskilda övergångsbestämmelser med anledning av förslagen.

# 15 Konsekvenser av förslagen

Bedömningen av konsekvenserna i detta utkast motsvarar i huvudsak bedömningen i den återkallade propositionen Organdonation (prop. 2020/21:48).

Transplantation kan i många fall 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. Även om antalet organtransplantationer i Sverige tydligt har ökat under senare år och donationsviljan i befolkningen är hög råder fortfarande brist på organ som är lämpliga för transplantation. Det är därför angeläget att förutsättningarna för organdonation är goda och att verksamheten främjas.

Transplantation är även ekonomiskt lönsamt jämfört med andra behandlingsalternativ. Utredningen om donations- och transplantationsfrågor presenterade i sitt betänkande en hälsoekonomisk studie som på utredningens uppdrag genomfördes av Hälsoekonomi, Institutionen för Kliniska Vetenskaper vid Lunds universitet. Studien gällde njurtransplantationer, som 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 njurtransplantationer 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.

Transplantation är alltså en både nödvändig och kostnadseffektiv behandlingsmetod för vilken en väl fungerande donationsverksamhet är en nödvändig förutsättning. I avsnitt 4.1 redogörs för insatser som tidigare har vidtagits och arbete som pågår med syfte att främja en väl fungerande

verksamhet. Förslagen i detta utkast till lagrådsremiss har samma syfte. I sin konsekvensanalys utgår 2018 års donationsutredning från att ett tydligt lagstöd om organbevarande behandling kommer att vara ett stöd för dem som kan komma i kontakt med donationsverksamhet, till exempel patienter, närstående och hälso- och sjukvårdspersonal. Genom att ett tydligt lagstöd införs för insatser som i de flesta fall är en förutsättning för donation av organ kan en enhetlig tillämpning över landet främjas, vilket bidrar till förutsebarhet och en rättssäker ordning.

I likhet med utredningen görs bedömningen att detta på sikt även kan leda till att ett större antal organ tillvaratas från avlidna och att det är rimligt att anta att ny medicinsk teknik i kombination med den nya regleringen över tid kan komma att generera fler donationer. Det är angeläget att den höga donationsviljan i befolkningen också kommer till uttryck genom att fler donationer kommer till stånd och att såväl organiseringen av verksamheten som regelverket stödjer och inte hindrar en sådan utveckling. Antalet donatorer kommer dessutom sannolikt att bli något högre än vad utredningen antar eftersom intubering och respiratorbehandling i detta utkast bedöms kunna sättas in inom ramen för organbevarande behandling, även om åtgärderna enbart sätts in i organbevarande syfte.

Som framgår av redogörelsen i avsnitt 4.4 behandlades i betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) bland annat frågan om ett eventuellt återinförande i svensk hälso- och sjukvård av donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd (DCD). Utredningens slutsats var att DCD ska kunna tillämpas i Sverige. Sedan dess har Vävnadsrådet vid Sveriges Kommuner och Regioner tagit initiativ till en professionell överenskommelse på nationell nivå i syfte att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning av DCD (se vidare avsnitt 4.4). Införandet av nya metoder inom hälso- och sjukvården är huvudsakligen en fråga för sjukvårdshuvudmännen och vårdgivarna och det är upp till varje vårdgivare att ta ställning till om DCD ska tillämpas. På grundval av nya lagbestämmelser och eventuella föreskrifter kan det naturligtvis finnas skäl för sjukvårdshuvudmännen och professionen att se över om t.ex. det protokoll för DCD, som nu tagits fram inom ramen för det nämnda DCD-projektet, i några avseenden behöver revideras.

*Konsekvenser för regionerna*

Även om förslagen i detta utkast till lagrådsremiss innebär ett tydligare lagstöd för verksamheterna är det svårt att förutse i vilken utsträckning och hur snart de kommer att leda till fler donationer. Förslagen innebär i viss utsträckning en reglering av redan etablerad praxis och effekterna på antalet donerade organ kan därför åtminstone inledningsvis komma att bli relativt begränsade. Förslagen bedöms inte medföra några ökade kostnader för regionerna. Om förslagen på sikt, exempelvis i kombination med den medicinska utvecklingen, leder till en större ökning av antalet donationer bör inte heller detta leda till ökade kostnader för regionerna utan snarare tvärtom, vilket exempelvis den hälsoekonomiska studie som redogörs för ovan ger stöd för.

Organbevarande behandling kommer vanligtvis att ges en patient som vårdas på en intensivvårdsavdelning efter att ställningstagande har gjorts

om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen kommer också att kunna ges till en patient som inte vårdas på intensivvårdsavdelning och som intensivvård inte har bedömts som medicinskt motiverad för annat än i organbevarande syfte. *Lunds universitet* och *Svensk sjuksköterskeförening* pekar i sina remissyttranden på eventuella undanträngningseffekter som detta skulle kunna leda till. Enligt 3 kap 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är det sjukvårdshuvudmännens ansvar att bedriva vården så att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ges företräde till vården. Sjukvårdshuvudmännen finansierar och beslutar självständigt om hur vården organiseras och bedrivs. Av utredningen framgår att det redan i dag är en utbredd praxis att medicinska insatser ges till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Risken för att förslagen i sig skulle medföra sådana undanträngningseffekter får därför antas vara relativt begränsad.

*Konsekvenser för staten*

Förslagen är av sådan karaktär att de bedöms kunna genomföras utan att statens kostnader påverkas.

*Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen*

Förslagen innebär i sig 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. En mer detaljerad reglering innebär en inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Av utredningen framgår att det redan i dag är en etablerad – om än inte enhetlig – praxis att ge medicinska insatser till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Den reglering som nu föreslås anger under vilka förutsättningar sådana insatser får ges. Förslagen är utformade med hänsyn till att medicinska insatser innan döden i de flesta fall är nödvändiga för att donation efter döden ska vara möjlig. De är också utformade med hänsyn till skyddet i regeringsformen dels mot påtvingat kroppsligt ingrepp, dels mot betydande intrång i den personliga integriteten. Den bedömning som görs när det gäller intubering och respiratorvård, om dessa åtgärder sätts in enbart i organbevarande syfte, innebär att organbevarande behandling även kan ges till patienter för vilka intensivvård inte har bedömts som motiverad för deras egen skull. Det är hälso- och sjukvårdens huvudmän som ansvarar för vårdens organisation och finansiering och för att de prioriteringar som görs sker i enlighet med de av riksdagen antagna riktlinjerna för prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60, bet. 1996/97:SoU14, rskr. 1996/97:186). Det är därmed också huvudmännens ansvar att ta ställning till om och när nya metoder och rutiner kan införas i vården. Mot denna bakgrund bedöms den inskränkning av den kommunala självstyrelsen som förslagen kan innebära vara proportionerlig utifrån syftet med förslagen.

*Konsekvenser i övrigt*

Förslagen bedöms inte ge några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga, sysselsättning i offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar eller kon-

kurrensförmåga, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller villkor i övrigt eller förutsättningar att nå de integrationspolitiska målen. Ett tydligt regelverk kan möjligen minska incitamenten för organhandel. Utredningen har i ett delbetänkande (SOU 2019:1) föreslagit att Sverige ska tillträda Europarådets konvention mot handel med mänskliga organ som syftar till att stärka arbetet med att minska organhandel. Förslaget har remitterats och bereds för närvarande i Regeringskansliet.

# 16 Författningskommentar

## 16.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

**2 a §** När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser *påbörjas eller* fortsättas, 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. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.

Lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död reglerar fastställandet av en människas död. Paragrafen innehåller en bestämmelse om att medicinska insatser får fortsätta efter att döden fastställts, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp. Övervägandena finns i avsnitt 7.

Bestämmelsen ändras på så sätt att medicinska insatser även får påbörjas efter det att döden inträtt. Insatserna syftar till att syresätta organen och få kall i stället för varm ischemitid.

## 16.2 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 *han eller hon* har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle *överensstämma* med den avlidnes inställning.

I annat fall än som avses i första stycket 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.

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 som vuxen uppenbarligen aldrig 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*.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förutsättningar för när biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas

från en avliden människa. De förutsättningar som avses i denna paragraf gäller den avlidna personens inställning till att mänskligt biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål tas till vara, det vill säga donation. Förutsättningarna avser även de situationer när donation inte får genomföras, det vill säga om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga eller om det finns särskilda skäl mot ingreppet. Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

I *första* och *andra styckena* görs språkliga ändringar som inte innebär några ändringar i sak.

*Tredje stycket* i paragrafen ändras på så sätt att ingrepp, det vill säga ett ingrepp för att ta till vara biologiskt material, inte får genomföras, om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon som vuxen uppenbarligen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett ingrepp. Med vuxen person avses att personen är 18 år eller äldre.

I första hand omfattas avlidna som medan de var i livet inte hade förmåga att ta ställning till donation på grund av intellektuell funktionsnedsättning. Även avlidna som vid sin död hade andra funktionsnedsättningar, exempelvis grav autism, kan omfattas. Funktionsnedsättningen kan även ha uppkommit 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 haft förmågan att ta ställning till ingreppet ens med stöd eller särskilt anpassad information. Kravet att det ska vara uppenbart att den avlidne aldrig 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 som vuxen 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 en god man, en 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 av bestämmelsen om att ingreppet inte heller får genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det justerats. Denna justering är endast språklig och medför ingen ändring i sak.

De situationer där barn är aktuella som donatorer kommenteras i kommentaren till 4 §.

***3 a §*** *Om inte annat har framkommit, omfattar den avlidnes inställning enligt 3 § första och andra styckena sådan organbevarande behandling som avses i 4 a §.*

I paragrafen, som är ny, förtydligas att den avlidnes inställning till donation även omfattar sådan organbevarande behandling som avses i 4 a § om inte annat har framkommit. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

I 3 § regleras förutsättningarna för när biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden

människa. I 3 § första och andra styckena finns bestämmelser om den enskildes inställning till en sådan åtgärd, dvs. inställningen till donation.

Regleringen i *paragrafen* innebär att det klargörs att om inte annat har framkommit omfattar inställningen i donationsfrågan enligt 3 § första och andra styckena även organbevarande behandling som avses i 4 a §, dvs. behandling som ges till en möjlig donator i syfte att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. Med möjlig donator avses en levande person som initialt bedömts kunna bli lämplig som donator, i detta fall av organ.

Det behövs alltså inte att en person har angett någon särskild inställning till organbevarande behandling, utan inställningen till donation omfattar även organbevarande behandling om inte annat har framkommit. Det innebär exempelvis att om en person har medgett donation enligt 3 § första stycket omfattar det medgivandet även organbevarande behandling. Om en person i stället skriftligen har motsatt sig donation eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att en donation skulle strida mot dennes inställning enligt 3 § andra stycket omfattar även detta organbevarande behandling. En förutsättning för att sådan behandling ska anses omfattas av inställningen till donation är att inte annat har framkommit. Med att inte annat har framkommit avses att det inte har framkommit att en person faktiskt har motsatt sig organbevarande behandling. Har det på något sätt framkommit att personen faktiskt har motsatt sig sådan behandling får den således inte ges. Precis som ett medgivande till donation antingen kan vara generellt eller begränsat på olika sätt, t.ex. till att endast avse donation för något visst ändamål (se prop. 1994/95:148 s. 75), kan ett medgivande till donation även vara begränsat till att inte omfatta organbevarande behandling. Bestämmelsen innebär inte ett krav på att inställningen till organbevarande behandling särskilt ska utredas.

Vad som avses med organbevarande behandling finns vidare förklarat i kommentaren till 4 a §. Förutsättningarna för sådan behandling finns reglerat i 4 a–4 e §§.

**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.*

Paragrafen innehåller en kompletterande regel till 3 § om skyldighet att underrätta någon närstående för att ingrepp, det vill säga ingrepp för att ta till vara biologiskt material, ska få genomföras och att ingrepp ändå får genomföras i vissa fall trots att närstående inte har kunnat kontaktas. Övervägandena finns i avsnitt 8.

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 inte avsedd. Även vissa andra redaktionella ändringar har gjorts i paragrafen, vilka heller inte är avsedda att medföra någon ändring i sak.

Paragrafen ändras även på så sätt att närståendes möjlighet att motsätta sig ingrepp i de fall biologiskt material får tas enligt 3 § andra stycket, det så kallade närståendevetot, 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. Skyldigheten att underrätta närstående, när det är känt att sådana personer finns, är kvar. Sådant krav på underrättelse blir dock, till skillnad från det nuvarande kravet, generellt tillämpligt i fall som följer av 3 § första och andra styckena. Det innebär att närstående ska underrättas dels när den avlidne har medgett ingreppet eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden överensstämmer med den avlidnes inställning, dels i fall där den avlidne inte skriftligen har motsatt sig ett ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

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. Med medgivande avses samma sak som i 3 § första stycket, det vill säga att den avlidne har medgett det. Detta är alltså ett undantag från huvudregeln om att närstående ska kontaktas och är tillämpligt endast i de situationer där den möjliga donatorn uttryckligen har medgett donation. Ett sådant medgivande kan ha lämnats skriftligen, exempelvis genom registrering i donationsregistret (se förordningen [2018:307] om donationsregister hos Socialstyrelsen). Ett medgivande kan även ha lämnats muntligen, exempelvis till hälso- och sjukvårdspersonal i nära anslutning till döden (se prop. 1994/95:148 s. 75). 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 Polismyndigheten. Om den möjliga donatorn däremot inte uttryckligen har medgett donation, och hans eller hennes inställning således är okänd, och man inte kommer i kontakt med någon närstående till honom eller henne för att underrätta om ingreppet, får det inte genomföras. Om det är känt att den enskilde helt saknar närstående är denna bestämmelse inte tillämplig, utan i de fallen anges förutsättningar för donation i 3 §.

I de situationer där barn är aktuella som donatorer har barnets vårdnadshavare en rätt och en skyldighet att bestämma i frågan om donation. Av 6 kap. 11 § föräldrabalken följer att barnets vårdnadshavare, i takt med barnets stigande ålder och utveckling, ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål i frågan. Att barnets inställning till vård eller behandling så långt som möjligt ska klarläggas och att barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad framgår även av 4 kap. 3 § patientlagen (2014:821). Det krävs emellertid en avsevärd mognad för att barnet ska anses ha ett självbestämmande över mer omfattande behandlingar och ingrepp (prop. 2013/14:106 s. 67). Om det framkommer att barnet har en inställning till donation ska denna således beaktas med hänsyn till barnets ålder och mognad. Denna bedömning får göras utifrån vad som är känt om barnet genom bland annat uppgifter i barnets patientjournal, uppgifter från barnets vårdnadshavare och andra närstående. Från 15 års ålder kan ett barn självt registrera sin inställning till donation (6 § förordningen [2018:307] om donationsregister hos Socialstyrelsen). Barnets registrerade inställning bör då ges särskild tyngd. 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 självt kan ta till sig information om åtgärden. I de fall barnet inte har uppnått sådan mognad att det självt kan ta ställning till donation, blir det upp till barnets vårdnadshavare att besluta i frågan. Om det däremot framkommer att barnet motsatt sig donation ska donation och därmed även organbevarande behandling inte få genomföras. Detta gäller oavsett ålder eller mognad. I de fall barnet inte har någon åsikt i frågan eller barnets inställning inte kan klarläggas, blir det upp till barnets vårdnadshavare att bestämma. Om ett barn har två vårdnadshavare, gäller enligt 6 kap. 13 § första stycket föräldrabalken, som huvudregel att de tillsammans ska fatta beslut. Överväganden avseende barn finns i avsnitt 9.2.

***Organbevarande behandling***

***4 a §*** *En möjlig donator får ges organbevarande behandling.*

*Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.*

Paragrafen, som är ny, innehåller grundläggande bestämmelser om vem som får ges organbevarande behandling och vad som avses med en sådan behandling. Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

Enligt *första stycket* får organbevarande behandling ges till en möjlig donator. Med möjlig donator avses en levande person som initialt bedömts kunna bli lämplig som donator, i detta fall av organ. Detta är i grunden en medicinsk bedömning. Det kan till exempel handla om personer som till följd av en allvarlig nytillkommen hjärnskada utvecklar total hjärninfarkt och därmed efter döden skulle kunna bli donator. Det kan även röra sig om personer där döden inträffar på grund av hjärtstopp och donation efter cirkulationsstillestånd blir aktuellt. Överväganden om begreppet möjlig donator finns i avsnitt 6.1.

Av *andra stycket* följer att med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation. De insatser som avses ingå i organbevarande behandling är i huvudsak samma insatser som patienten redan får i form av intensivvård. Det 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. Att organbevarande behandling i huvudsak har samma innehåll som intensivvård innebär inte att inga nya insatser får påbörjas inom ramen för organbevarande behandling. Behandlingen kan således även komma att kompletteras med vissa intensivvårdsinsatser: exempelvis kan den farmakologiska behandlingen behöva kompletteras eller justeras och dialys kan behövas som ett komplement till den redan påbörjade behandlingen. Det kan också vara fråga om intensivvårdsinsatser som ges en patient för vilken intensivvård inte har bedömts som medicinskt motiverad annat än i organbevarande syfte, t.ex. respiratorbehandling och intubering för att möjliggöra sådan behandling.

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. Åtgärder som inte är nödvändiga för att transplantation överhuvudtaget ska kunna ske men som ändå vidtas för att utfallet av transplantationen ska bli så bra som möjligt, bör endast sättas in först efter att förutsättningarna för donation enligt 3 § har utretts och visat att det finns sådana förutsättningar för donation. Vad som avses med utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § och att det finns förutsättningar för donation förklaras i kommentaren till 4 c §.

***4 b §*** *Organbevarande behandling får ges efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats.*

*Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att den inte*

1. *kan vänta till efter döden,*
2. *medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn, och*
3. *hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.*

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om förutsättningarna för organbevarande behandling. Övervägandena finns i avsnitt 6.2–6-3.

Enligt *första stycket* får organbevarande behandling ges efter att ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling har gjorts och att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats. Ställningstagandet ska ha gjorts av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare. Av 3 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOFS 2011:7) om livsuppehållande behandling följer att ett sådant ställningstagande ska dokumenteras i patientjournalen. Bestämmelsen innebär inte någon direkt reglering av ställningstaganden om livsuppehållande behandling utan anger endast under vilka förutsättningar organbevarande behandling får ges.

*Andra stycket* innehåller en rad krav för att organbevarande behandling ska få ges. Enligt *första punkten* ska den organbevarande behandlingen inte kunna vänta 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 transplantation får vidtas. Exempelvis kan man avvakta att ge blodtrycksstabiliserande behandling om en patient är cirkulatoriskt stabil. Om en patient däremot är instabil kan en sådan insats få påbörjas. Enligt *andra punkten* får den organbevarande behandlingen inte medföra mer än ringa smärta eller ringa skada. Med ringa smärta menas 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. Med ringa skada menas såväl fysisk skada som skada i form av 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 eller mindre infektioner får accepteras, men att den organbevarande behandlingen inte får leda till mer omfattande skador eller 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. Exempel på sådana mer omfattande åtgärder som kan innebära mer än ringa smärta och skada är kirurgi för att stoppa exempelvis en inre blödning och hjärt- och lungräddning. Åtgärderna får heller inte innebära mer än ringa skada ur ett integritetshänseende. Detta är viktigt då den organbevarande behandlingen innebär att åtgärder sätts in på en medvetslös person utan att personens inställning till åtgärderna är känd, enbart i syfte att bevara hans eller hennes organ för att möjliggöra donation. Det är även viktigt att bedömningen av om behandlingen medför skada i form av integritetskränkning görs med särskild varsamhet eftersom palliativ vård med anhöriga som vakar sannolikt pågår under den tid då behandlingen pågår. I avsnitt 6.3 ges ytterligare exempel på åtgärder som bedöms kunna innebära mer än ringa smärta och ringa skada. I avsnitt 6.3 ges också exempel på åtgärder som i regel inte bedöms innebära mer än ringa smärta eller ringa skada. Enligt *tredje punkten* får åtgärderna inte hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull. Med detta avses i första hand palliativ symtomlindrande behandling.

***4 c §*** *Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska förutsättningarna för donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket.*

Paragrafen, som är ny, anger när utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § ska påbörjas i de fall organbevarande behandling ges. Övervägandena finns i avsnitt 6.4.

Paragrafen innebär att förutsättningarna för donation enligt 3 § ska utredas innan den enskilde har avlidit, om han eller hon får organbevarande behandling. I 3 § regleras förutsättningarna för att ta till vara organ och annat biologiskt material från avlidna, alltså donation. Utredningen om förutsättningarna för donation enligt 3 § ska därmed avse om den möjliga donatorn har medgett att biologiskt material får tas från honom eller henne eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden överensstämmer med den möjliga donatorns inställning (3 § första stycket), samt om den möjliga donatorn 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 dennes inställning (3 § andra stycket). Är uppgifterna om den möjliga donatorns inställning motstridiga eller om det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras. Detsamma gäller om den möjliga donatorn vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp (3 § tredje stycket).

Utredningen ska inledas först efter ställningstagandet som avses i 4 b §, det vill säga ställningstagandet att inte inleda eller fortsatta livsuppehållande behandling, och ska ske skyndsamt. Skyndsamhetskravet innebär att utredningen ska genomföras så snart som möjligt. I detta krav inryms dock tid för hälso- och sjukvårdspersonal att ta hänsyn till om närstående är i stånd att medverka i utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation.

***4 d §*** *Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om den utredning som avses i 4 c § visar att det inte finns förutsättningar för donation.*

I paragrafen, som är ny, regleras när den organbevarande behandlingen ska avslutas. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Av bestämmelsen framgår att den organbevarande behandlingen skyndsamt ska avslutas om den utredning som avses i 4 c § visar att det inte finns förutsättningar för donation. Med att det inte finns förutsättningar för donation avses att den möjliga donatorn inte har medgett att biologiskt material får tas eller att det på annat sätt har utretts att en sådan åtgärd inte överensstämmer med hans eller hennes inställning. Detsamma gäller om den möjliga donatorn 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 dennes inställning (3 § första och andra styckena). Förutsättningar för donation finns inte heller om uppgifterna om den möjliga donatorns inställning är motstridiga eller om det annars finns särskilda skäl mot ingreppet samt om den möjliga donatorn vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon som vuxen uppenbarligen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp (3 § tredje stycket). Vad som menas med den utredning som avses i 4 c § finns förklarat i kommentaren till 4 c §.

Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt. I skyndsamhetskravet ligger att det ska finnas visst utrymme att ge organbevarande behandling ytterligare en kort tid för att behandlingen ska kunna avbrytas på ett värdigt sätt.

***4 e §*** *Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från tidpunkten för det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket. Om det finns särskilda skäl och den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation, får sådan behandling ges under ytterligare en kort tid.*

I paragrafen, som är ny regleras under hur lång tid organbevarande behandling får ges. Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

Bestämmelsen innebär att organbevarande behandling får ges i högst 72 timmar från tidpunkten för det ställningstagande som avses i 4 b §, det vill säga ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling. Denna tidsgräns är inte absolut utan organbevarande behandling får ges ytterligare en kort tid om det finns särskilda skäl och den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation.

Bestämmelsen är avsedd att tillämpas restriktivt. Den ytterligare korta tid som organbevarande behandling får ges vid särskilda skäl är starkt begränsad. Sådana särskilda skäl kan till exempel vara att dödsdiagnostik pågår. För att döden ska kunna fastställas med hjälp av så kallade direkta kriterier måste 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 donation efter cirkulationsstillestånd avses att utföras eftersom total hjärninfarkt inte

uppkommit och det behövs viss ytterligare tid för planering av ingreppet. För att den organbevarande behandlingen ska få ges under ytterligare en kort tid krävs även att den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation. Vad som menas med den utredning som avses i 4 c § och med att det finns förutsättningar för donation finns förklarat i kommentaren till 4 c §.

***4 f §*** *En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation.*

*Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material 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, som är nyinnehåller 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. Övervägandena finns i avsnitt 6.7.

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 donatorkarakterisering. 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. Kraven på vad som ska ingå i utredningen i fråga om biologiskt material såsom vävnader och celler finns reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Av paragrafens *första stycke* framgår att bestämmelsen endast reglerar utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation från en levande person som får organbevarande behandling. Vad som avses med organbevarande behandling och möjlig donator framgår av kommentaren till 4 a §. Enligt bestämmelsen får utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation utföras, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation. Vad som menas med den utredning som avses i 4 c § och med att det finns förutsättningar för donation finns förklarat i kommentaren till 4 c §.

I bestämmelsens *andra stycke* anges 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. Detta motsvarar kraven i 4 b § andra stycket 2 och 3. Vad som avses med dessa krav framgår av kommentaren till 4 b §.

***Uppgiftsskyldighet***

***4 g §*** *En vårdgivare ska på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.*

Paragrafen, som är ny, reglerar uppgiftsskyldighet mellan vårdgivare för sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

Bestämmelsen är tillämplig oavsett om den möjliga donatorn är levande, och får organbevarande behandling, eller om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation avser en avliden möjlig donator.

Paragrafen innebär en uppgiftsskyldighet endast avseende sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det är alltså fråga om en sekretessbrytande bestämmelse som har formulerats som en uppgiftsskyldighet (se 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400]). I 25 kap. 11 § 6 offentlighets- och sekretesslagen görs en hänvisning till denna bestämmelse, vilket innebär att uppgifter även kan lämnas från offentliga vårdgivare till privata vårdgivare utan hinder av sekretess.

Med vårdgivare som ansvarar för donations- och transplantationsverksamhet avses exempelvis en intensivvårdsavdelning som vårdar eller vårdat den möjliga donatorn, en transplantationsenhet eller vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av vävnader och celler. Med sådan vårdgivare avses även en vävnadsinrättning eller annan enhet inom det medicinska området som t.ex. Rättsmedicinalverket som själv tillvaratar vävnader och celler. Vad som avses med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material framgår av kommentaren till 4 f §.

Bestämmelsen reglerar bl.a. de fall då en intensivvårdsavdelning efter begäran av en transplantationsenhet lämnar uppgifter om en möjlig donator för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det kan även röra sig om att resultatet av en bedömning om det finns förutsättningar för donation 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 uppgifter om resultatet av utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ från en transplantationsenhet.

***Dokumentation***

***4 h §*** *I den möjliga donatorns patientjournal ska följande dokumenteras på lämpligt sätt:*

*1. uppgifter om den utredning som avses i 4 c §,*

*2. uppgifter om underrättelse till närstående, och*

*3. vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås.*

*Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska även följande särskilt dokumenteras:*

*1. bedömningen av att han eller hon är en möjlig donator,*

*2. tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas, och*

*3. vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.*

Paragrafen, som är ny, reglerar en dokumentationsskyldighet. Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

Paragrafen är inte en uttömmande reglering av dokumentationsskyldigheten inom donationsverksamheten. Krav på dokumentation följer även av bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter (SOFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation och Socialstyrelsens föreskrifter (SOFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Dokumentationsskyldigheten enligt paragrafens *första stycke* omfattar uppgifter om den utredning som avses i 4 c §, dvs. utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 §. Vad utredningen visar 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 kunnat nås.

Av bestämmelsens *andra stycke* följer även att den organbevarande behandlingen ska dokumenteras. Utöver de skyldigheter att dokumentera behandlingen som följer av 3 kap. patientdatalagen (2008:355) ska vissa särskilda uppgifter kring sådan behandling dokumenteras vilket uttryckligen framgår av paragrafen. Enligt paragrafen ska bedömningen 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 enligt 4 e §, de särskilda skälen för detta dokumenteras.

**13 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *att*

1. ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och
2. ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *donationsansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

I *punkten två* ändras benämningen kontaktansvarig sjuksköterska till donationsansvarig sjuksköterska. Den nya benämningen är anpassad efter Socialstyrelsens föreskrifter (SOFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Detta innebär inte någon ändring i sak. I övrigt görs en redaktionell ändring som inte innebär någon ändring i sak.

## 16.3 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 en region till en annan sådan myndighet i samma region,
3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt det 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 en region 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 sluten hälso- och sjukvård.

Paragrafen kompletteras på så sätt att en hänvisning till lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, införs. Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

Ändringen i paragrafen innebär att uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material, utan hinder av den sekretess som gäller vid offentligt bedriven verksamhet, kan lämnas till en vårdgivare i enlighet med de förutsättningar som anges i bestämmelsen 4 g § i transplantationslagen.

# Sammanfattning av betänkandet Organdonation En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84)



## Uppdraget

Transplantation av organ är sedan länge en säker och etablerad behandlingsmetod i sjukvården. I de fall det inte finns någon alternativ behandlingsmetod ger transplantation svårt sjuka människor möjlighet att överleva. I andra fall kan transplantation ge avsevärt förbättrad hälsa, högre livskvalitet och en återgång till ett aktivt yrkesliv. Transplantation är också i många fall en kostnadseffektiv medicinsk åtgärd. Den vanligaste typen av transplantation avser njurar. Det står klart att kostnaden för dialys i hög grad överstiger kostnaden för donation och transplantation samt medicinsk uppföljning och läkemedelsbehandling av en njurtransplanterad patient.
Både i Sverige och internationellt råder emellertid en stor brist på organ som är lämpliga för transplantation. Väntan på transplantation är lång och vissa patienter hinner avlida under väntetiden. Flera undersökningar under senare tid visar att donationsviljan är hög bland den svenska befolkningen men samtidigt placerar sig Sverige under genomsnittet i Europa när det gäller donationsfrekvens. Detta innebär sammantaget att det finns ett behov av att se över bl.a. regelverk, rutiner, organisation och information till allmänheten för att identifiera förbättringsområden för det donationsfrämjande arbetet i Sverige.

Mot den bakgrunden har utredningen haft i uppdrag att föreslå hur antalet organdonatorer och tillgängliga organ kan öka i Sverige. Utredningens uppgift har varit att se över nuvarande situation och lämna förslag inom fem huvudsakliga områden för att förbättra donationsverksamheten.

Det första området omfattade de legala förutsättningarna för att vidta medicinska insatser innan döden inträffat för att respektera enskildas önskan att donera. Hit hör förutsättningarna för att vidta medicinska insatser för att bevara möjligheten till donation då det inte finns något hopp om överlevnad för patienten själv samt frågan om donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd.

Det andra området gällde en översyn av organisation och arbetssätt för att stärka donationsverksamheten. I denna del har det ingått att kartlägga vårdgivarnas behov av kunskapsstöd men även att lämna förslag för var ansvaret för informationsinsatser som riktar sig till allmänheten bör ligga. Det tredje området avsåg hur informationen till allmänheten kan förbättras samt hur förutsättningarna för enskilda personer att göra sin vilja känd kan förenklas. I denna del av uppdraget ingick det att utreda donationsregistrets funktion.

Det fjärde området omfattade vissa frågeställningar rörande levande donatorer. Inom ramen för denna del av uppdraget har utredningen kartlagt och analyserat nuvarande krets av levande donatorer samt kartlagt regler och praxis om kostnadsersättning till levande donatorer i syfte att förbättra nuvarande handläggning.

Slutligen har det ingått i utredningens arbete att göra en översyn av och ta fram förslag till reglering av utbytet av personuppgifter med Scandia-

transplant, som är en samarbetsorganisation för bl.a. statistik och organutbyte mellan de nordiska länderna.

## Betänkandets innehåll

Utredningens författningsförslag finns i betänkandets första kapitel. I del A, kapitel 2–14, finns samlade bakgrunder till utredningens överväganden och förslag. Här redovisas etiska aspekter, gällande lagstiftning, internationell utblick samt utredningar och statistik av betydelse för uppdraget. I kapitel 14 sammanfattas utgångspunkterna och problemställningar inför utredningens förslag. Utredningens överväganden och förslag finns i del B, kapitel 15–20. I del C slutligen, kapitel 21–23, redovisas förslag om ikraftträdande, utredningens konsekvensanalys samt lagkommentar.

## Utgångspunkter för utredningens arbete

### Etiska aspekter

En viktig utgångspunkt för utredningens arbete har varit att det är ett gemensamt intresse för oss alla, ett samhällsintresse, med en välfungerande donations- och transplantationsverksamhet.

Verksamheten med organdonation ska naturligtvis ske på ett sätt som bidrar till att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården. Utredningens utgångspunkt har därför varit att de etiska aspekterna och allmänhetens attityder tydligt ska ligga till grund för de förslag som utredningen lägger.

Tidigare utredningar har haft självbestämmandet (autonomin) som utgångspunkt för det regelverk som finns för verksamheten med organdonation och transplantation. Detta är även en grundläggande utgångspunkt för denna utrednings arbete. Utredningens förslag utgår därför tydligt ifrån att självbestämmandet innebär att den människa som vill donera sina organ också ska få förutsättningar att kunna donera, på samma sätt som den människa som inte vill donera sina organ ska bli respekterad. Detta innebär att i det fall en person vill donera sina organ ska detta respekteras inom ramen för de begränsningar som finns till exempel vad gäller medicinska hinder eller som kan uppstå i en avvägning mot andra viktiga principer som principen att donation inte får skada en möjlig donator. Respekten för självbestämmandet innebär naturligtvis också att en persons vilja att inte donera sina organ på samma sätt ska respekteras.

En frågeställning som väcks blir därmed också hur man kan säkerställa respekten för patientens självbestämmande och integritet. En förutsättning för att kunna ta ställning till frågan om organdonation är att det finns saklig och målgruppsanpassad information som är lättillgänglig. Ett känt ställningstagande till organdonation underlättar för både anhöriga och hälso- och sjukvårdspersonal om frågan om donation uppkommer. Enligt utredningens mening är det ett samhällsansvar att se till att det finns tydlig information som riktar sig till allmänheten. Utredningen anser därför att informationsinsatser riktade mot allmänheten även fortsättningsvis behövs

för att upprätthålla befolkningens positiva inställning till organdonation och informera om hur man kan göra sin inställning till organdonation känd.

## Donation ska vara en naturlig del av vården i livets slutskede

Hälso- och sjukvårdens lagstadgade huvuduppgift är att behandla och bota sjuka människor så långt det är möjligt och i övrigt lindra. Det är först i de fall då patientens liv inte längre går att rädda som det kan bli aktuellt med organdonation.

Av de cirka 90 000 personer som avlider i Sverige varje år är det några hundra som avlider under sådana omständigheter att det kan bli aktuellt med organdonation. Samtidigt finns det ett stort antal patienter som väntar på att få ett nytt organ. Resultaten av utredningsarbetet visar att det varje år dör ett antal patienter som skulle ha kunnat bli donatorer, men där praxis i vården av patienter med allvarliga hjärnskador innebär att så inte blir fallet. Det gäller också när det finns ett samtycke till donation. En viktig orsak till detta är att lagstiftningen inte uttryckligen reglerar de medicinska insatser som kan behöva vidtas för att ge möjligheten att utreda om det finns ett samtycke till donation, och om så är fallet, för att möjliggöra donation. Ett annat hinder är att det för närvarande inte anses tillåtet att undersöka en enskilds inställning till donation i donationsregistret innan döden inträtt.

Som beskrivits ovan är självbestämmandet en grundläggande etisk princip för donationsarbetet. Det är en brist att det i dag inte anses möjligt att undersöka inställningen till organdonation i de situationer då fortsatt vård är meningslös för patienten själv. I de fall det finns ett samtycke till att donera bör sjukvården tillgodose den önskan så långt som möjligt. På motsvarande sätt ska naturligtvis ett nej till organdonation respekteras. Ett samtycke till donation bör därmed även omfatta de medicinska insatser som kan behöva genomföras för att möjliggöra donation inom ramen för en avvägning mot skadeprincipen. Det finns ett starkt stöd för denna övergripande slutsats bland allmänheten, men också i läkarkåren. En betydande majoritet anser att ett samtycke till donation också ska omfatta ett samtycke till de medicinska åtgärder i livets slutskede, som kan behövas för att möjliggöra donation, förutsatt att behandlingen inte innebär skada eller lidande.

## Organisatoriska aspekter

För en väl fungerande transplantationsverksamhet och för att människor ska ha möjlighet att donera krävs det att vården är organiserad på ett sätt som möjliggör organdonation. Under utredningsarbetet har det blivit tydligt att den avgörande faktorn för att höja donationsfrekvensen är att förbättra de organisatoriska förutsättningarna i hälso- och sjukvården. Denna slutsats stöds både av nationella utredningsresultat och av internationella erfarenheter. Den huvudsakliga potentialen för att öka antalet organdonationer finns i förändringar av attityder, organisation och arbetssätt i den praktiska verksamheten vid sjukhusen. För att denna potential ska kunna realiseras krävs i första hand nationell samordning och

en tydlig styrning av verksamheten. Det är därför mot detta område, dvs. statlig styrning genom kunskap mot professionerna och sjukvårdshuvudmännen, som åtgärder och resurser i första hand bör koncentreras.

Donationsfrekvensen, dvs. hur vanligt det är med organdonation, brukar enligt internationell praxis mätas i antal avlidna donatorer per år och miljon invånare. Nationell statistik över möjliga donatorer i Sverige visar att det finns stora skillnader mellan olika delar av landet i hur många organdonationer som genomförs i förhållande till befolkningsstorleken. Donationsfrekvensen varierar också kraftigt över tiden i enskilda landsting och regioner. Skillnaderna kan inte enbart förklaras av variationer i befolkningsstruktur. Det finns många tänkbara förklaringar till varför vissa landsting lyckas identifiera fler möjliga donatorer än andra. Personligt engagemang, tydliga rutiner med återkoppling och diskussion om verksamhetens resultat, goda ledningsstrukturer och arbetsmetoder påverkar donationsfrekvensen. Analysen leder till slutsatsen att det lokala donationsfrämjande arbetet i första hand bör förstärkas och effektiviseras genom nationell samordning, ledning, tillsyn, uppföljning och återkoppling av både arbetsmetoder och resultat. Det är uppgifter för centrala statliga myndigheter. Utredningen har i denna del även utgått från det arbete som bedrivits med att effektivisera den statliga styrningen med kunskap. Det nationella donationsfrämjande arbete, som i första hand bedrivits av Socialstyrelsen, är ett arbetsfält som enligt utredningens mening är väl lämpat för att pröva den nya ordningen med en förstärkt och utvecklad styrning med kunskap i samverkan mellan flera myndigheter.

En sådan styrning med kunskap bör stödja hela den vårdprocess som organdonationer innefattar. Hit hör att identifiera potentiella donatorer, en adekvat vård av möjliga donatorer och utbildning av personal bl.a. i hur samtal med anhöriga ska genomföras för att utreda förekomsten av samtycke. Andra viktiga delar är ansvarsfördelning och systematisk uppföljning och återkoppling av resultat, inte minst i lokala vårdenheter.

## Utredningens förslag i korthet

### Övergripande

Verksamheten med organdonation har under lång tid varit föremål för särskild lagreglering. Sedan 1996 gäller lag (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Lagen reglerar främst samtyckesbestämmelser och andra regler kopplat till donation. Lagens rubrik är därmed missvisande och utredningen föreslår att rubriken ska ändras till lag om donation av organ och biologiskt material för transplantation.

### Samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra donation i livets slutskede

När det finns samtycke till att donera organ anser utredningen att det ligger i hälso- och sjukvårdens uppdrag att, om vissa förutsättningar är uppfyllda, ta hänsyn till ett samtycke till att donera som en del av den vård som ges i livets slutskede. Hälso- och sjukvården har som huvuduppgift att behandla

och bota sjuka människor så långt det är möjligt enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Undantag från denna regel finns i viss speciallagstiftning. Transplantationslagen är en sådan speciallagstiftning och reglerar specifikt samtycke till att donera organ efter döden. Lagstiftningen innehåller inga bestämmelser om samtycke till medicinska insatser vare sig före eller efter dödens inträde. Särskilda bestämmelser om medicinska insatser efter det att döden inträtt finns i stället i lagen (1987:269) om kriterier av bestämmande av människans död. Utredningen anser att de legala förutsättningarna för de medicinska insatser som kan behöva göras för att genomföra en samtyckesutredning, och i de fall det finns ett samtycke till donation, vidta medicinska åtgärder för att bevara organens funktion innan döden inträffat ska föras in i transplantationslagen.

Utredningen föreslår därför nya lagregler av innebörden att en patients inställning till donation av organ får utredas (samtyckesutredning) när all fortsatt aktiv behandling av patienten är meningslös och efter ett ställningstagande om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling gjorts. Ett sådant ställningstagande ska göras av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare och dokumenteras i patientens journal. Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får efter ett sådant ställningstagande påbörjas eller fortsätta och pågå under skälig tid inför och under samtyckesutredningen. Samtyckesutredningen ska ske utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och patientens närstående. Om samtyckesutredningen visar att donation är möjlig, får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas och pågå under skälig tid, om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation. I de fall förutsättningarna för donation inte är uppfyllda, t.ex. i de fall det inte finns ett samtycke till donation inriktas vården istället på enbart palliativa insatser.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om samtyckesutredning och medicinska insatser.

**Donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd**

Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd tilllämpades i Sverige fram till 1988. I lagstiftning infördes då ett hjärnrelaterat dödskriterium i Sverige. Lagändringen medförde att man i vården gick från donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd till att i stället genomföra donation då döden inträffat efter en primär hjärnskada.

Donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd är dock en form av donation som, utöver donation efter att döden inträffat efter en primär hjärnskada, tillämpas i ett antal andra länder med goda resultat. Utredningen anser att det ska finnas legala förutsättningar även i Sverige för att genomföra donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd. Utredningens förslag till regler om samtyckesutredning och medicinska insatser inför donation ger legala förutsättningar för donation även i de fall då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd.

Vid samtycke till donation finns särskild reglering i lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död för medicinska insatser som får fortsättas efter döden inträtt. En förutsättning för att fortsätta sådana medicinska insatser en viss tid är att de behövs för att organ ska kunna

tillvaratas för transplantation. Då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd kan vissa medicinska insatser även behöva påbörjas efter det att döden inträtt för att upprätthålla organens funktion. Utredningen föreslår därför en ändring som tydliggör att det ska vara tillåtet, inte bara att fortsätta, men även att påbörja medicinska insatser efter dödens inträde för att upprätthålla organens funktion och därmed möjliggöra donation.

## Inriktning och ansvarsgränser i nationellt donationsfrämjande arbete

### Förtydligande av hälso- och sjukvårdens ansvar för organdonationer

Verksamheten med organdonation är viktig och utgör en naturlig del av svensk hälso- och sjukvård. Lagstiftningen bör därför förtydligas, så att det klart framgår att den aktuella verksamheten ingår i sjukvårdens uppdrag. Ett sådant förtydligande kommer, enligt utredningens mening, att få ett betydande signalvärde.

Mot den bakgrunden föreslår utredningen, som en första åtgärd i den del som handlar om organisation, att ett nytt andra stycke fogas till 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), av innebörden att sjukhus som bedriver intensivvård ska ha den personal och de övriga resurser i form av till exempel utrustning och lokaler, som behövs för att organdonationer ska kunna utföras på ett säkert sätt och som också motsvarar högt ställda etiska krav på verksamheten. Utöver lokaler, utrustning och personal ska sjukhus som bedriver intensivvård ha de utarbetade rutiner som krävs för att identifiera och omhänderta möjliga organdonatorer.

### Föreskrifter och styrning med kunskap

För närvarande saknas bemyndigande för regeringen, eller för en myndighet, att utfärda föreskrifter om rutiner m.m. i samband med organdonation, som i första hand syftar till att säkerställa att organdonatorer kan identifieras och tas om hand på ett medicinskt optimalt sätt. Socialstyrelsens vägledningar rörande sådana rutiner och arbetssätt är alltså inte bindande. Utredningen föreslår därför att ett nytt bemyndigande att utfärda bindande föreskrifter om rutiner m.m. vid organdonation införs i transplantationslagen.

Huvudansvaret för det nationella donationsfrämjande arbetet ska alltjämt ligga på Socialstyrelsen och fullgöras genom en aktiv styrning med kunskap. Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram en strategi för effektiv styrning med kunskap inom området organdonationer och för information till vårdgivare och sjukvårdspersonal om nya regler och arbetssätt i verksamheten.

Donationsrådet föreslås upphöra. De operativa uppgifterna i rådet ges formellt till Socialstyrelsen. Vid behov har Socialstyrelsen möjlighet att inrätta en ny, konsultativ och myndighetsintern rådsfunktion som stöd i det nationella donationsfrämjande arbetet. Om så sker utser Socialstyrelsen självständigt ledamöter och ordförande i den nya funktionen.

## Information och opinionsbildning som riktar sig mot allmänheten

Utredningen kan konstatera att information och opinionsbildning om organdonation även i fortsättningen bör vara ett statligt ansvar. I vart fall ska staten ha ett övergripande ansvar, på nationell nivå, för att sådan information och opinionsbildning sker. De kampanjer som genomförts på området har haft en begränsad och snabbt avklingande effekt. Information och opinionsbildning riktad mot allmänheten spelar dock en viktig roll, förutsatt att sådana insatser genomförs med precision för att nå största möjliga effekt. De ska med andra ord vara kostnadseffektiva.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ges i uppdrag att svara för information och attitydpåverkan i frågor om organdonation med allmänheten som målgrupp.

### Information för att kunna ta ställning till organdonation

Nära kopplad till frågan om information till allmänheten är den om olika sätt för att göra sin inställning till organdonation känd.

Utredningen anser inte att det finns anledning att gå vidare med alternativ som innebär att s.k. fasta informationsbärare, så som körkort eller id-kort, används som ett sätt för enskilda att meddela sin inställning till organdonation.

Utredningen anser i stället att de naturligaste informationskanalerna, förutom de redan använda, finns vid olika vårdkontakter och andra situationer med koppling till hälso- och sjukvård. Denna slutsats stöds av den attitydundersökning utredningen genomfört i allmänheten. Utredningen anser att ett lämpligt alternativ till exempel skulle vara att koppla information om organdonation till journalen och mina Vårdkontakter.

Hälsokontot är ännu under utveckling, men utredningen anser att detta kan vara en av flera vårdrelaterade plattformar för att informera allmänheten om organdonation och erbjuda en möjlighet för enskilda att göra sin inställning känd.

Socialstyrelsen, som på en övergripande nationell nivå ska svara för information till allmänheten, föreslås få ett ansvar för att driva utvecklingen av kostnadseffektiva, målgruppsanpassade alternativ för rutinmässig informationsspridning och möjligheter för enskilda att göra sin vilja till organdonation känd. Det ska ske i samråd med berörda aktörer.

## Donationsregistret

En av utgångspunkterna för utredningen har varit att underlätta för enskilda till att ta ställning till organdonation. Den attitydundersökning som utredningen låtit göra visar att det skiljer sig åt på vilket sätt man som enskild vill ta ställning och det är långt ifrån alla som vill till exempel diskutera frågan med sina anhöriga. En majoritet har uppgett att det är viktigt att det går att ange sin inställning till organdonation i ett sekretesskyddat register som en myndighet ansvarar för. Det saknas alternativ till donationsregistret för den som vill tillkännage sin inställning på ett integritetsskyddat sätt. Utredningen anser att det finns ett fortsatt behov av donationsregistret och alternativen för att lämna en viljeyttring i registret

bör vara oförändrade. En utvärdering av registret bör däremot göras om det utvecklas alternativ som kan anses ersätta den funktion donationsregistret har i nuläget.

Utredningens förslag i de delar som rör medicinska insatser för att möjliggöra donation samt donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd innebär att det är viktigt att behörig personal kan få tillgång till uppgifterna i registret även innan döden inträffar för att säkerställa att hänsyn tas fullt ut till en möjlig donators självbestämmande. För att inte rubba förtroendet för donationsverksamheten bör dock möjligheten till att konsultera registret innan döden inträffat endast vara tillåtet i begränsade, och noggrant reglerade, situationer. Utredningen föreslår därför att donationsregistret regleras i en särskild förordning varigenom integritetsskyddet stärks för de individer som finns i registret samtidigt som förtroendet för donationsverksamheten upprätthålls.

## Levande donatorer

Även om transplantation av organ främst sker med organ från avlidna donatorer, donerar omkring 150 levande givare varje år sin ena njure. Man som levande givare även donera del av sin lever, även om det är mer ovanligt. Sammantaget möjliggör de levande givarna ett förlängt liv och en bättre livskvalitet för många svårt sjuka människor. Varje njure som transplanteras från en levande givare bidrar till att minska väntetiden även för övriga patienter eftersom väntetiden blir kortare även för dem. Samtidigt är alla operationer förenade med vissa risker och donation från en levande donator ställer därmed krav på noggrann utredning och informerat samtycke.

### Ersättning för utlägg och inkomstbortfall till levande donatorer

Ersättning till levande organdonatorer för inkomstbortfall och utlägg, relaterade till donationen, beräknas inte på ett enhetligt sätt bland sjukvårdshuvudmännen. Den är också svår för donatorn att förutse. Donatorn behöver i regel vara sjukskriven efter operationen och har också sjukfrånvaro redan före ingreppet för förberedande åtgärder som information och undersökningar. Utredningen har utgått från principen att den ersättning som ges vid organdonation ska hålla donatorn ekonomiskt skadeslös, dvs. ersätta faktiska utlägg (patientavgifter, läkemedel, resekostnader) och inkomstbortfall i samband med donationen.

Utredningen föreslår att rätten till ersättning för kostnader som uppstår i samband med donationen, och som inte ersätts på annat sätt, regleras i lag.

För att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning får Socialstyrelsen i uppdrag att, i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting och Försäkringskassan, ta fram riktlinjer för hur bedömningar och beräkningar av ersättning ska göras.

Utredningen föreslår också ett förenklat ersättningsförfarande där donatorn ansöker om högriskskydd hos Försäkringskassan. Arbetsgivaren betalar sjuklön de första två veckorna. Försäkringskassan och landstinget samordnar sedan information så de kan betala ut sina respektive delar

(Försäkringskassan den sjukpenninggrundande delen och landstingen mellanskillnaden upp till full lönenivå). Donatorn behöver bara göra en ansökan.

Slutligen föreslås i denna del att sjukvårdshuvudmännen inrättar en central funktion för handläggning av ersättningsärenden vid organdonation.

### Kretsen av levande donatorer

Det har skett en betydande utveckling av transplantationsverksamheten sedan transplantationslagen kom 1996. Riskerna med att donera har minskat samtidigt som resultaten av transplantationer har förbättrats. Det finns även helt andra medicinska förutsättningar för vilka som kan bli levande donatorer. Genom de immunhämmande läkemedel som finns i dag påverkar genetiskt släktskap i liten mån resultaten av transplantation.

Utredningen förslår därför att nuvarande lagstiftning ändras så att det tydligare framgår att även personer som inte har någon anknytning till mottagaren, under vissa förutsättningar, kan komma ifråga som levande donatorer. Ingrepp på personer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen i de fall det rör sig om anonyma levande donatorer eller andra typer av levande donationer där det inte finns en anknytning till mottagaren. Utredningen föreslår att ändringar införs i 7 § transplantationslagen för att särskilt reglera dessa situationer. Ansökan om tillstånd får göras av donatorn och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

## Registrering av patientdata vid organdonation

Scandiatransplant är huvudman för en nordisk databas som används för statistik, uppföljning och för att, vid behov, matcha tillgängliga organ med möjliga mottagare. Den kan också utgöra ett kompletterande verktyg, utöver nationella registreringsfunktioner, för att smittspåra donatorer och mottagare.

Utredningen anser att de registreringsfunktioner som Scanditransplant administrerar, och som använts under närmare femtio år, är väl fungerande. Däremot behövs en lagreglering av skyldigheten för transplantationscentra att registrera nödvändiga uppgifter. En sådan reglering finns redan inom till exempel vävnadsområdet, men saknas alltså vid tillvaratagande och transplantation av organ.

Mot den bakgrunden föreslår utredningen att lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ kompletteras med en reglering av registreringsskyldigheten. Denna innebär bl.a. att vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ, dvs. i praktiken transplantationscentra, ska registrera nödvändiga data om donatorn och om de organ som doneras. Vidare regleras för vilka ändamål registrering får ske och vilka personuppgifter som får registreras. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får utfärda närmare föreskrifter om hur registreringsskyldigheten ska fullgöras.

Mot bakgrund av att det från patientsäkerhetssynpunkt behövs direktåtkomst till registrerade patientdata föreslås också en kompletterande sekretessbrytande reglering i 25 kap. 11 § 5 a OSL.

Utredningen har bedömt att ett samtycke till organdonation enligt 3–4 §§ transplantationslagen även omfattar samtycke till den registrering av personuppgifter, som är en förutsättning för organdonation. Utredningen anser emellertid att detta bör författningsregleras för att tydliggöra rättsläget.

## Effekter av förslagen

Utredningen föreslår ett antal åtgärder som har det gemensamma syftet att inom ramen för högt ställda etiska krav öka antalet organdonatorer i Sverige till en nivå som motsvarar eller överstiger den i jämförbara länder.

En försiktig uppskattning borde, enligt utredningens mening, innebära att utredningens förslag kan leda till att omkring 100–150 donatorer tillkommer, utöver de som i nuläget blir donatorer. Utredningen anser därmed att det finns potential att fördubbla antalet donatorer i förhållande till nuvarande nivå. Det skulle innebära att antalet donatorer på sikt kan komma att variera mellan 250 och 300 per år, att jämföra med de senaste årens siffror på runt 150. En förutsättning för detta är naturligtvis att de nya verktyg utredningen föreslår i form av regler och bemyndiganden används i kombination med en förstärkt styrning med kunskap, uppföljning och tillsyn.

Totalt väntade över 700 patienter på att få ett nytt organ i början av 2015. Varje organdonator i Sverige kan donera organ till i genomsnitt fyra andra patienter. Vid 150 tillkommande organdonatorer skulle då, utifrån nuvarande nivå på omhändertagande av organ och med hänsyn till att en mottagare i vissa fall kan transplanteras med flera organ, ytterligare uppemot 600 patienter kunna transplanteras årligen utöver vad som nu sker.

## Genomförande av förslagen

Utredningen föreslår att lagförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2017.

För att genomföra utredningens förslag i de olika delarna behöver utpekade aktörer förbereda för de kommande förändringarna.

Socialstyrelsen får i uppdrag att meddela närmare föreskrifter om lagtextens tillämpning för rutiner m.m. i hälso- och sjukvården, samtyckesutredning och medicinska insatser. Socialstyrelsen har även en nationell roll för att ta fram kunskapsunderlag för tillämpningen av regelverket kopplat till organdonation samt för att driva utvecklingen av rutinmässig information till allmänheten. I detta informationsuppdrag ingår även att se till att allmänheten får saklig information framförallt vad gäller de förändrade förutsättningar till donation som de nya lagförslagen innebär. Sådan information bör vara kopplad till information om de olika alternativ som finns för att ta ställning till organdonation.

Förändringarna kommer även att ställa krav på utbildningsinsatser för berörd hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för det fortbildningsansvar som ligger på sjukvårdshuvudmännen.

Erfarenheter från de länder som tillämpar donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd har visat på behovet av ett samordnat arbete för att ta fram nationella protokoll och riktlinjer mellan relevanta nationella myndigheter och professionen. Utredningen anser att ett motsvarande arbete behöver genomföras i Sverige för att säkerställa en enhetlig nationell tillämpning.

# Betänkandets lagförslag

## 1.1 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken

Härigenom föreskrivs att 27 kap. 42 § socialförsäkringsbalken ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | **27 kap.** |
| | 42 § |
| Ett beslut om särskilt högriskskydd får även meddelas för en sjukperiod när den försäkrade, som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om transplantation *m.m.*, har rätt till sjukpenning till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp. | Ett beslut om särskilt högriskskydd får även meddelas för en sjukperiod när den försäkrade, som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för* transplantation, har rätt till sjukpenning till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp. |

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 2 e §[1] | |
| Där det bedrivs hälso- och sjukvård *skall* det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård *skall* kunna ges. | Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.<br>*Vid sjukhus där intensivvård bedrivs ska det finnas de rutiner, den personal och utrustning samt de lokaler som behövs för att utföra donation av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.* |

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

[1] Senaste lydelse 1998:1660.

## 1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

Härigenom föreskrivs att 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 2 a §[1] | |
| När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsättas, 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. In-satserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. | När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser *påbörjas eller* fortsättas, om det behövs för att *organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation* eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. |

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

[1] Senaste lydelse 1995:833.

## 1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1047) om sjuklön

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (1991:1047) om sjuklön ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|

13 § [1]

Försäkringskassan får, efter skriftlig ansökan, besluta om särskilt högriskskydd för en arbetstagare som är försäkrad för sjukpenning enligt 24–28 kap. socialförsäkringsbalken. Ett sådant beslut får meddelas om den sökande har en sjukdom som under en tolvmånadersperiod

1. kan antas medföra ett större antal sjukperioder, eller
2. medför risk för en eller flera längre sjukperioder.

| | |
|---|---|
| Ett beslut som avses i första stycket första meningen får även meddelas för en sjukperiod när den sökande som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. har rätt till sjuklön till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp. Detsamma gäller när den sökande uppburit eller bedömts ha haft rätt till aktivitetsersättning enligt socialförsäkringsbalken under någon av de senaste tolv kalendermånaderna före månaden för ansökan hos Försäkringskassan. | Ett beslut som avses i första stycket första meningen får även meddelas för en sjukperiod när den sökande som givare av biologiskt material enligt lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för* transplantation har rätt till sjuklön till följd av ingrepp för att ta till vara det biologiska materialet eller förberedelser för sådant ingrepp. Detsamma gäller när den sökande uppburit eller bedömts ha haft rätt till aktivitetsersättning enligt socialförsäkringsbalken under någon av de senaste tolv kalendermånaderna före månaden för ansökan hos Försäkringskassan. |

För den som avses i första stycket 1 och andra stycket första meningen ska 15 och 16 §§ tillämpas på sökanden och dennes arbetsgivare. För den som avses i första stycket 2 och andra stycket andra meningen ska endast 16 § tillämpas.

Ett beslut enligt första och andra styckena ska avse den sökandes samtliga anställningar. Ett beslut enligt första stycket ska gälla från och med den kalendermånad då ansökan gjordes hos För-säkringskassan eller från och med den senare kalendermånad som anges i beslutet. Detta beslut gäller till och med den dag som anges i beslutet eller, om det finns särskilda skäl, tills vidare. Beslutet ska upphävas om villkoret enligt första stycket andra meningen 1 eller 2 inte längre är uppfyllt. Om beslutet upphävs ska Försäkringskassan på lämpligt sätt underrätta arbetsgivaren om detta. Ett beslut enligt andra stycket andra meningen ska gälla under tolv kalendermånader, räknat från och med månaden efter den då beslutet meddelades.

[1] Senaste lydelse 2011:1073.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

## 1.5 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 lagens rubrik och 1–3, 7, och 13 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas åtta nya paragrafer, 2 b, 4 a–4 f och 10 a §§, och en ny rubrik närmast före 4 a §, av följande lydelse

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| Lagen om transplantation *m.m.* | *Lagen om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation.* |
| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
| 1 § | |
| Denna lag innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material. | Denna lag innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa (*donation*) för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material. |
| 2 § | |
| Bestämmelserna i denna lag gäller inte i fråga om transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller.<br>Bestämmelserna gäller inte heller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på. | Bestämmelserna i denna lag gäller inte i fråga om *donation och* transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller.<br>Bestämmelserna gäller inte heller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på. |
| | *2b §*<br>*Vid sjukhus där intensivvård bedrivs ska det finnas de rutiner, den personal och utrustning samt de lokaler som behövs för att utföra* |

*donation av organ och annat biologiskt material för transplantation enligt denna lag.*

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.

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om denne har *samtyckt till* 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.

*Samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation m.m.*

*4 a §*

*Hälso- och sjukvårdspersonalen får utreda patientens inställning till donation av organ enligt denna lag (samtyckesutredning) efter att ett ställningstagande gjorts om att inte inleda eller att inte fortsätta livsuppehållande behandling.*

*Innan samtyckesutredning påbörjas ska ett ställningstagande enligt första stycket ha gjorts av behandlande läkare efter samråd med en annan läkare. Ställningstagandet och den medicinska bedömning det grundar sig på ska dokumenteras i patientens journal.*

*4 b §*

*Samtyckesutredning enligt 4 a § ska genomföras utan onödigt dröjsmål och med respekt för patienten och de som står patienten nära.*

*Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får påbörjas eller fortsättas under skälig tid inför och under samtyckesutredningen om de behövs*

*för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation.*

*4 c §*

*Om samtyckesutredningen enligt 4 a-4 b §§ visar att donation är möjlig, får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas under skälig tid, om de behövs för att organ ska kunna tillvaratas för transplantation.*

*4 d §*

*Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation som påbörjas eller fortsätts med stöd av 4 b–4 c §§ ska avslutas då det står klart att förutsättningarna för donation inte är uppfyllda.*

*4 e §*

*Bestämmelser om medicinska insatser efter dödens inträde finns i 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.*

*4 f §*

*Om samtycke till donation av organ föreligger enligt 3-4 §§ ska samtycket omfatta även behandling av de personuppgifter som krävs för mottagarens säkerhet.*

*Närmare bestämmelser om behandling av sådana personuppgifter finns i lag (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.*

7 §

Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras *endast* på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får *dock* ett sådant ingrepp

Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får

| | |
|---|---|
| göras på annan person än som nu sagts. | ett sådant ingrepp även göras på annan person än som nu sagts. |
| | *Ingrepp på personer som inte har någon anknytning till mottagaren får göras efter tillstånd från Socialstyrelsen. Ansökan om tillstånd får göras av givaren och ska tillstyrkas av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.* |
| | *10 a §* |
| | *Kostnader, utlägg och inkomstförluster som en levande donator har till följd av donationsingreppet ska ersättas av sjukvårdshuvudmannen i det län där mottagaren av det donerade biologiska materialet är mantalsskriven. Detta gäller endast i den mån donatorns kostnader m.m. inte täcks av sjukförsäkring eller annan försäkring.* |
| | 13 §[1] |
| Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva | Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva |
| 1. att ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och | |
| 2. att ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, *skall* ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *kontaktansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående | 2. att ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *donationsansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. |
| | *3. om samtyckesutredning och medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation enligt 4 a–4 d §§* samt |
| | *4. om rutiner, personal, utrustning och lokaler i det donations-* |

[1] Senaste lydelsen 2004:1312

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

## 1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § och 3 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| **1 kap.** | |
| 3 § | |
| Lagen är tillämplig på | |
| 1. en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, och | |
| 2. vävnadsprover från en sådan biobank som avses under 1, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör. | |
| Lagen *skall* i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation *m.m.* | Lagen *ska* i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för* transplantation. |
| Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. | |
| **3 kap.** | |
| 4 § | |
| För vävnadsprover från avliden äger vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation *m.m.* och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning. | För vävnadsprover från avliden äger vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för* transplantation och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning. |

---

Denna lag träder i kraft 1 juli 2017.

## 1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 13 § | |
| Vid forskning som avses i 4 § 1–3 *skall* bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15§. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, *skall* de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen. | Vid forskning som avses i 4 § 1–3 *ska* bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, *ska* de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen. |
| Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 *skall* bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation *m.m*. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen. | Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 *ska* bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om *donation av organ och annat biologiskt material för* transplantation respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen. |

---

Denna lag träder i kraft 1 juli 2017.

## 1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska införas fyra nya paragrafer, 7 a–7 d §§, av följande lydelse.

*Föreslagen lydelse*

*7 a §*

*En vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller trans-plantera mänskliga organ ska i ett register registrera uppgifter om*

*1. givare och mottagare av organ,*

*2. kontroller som utförts på de organ som transplanterats,*

*3. de vårdgivare som skickat eller mottagit organ,*

*Registret får ha till ändamål endast att hitta lämplig mottagare, att säkerställa spårbarhet av organ för att förhindra överföring av sjukdomar, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling.*

*Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om*

*1. donatorns identitet,*

*2. donatorns personliga förhållanden, sjukhistoria och, vid donation från avliden donator, dödsorsak,*

*3. uppgifter om den vård som givits donatorn,*

*4. resultatet av undersökningar på donatorn och av kontroller utförda på organ som doneras,*

*5. vilka organ som donerats, samt*

*6. mottagares identitet.*

7 b §

Den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande eller transplantation

av organ är personuppgiftsansvarig för registrerade uppgifter.

7 c §

Uppgifter som avses 7 a § ska gallras trettio år efter registreringstillfället.

7 d §

En vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller trans-plantera mänskliga organ får ha direktåtkomst till uppgifter som registrerats enligt 7 a §.

7 e §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om hur registrering av uppgifter enligt 7 a § ska ske.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

## 1.9 Förslag till lag om ändring offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 11 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 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* | 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, |
| | *5 a från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet och uppgiften avser donation eller transplantation av mänskliga organ 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, | |
| – smittskyddslagen (2004:168), | |
| – 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., | |
| – lagen (2006:496) om blodsäkerhet, | |

[1] Senaste lydelse 2014:357.

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

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



---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

# Förteckning över remissinstanserna

Efter remiss av betänkandet Organdonation – en livsviktig verksamhet (SOU 2015:84) har yttranden kommit in från Riksdagens ombudsmän (JO), Justitiekanslern, Skatteverket, Valmyndigheten, Statskontoret, Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Inspektionen för vård och omsorg, Kammarkollegiet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Socialstyrelsens råd för organ- och vävnadsdonation, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Inspektionen för socialförsäkringen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens medicinsk-etiska råd, Karolinska universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademin), Stockholms universitet (Områdesnämnden för humanvetenskap), Karolinska institutet, Umeå universitet (medicinska fakulteten), Linköpings universitet, Transportstyrelsen, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Hallands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Skåne läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Östergötlands läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges läkarförbund, Distriktsläkarföreningen, Svenska läkaresällskapet, Svensk Transplantationsförening, Svensk njurmedicinsk förening, Svensk förening för anestesi och intensivvård, Sveriges Apoteksförening, Handikappförbunden, Livet som Gåva, Njurförbundet, MOD Merorgandonation, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, SPF Seniorerna.

Därutöver har yttranden inkommit från Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation, NNTO, Diabetesförbundet, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Regionalt donationsansvarig sjuksköterska för Södra sjukvårdsregionen, OFO:s Medicin-etiska råd, Riksförbundet Cystisk Fibros, RFSU – Riksförbundet för sexuell upplysning samt ett antal privatpersoner.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Norrbottens läns landsting, Stockholms läns landsting, Norrlands universitetssjukhus, Universitetssjukhuset i Linköping, Skånes universitetssjukhus, Svensk Förening för Allmänmedicin, Svenska Neurologföreningen, Sveriges Psykologförbund, Pensionärernas Riksorganisation, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag.

# Sammanfattning av betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

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

## Organbevarande behandling

Det är i dag en etablerad – om än inte enhetlig – praxis att ge medicinska insatser till döende patienter för att donation ska vara möjlig efter döden. Vi har valt att kalla sådana medicinska insatser för organbevarande

behandling. Organbevarande behandling före döden är i stort sett en nödvändig förutsättning för att donation av organ ska kunna komma till stånd.

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

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

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

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

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

Innan ett donationsingrepp kan göras måste bland annat tester och undersökningar genomföras för att utreda om den möjlige donatorn 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 möjlige donatorns inställning till donation finns tre huvudsakliga källor till information; donationsregistret, donationskort och närstående till den möjlige 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 möjlige donatorns inställning. Närstående är också en viktig källa till information och närstående kan också, när det inte finns någon uttrycklig viljeyttring, tolka den möjlige donatorns inställning.

Vi föreslår att rätten närstående har i dag att förbjuda donation i de fall den möjlige donatorns inställning till donation är okänd, det så kallade närståendevetot, 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 möjlige donatorns inställning till donation.

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

## Förhållandet till regeringsformen och Europakonventionen

Förslaget om att organbevarande behandling får ges innan den enskildes inställning till donation utretts innebär en legitim begränsning genom lag av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen och strider därför inte mot regeringsformen. Detsamma gäller förslaget om att organbevarande behandling får ges liksom att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation får utföras även i de fall utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation resulterar i att den enskildes inställning är okänd (3 § andra stycket transplantationslagen). Även i övrigt är våra förslag förenliga med de grundläggande frioch 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.

# Betänkandets lagförslag

## 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 får tas 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* | *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.* |

*skall ges skälig tid att ta ställning till ingreppet.*

***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 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 tids-*

*gränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.* Bilaga 5

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 smitt-samma 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 sluten hälso- och sjukvård.

---

Denna lag träder i kraft den 1 september 2020.



[1] Senaste lydelse 2017:614.

# Förteckning över remissinstanserna



Efter remiss av betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26) har yttrande kommit in från Barnombudsmannen, Datainspektionen, Etikprövningsmyndigheten, Förvaltningsrätten i Göteborg, Gotlands kommun (Region Gotland), Gävleborgs läns landsting (Region Gävleborg), Göteborgs universitet, Hallands läns landsting (Region Halland), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Inspektionen för vård och omsorg, Justitiekanslern Jämtlands läns landsting (Region Jämtland Härjedalen), Jönköpings läns landsting (Region Jönköpings län), Kalmar läns landsting (Region Kalmar), Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Livet som gåva, Lunds universitet, MOD Merorgandonation, Njurförbundet, Norrbottens läns landsting (Region Norrbotten), Riksdagens ombudsmän (JO), Rättsmedicinalverket, Skåne läns landsting (Region Skåne), Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Stockholms läns landsting (Region Stockholm), Svensk sjuksköterskeförening, Svenska kyrkan, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges läkarförbund, Södermanlands läns landsting (Region Södermanland), Södertörns tingsrätt, Uppsala läns landsting (Region Uppsala), Uppsala universitet, Vårdförbundet, Värmlands läns landsting (Region Värmland), Västerbottens läns landsting (Region Västerbotten), Västernorrlands läns landsting (Region Västernorrland), Västmanlands läns landsting (Region Västmanland), Västra Götalands läns landsting (Västra götalandsregionen), Vävnadsrådet och Örebro läns landsting (Region Örebro län).

Svenska Läkaresällskapet har till sitt yttrande bifogat yttranden från Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik, Svensk förening för akutsjukvård, Svenska Kardiologföreningen, Svensk Lungmedicinsk Förening, Svensk Neurokirurgisk Förening, Svenska Neurologföreningen, Svensk Njurmedicinsk Förening och Svensk Transplantationsförening.

Därutöver har yttranden inkommit från Klinisk immunologi och transfusionsmedicin vid Akademiska sjukhuset, Leverförbundet, National Health Federation Sweden, Nationella Nätverket Transplantationskoordinatorer Organdonation, OFO:s Medicin-etiska råd, Regionalt donationscentrum i Stockholm Gotland, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet HjärtLung, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Stockholms universitet (juridiska fakulteten), Storstockholms Diabetesförening, Svensk förening för anestesi och intensivvård, Svensk Förening för Palliativ Medicin, Svensk Plastikkirurgisk Förening samt ett antal privatpersoner.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Autism- och Aspergerförbundet, Biobank Sverige, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting (Region Dalarna), FUB Funktionsrätt Sverige, Judiska Centralrådet, Karolinska institutet, Kronobergs läns landsting (Region Kronoberg), Pensionärernas Riksorganisation, SPF Seniorerna, Sveriges kristna råd, Sveriges Muslimska Råd, Sveriges psykologförbund, Östergötlands läns landsting (Region Östergötland).

# Lagrådsremissens lagförslag

## 2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död

Härigenom föreskrivs att 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 2 a §[1] | |
| När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsättas, 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. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. | När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser *påbörjas eller* fortsättas, 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. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl. |

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

[1] Senaste lydelse 1995:833.

## 2.2 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, 4 och 13 §§ 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. | Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om *han eller hon* har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle *överensstämma* 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. | I annat fall än som avses i första stycket 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. |
| 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 som vuxen 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 får tas 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 | 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* |

underrättats om det tilltänkta ingreppet och *om rätten att förbjuda det. Den underrättade skall ges skälig tid att ta ställning till ingreppet.*

*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 fortsätta livsuppehållande behandling.*

*Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.*

*Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att den inte*

*1. kan vänta till efter döden,*

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

*3. 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 § första stycket.*

*4 c §*

*Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation enligt 3 § har resulterat i att det inte finns förutsättningar för donation*.

*4 d §*
*Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från tidpunkten för ställningstagandet som avses i 4 a § första stycket. Om det finns särskilda skäl och om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation enligt 3 § har resulterat i att det finns förutsättningar för donation, får sådan behandling ges ytterligare under en kort tid.*

*4 e §*
*En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation enligt 3 § har resulterat i att det finns förutsättningar för donation.*

*Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material 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.*

***Uppgiftsskyldighet***

*4 f §*
*En vårdgivare ska på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.*

***Dokumentation***

*4 g §*
*I den möjliga donatorns patientjournal ska följande dokumenteras på lämpligt sätt:*

| | |
|---|---|
| | *1. uppgifter om utredningen enligt 3 § av hans eller hennes inställning till donation,*<br>*2. uppgifter om underrättelse till närstående, och*<br>*3. vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås.*<br>*Om en möjlig donator får organbevarande behandling ska även följande särskilt dokumenteras:*<br>*1. bedömningen av att han eller hon är en möjlig donator,*<br>*2. tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas, och*<br>*3. vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.* |
| 13 §[1] | |
| Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om<br>1. *att* ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och<br>2. *att* ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *kontaktansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. | Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *att*<br>1. ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och<br>2. ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en *donationsansvarig* sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående. |

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

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

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

[1] Senaste lydelse 2017:42.

*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 en region till en annan sådan myndighet i samma region,
3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt det 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 en region 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 sluten hälso- och sjukvård.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

[1] Senaste lydelse 2019:937.

# Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2020-10-07

**Närvarande:** F.d. justitierådet Eskil Nord samt justitieråden Inga-Lill Askersjö och Petter Asp

**Organdonation**

Enligt en lagrådsremiss den 24 september 2020 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1 lag om ändring i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död,
2 lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.,
3 lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Karin Wittenberg, biträdd av kanslirådet Bengt Rönngren.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till lag om ändring i lagen om transplantation m.m.

3 §

En grundläggande förutsättning för att kroppsliga ingrepp för transplantation ska få ske är att donatorn har lämnat sitt samtycke (jfr 2 kap. 6 § regeringsformen). Bestämmelser om samtycke vid transplantation av biologiskt material som tas från en avliden människa finns i förevarande paragraf. En fråga som aktualiseras av förslagen i lagrådsremissen är om det samtycket också kan anses omfatta medgivande till organbevarande behandling.

Enligt första stycket får biologiskt material avsett för bl.a. transplantation tas från en avliden människa om den avlidne har medgett det eller om det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning. Andra stycket innehåller en presumtionsregel som innebär att åtgärden får vidtas om den avlidne inte skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp och det inte av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Det är att märka att regleringen i såväl första som andra stycket uttryckligen tar sikte på åtgärder som innebär att material tas från en avliden människa. När det gäller organbevarande behandling som ges efter det att döden inträtt bör den kunna anses omfattas av medgivandet eller presumtionen. Bestämmelserna reglerar nämligen inte närmare vilka åtgärder som medgivandet eller presumtionen omfattar när det biologiska materialet tas från den avlidne.

Enligt Lagrådets mening är det emellertid betydligt mer tveksamt om medgivandet eller presumtionen kan anses omfatta även organbevarande behandling som ges innan döden har inträffat. En sådan behandling kan nämligen svårligen tolkas in i skrivningen att biologiskt material får tas från en avliden människa. Mot bakgrund av det grundlagsreglerade skyddet mot att påtvingas ett kroppsligt ingrepp – och då behandlingen inte sker för den möjliga donatorns egen skull – kan följaktligen ifrågasättas om det inte av ordalydelsen i samtyckesbestämmelserna uttryckligen måste framgå att de omfattar även organbevarande behandling innan dödens inträde. Frågan måste övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Förslagen i lagrådsremissen innebär att organbevarande behandling får ges före dödens inträde och att sådan behandling också får ges under en period innan det står klart att det finns ett medgivande till behandlingen samt att närståendevetot tas bort. Eftersom palliativ vård med anhöriga som vakar sannolikt pågår under den tid det är fråga om är det särskilt viktigt att den bedömning av om behandlingen medför skada i form av integritetskränkning enligt 4 a § tredje stycket 2 görs med särskild varsamhet. Motsvarande bör gälla vid den prövning som enligt 3 § ska göras av om det finns särskilda skäl mot ingreppet. Detta bör framgå av de föreskrifter som Socialstyrelsen enligt lagrådsremissen ska utfärda.

Om den som lämnar medgivande till donation inte uttryckligen inskränker den till vissa delar anses han eller hon ha medgett alla åtgärder. Medgivandet kan emellertid inskränkas till att omfatta endast vissa organ. Medgivandet bör också enligt Lagrådets mening kunna inskränkas till att omfatta endast organbevarande behandling efter dödens inträde. Enligt lagrådsremissen är organbevarande behandling i stor utsträckning en nödvändig förutsättning för att en transplantation ska kunna ske efter dödens inträde, vilket innebär att ett nej till dessa åtgärder kan göra donationsmedgivandet meningslöst. Det är naturligtvis olyckligt, men mot bakgrund av vad Lagrådet ovan anfört angående betydelsen av den möjliga donatorns medgivande, bör det göras tydligt vad medgivandet innebär även om det skulle kunna leda till att donatorn väljer att undanta viss organbevarande behandling.

Väsentligt vid medgivande till donation är att den som lämnar medgivandet förstår vad samtycket omfattar. I de föreskrifter som Socialstyrelsen ansvarar för bör det klargöras vad medgivandet innebär.

4 a §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vad som avses med organbevarande behandling och förutsättningarna för en sådan. Emellertid innehåller också de följande paragraferna några av de förutsättningar som ska föreligga.

Enligt Lagrådets mening skulle paragraferna under rubriken Organbevarande behandling få en mera logisk och klarare struktur om det i den inledande paragrafen (4 a §) föreskrivs att en donator får ges en organ-

bevarande behandling, direkt följt av definitionen av begreppet organbevarande behandling. Förutsättningarna för att denna behandling ska få ges kan sedan anges i de följande paragraferna.

Detta innebär att 4 a § bör delas upp i två paragrafer, 4 a och 4 b §§, vilket i sin tur medför en omnumrering av de efterföljande paragraferna.

Lagrådet kommer senare i detta yttrande att föreslå en sammanhållen struktur i enlighet med det nu sagda och i enlighet med vad som kommer att föreslås i det följande.

En av de förutsättningar som gäller för en organbevarande behandling är att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare ”har gjort ett ställningstagande” att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

Först efter det att ett sådant ställningstagande gjorts får alltså en organbevarande behandling ges. I en senare paragraf i lagrådsremissen (4 d §) anges att behandlingen får pågå i högst 72 timmar efter tidpunkten för ställningstagandet och att denna tid får förlängas om det finns särskilda skäl. I ytterligare en senare paragraf (4 g §) anges att de särskilda skälen för förlängningen ska dokumenteras.

Det är således uppenbart att det ställningstagande som här avses i själva verket är ett beslut och att tidpunkten för detta gör att en tidsperiod börjar löpa. Det är därför angeläget att det tydligt framgår när beslutet har fattats.

Enligt Lagrådets mening bör alltså paragrafen tillföras en reglering som gäller dokumentation av den tidpunkt för ställningstagandet som den övriga lagtexten hänvisar till.

4 b §

I paragrafen anges att om en möjlig donator får organbevarande behandling, så ska hans eller hennes inställning till donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter det ställningstagande som avses i 4 a § första stycket i lagrådsremissen. Av författningskommentaren framgår emellertid att utredningen inte bara ska avse den möjliga donatorns inställning, utan också eventuella särskilda skäl mot ingreppet samt huruvida den avlidne, om han eller hon var vuxen, hade en sådan funktionsnedsättning att han eller hon som vuxen uppenbarligen aldrig hade förmågan att förstå innebörden av den aktuella typen av ingrepp. Detta bör återspeglas i den föreslagna lagtexten.

Denna ändring av 4 b § i lagrådsremissen bör vidare föranleda justeringar i 4 c–e §§ och 4 g § så att hänvisningen i de paragraferna inte avser utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation enligt 3 § utan i stället den utredning som avses i 4 b § (som efter Lagrådets förslag angående 4 a § blir 4 c §).

Lagrådets förslag enligt ovan leder till följande förslag till ändringar av ordalydelse, struktur och numrering av de paragrafer som avser organbevarande behandling.

**Organbevarande behandling**

**4 a §** En möjlig donator får ges organbevarande behandling.

Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation.

**4 b §** Organbevarande behandling får ges efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats.

Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att den inte
1. kan vänta till efter döden,
2. medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn, och
3. hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.

**4 c §** Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska förutsättningarna för donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket.

**4 d §** Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om den utredning som avses i 4 c § visar att det inte finns förutsättningar för donation.

**4 e §** Den organbevarande behandlingen får pågå i högst 72 timmar från tidpunkten för det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket. Om det finns särskilda skäl och den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation, får sådan behandling ges under ytterligare en kort tid.

**4 f §** En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material 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.

Uppgiftsskyldighet

**4 g §** En vårdgivare ska på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.

Bilaga 8

Dokumentation

**4 h §** I den möjliga donatorns patientjournal ska följande dokumenteras på lämpligt sätt:

1. uppgifter om den utredning som avses i 4 c §,
2. uppgifter om underrättelse till närstående, och
3. vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås.

Om en möjlig donator får organbevarande behandling ska även följande särskilt dokumenteras:

1. bedömningen av att han eller hon är en möjlig donator,
2. tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas, och
3. vid en förlängning av tiden för behandlingen utöver tidsgränsen om 72 timmar, de särskilda skälen för detta.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.