

2019-10-21

Dnr Komm2019/00549/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende betänkandet Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

(dnr S2019/02688/FS)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

- Smer *tillstyrker* att organbevarande behandling ska få ges efter beslutet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.
- Smer *tillstyrker* att förutsättningarna ska vara att behandlingen inte kan anstå till efter döden, att den inte medför mer än ringa smärta eller skada för patienten och att den inte hindrar insatser för patientens egen skull.
- Smer *menar* att det bör övervägas om det i lagtexten bör bli tydligare att omfattande vårdåtgärder inte får inledas endast i syfte att bevara organ för donation.
- Smer *tillstyrker* att organbevarande behandling normalt ska kunna ges i högst 72 timmar. Det bör även finnas en tidsgräns för hur lång tid utöver 72 timmar behandlingen får fortgå i de fall det finns särskilda skäl.

- Smer *menar* att det bör finnas en generell bestämmelse i transplantationslagen om att utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation endast får inledas efter ställningstagandet till livsuppehållande behandling.
- Smer *menar* den krets som på grund av avsaknad av beslutsförmåga ska undantas från donation bör omfatta patienter som *aldrig i vuxen ålder* haft förmågan att förstå innebörden av donation och ta ställning till ett sådant ingrepp.
- Smer *tillstyrker* att den möjlighet som närstående har i dag att motsätta sig organdonation när den avlidne personens vilja är okänd tas bort.
- Om de nya bestämmelserna skulle träda i kraft *behövs* enligt Smers mening omfattande informationsinsatser om förändringarna inriktade mot allmänheten så att den vars ställningstagande påverkas av förändringarna ges möjlighet att ändra sig.

Allmänt

Varje år donerar knappt 200 avlidna personer i Sverige organ, och ger därmed många andra en chans till överlevnad och bättre livskvalitet. Trots insatser för att öka antalet donatorer och förbättrade möjligheter att tillvarata organ understiger tillgången på organ behovet och varje avlider några tiotal personer i väntan på transplantation.

I syfte att möjliggöra eller förbättra utsikterna för donation efter döden har det i vården utvecklats en praxis att ge medicinska insatser till döende patienter, så kallad organbevarande behandling. Utredningens uppdrag har varit att reglera denna praxis som i dag saknar tydligt lagstöd.

Smer vill betona att det faktum att ett förfarande är etablerad praxis i sig inte är ett skäl för att det ska lagfästas. Med det sagt är det naturligtvis mycket angeläget att kunna genomföra organdonationer. För mottagaren kan organdonation innebära en unik möjlighet till överlevnad eller avsevärt förbättrad hälsa. Ur organdonatorns perspektiv innebär det att en vilja att donera organ respekteras. Medicinska insatser före döden kan vara en nödvändig förutsättning för donation. Det finns således starka skäl för att det ska vara möjligt att ge organbevarande behandling i syfte att möjliggöra donation efter döden. Det är dock av stor vikt att verksamheten sker på ett etiskt godtagbart sätt.

En fråga som utredningen endast flyktigt berör är de svåra prioriteringsfrågor som organbevarande behandling kan aktualisera. Organbevarande behandling innefattar i regel att man låter pågående respiratorvård fortsätta. I dag råder ett underskott på intensivvårdsplatser, framförallt beroende på brist på specialistsjuksköterskor. Om inte fler intensivvårdsplatser tillskapas riskerar vården relativt ofta att behöva välja mellan att fortsätta att ge respiratorvård till en döende patient för att möjliggöra donation – och kanske rädda flera människoliv – eller ge platsen till en patient som behöver den för sin egen skull. Smer kan konstatera att varken prioriteringsutredningen (SOU 1995:5) eller propositionen Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (1996/97:60) ger någon tydlig vägledning kring hur prioritering ska ske i ett sådant läge. För att undvika godtycke är det viktigt att staten och sjukvårdshuvudmännen tar ställning till hur hälso- och sjukvårdslagstiftningens principer ska tillämpas i dessa fall.

Avsnittsvisa kommentarer

Organbevarande behandling (avsnitt 8.3)

Rådets bedömning är att de allra flesta troligen accepterar att organdonation är förenad med vissa medicinska åtgärder. Ett samtycke till donation kan anses omfatta samtycke till medicinska åtgärder för att möjliggöra donation, inklusive organbevarande behandling. Det är dock mycket viktigt att allmänheten informeras om att sådana åtgärder kan bli aktuella i samband med donation (se vidare nedan).

Att en patient nära döden är en möjlig donator får inte påverka de vårdbeslut som tas för patientens egen skull. Frågan om organbevarande behandling bör därför aktualiseras först sedan ett beslut om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling tagits. Smer *tillstyrker* att organbevarande behandling ska få ges till en möjlig donator efter att en läkare i samråd med en annan läkare beslutat att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling.

Under vilka förutsättningar ska organbevarande behandling få ges (avsnitt 8.4)

Smer delar utredningens uppfattning att medicinska åtgärder för att möjliggöra donation måste vägas mot donatorns intresse av ett gott omhändertagande i livets slut, exempelvis god palliativ vård. Smer *tillstyrker* förslagen att organbevarande behandling ska få ske under förutsättning att behandlingen inte kan anstå till efter döden, att den inte medför mer än ringa smärta

eller skada för patienten och att den inte hindrar insatser för patientens egen skull.

Begränsningar i vilka insatser som får vidtas (avsnitt 8.5)

Enligt utredningens förslag ska organbevarande behandling definieras som ”intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation”. Detta är en förhållandevis vid definition som i sig inte tycks utesluta att man inleder omfattande insatser som exempelvis respiratorvård eller ECMO-behandling för att möjliggöra transplantation. Att inleda så omfattande behandling i ett läge där den möjliga donatorns vilja inte är känd innebär enligt Smer ett betydligt större potentiellt ingrepp i den personliga integriteten jämfört med att endast fortsätta sådan behandling under en kortare tid. Det går inte heller att utesluta att ett möjligt scenario där man läggs i respirator endast för att möjliggöra donation skulle kunna få en del medborgare som i grunden är positiva till donation att bli tveksamma. För en närstående till en person som motsatt sig donation skulle det kunna uppfattas som betydligt större kränkning om respiratorvård skulle påbörjas än om pågående behandling skulle fortsätta en kortare tid. Det föreslagna skaderekvisitet, att den enskilde endast får utsättas för ringa skada, borgar enligt utredningen för att mer omfattande åtgärder inte blir aktuella, eftersom bestämmelsen även omfattar integritetsskada. Både ur integritetssynpunkt och för att inte riskera att skada förtroendet för donationsverksamheten och motverka syftet med den föreslagna regleringen bör det likväl enligt Smer övervägas om det i lagtexten bör bli tydligare att omfattande åtgärder inte får inledas endast i syfte att bevara organ för donation.

Insatserna ska få pågå bara under en begränsad tid (avsnitt 8.7)

En begränsning av den tid som organbevarande behandling ska få pågå är viktig både för att värna värdigheten hos den döende patienten och för att inte skada förtroendet för donationsverksamheten. Som utredningen framhåller får det inte finnas risk att döende patienter hålls vid liv som någon form av ”reservdelslager”. Förslaget att behandlingen normalt ska kunna pågå högst 72 timmar från ställningstagandet till att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling förefaller enligt Smer rimligt. Ur ett rättssäkerhetsperspektiv kan det vara lämpligt att förtydliga att de 72 timmarna ska räknas från *tidpunkten för ställningstagandet*.

Enligt förslaget ska den organbevarande behandlingen kunna fortgå ytterligare en tid efter de 72 timmarna om det finns särskilda skäl. Smer *menar* att det kan behöva en tidsgräns för hur länge den organbevarande vården får pågå utöver de 72 timmarna. Skälen är desamma som för 72-timmarsgränsen. Smer *menar* vidare att lämplig myndighet bör få i uppdrag att utarbeta en vägledning för vad kan ska anses utgöra särskilda skäl.

I betänkandet anges att organbevarande behandling längre än 72 timmar endast kan bli aktuell i fall där den enskildes inställning är utredd. Något sådant framgår dock inte av den föreslagna lagstiftningen. Smer *menar* att det bör övervägas att förtydliga i lagtexten att en förutsättning för att få fortsätta behandling längre än 72 timmar är att utredningen enligt 3 § transplantationslagen visat att det finns förutsättningar för donation.

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

Enligt förslaget ska det vara möjligt att inleda organbevarande behandling när beslutet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling har fattats. I detta läge är inte alltid den möjliga donatorns inställning till donation känd. Utredningen föreslår att organbevarande behandling får ges under tiden utredningen av hens inställning till donation pågår. Visar samtyckesutredningen att det inte finns förutsättningar för donation ska behandlingen avslutas skyndsamt.

I de fall samtyckesutredningen visar att den möjliga donatorn motsätter sig donation kan, som utredningen framhåller, den organbevarande behandlingen innebära en kränkning av integriteten och respekten för självbestämmandet. Utredningen påpekar samtidigt att utan organbevarande behandling skulle transplantationer i stort sett inte kunna genomföras. Smer *menar* att den potentiella kränkningen av självbestämmandet väger mindre tungt jämfört med möjligheten att rädda liv. Att förutsätta ett samtycke så länge man inte känner till motsatsen ligger också linje med bestämmelsen om att förmoda ett samtycke till organdonation i de fall den avlidnes vilja inte går att utreda. Smer *tillstyrker* därför utredningens förslag om att organbevarande behandling ska få ges under tiden samtyckesutredningen pågår. De vidtagna åtgärderna får dock inte bli alltför omfattande, såväl för att undvika ett alltför stort intrång i självbestämmandet som för att inte skada förtroendet för donationsverksamheten.

Smer vill betona vikten av att ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling måste göras innan samtyckesutredningen påbörjas, för att undvika en intressekonflikt. Enligt förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen får sökning i donationsregistret endast ske efter ställningstagandet om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling. Andra delar av samtyckesutredningen tycks dock med utredningens författningsförslag kunna ske före detta ställningstagande. Smer *menar* att det bör finnas en generell bestämmelse i transplantationslagen om att utredningen av den möjlige donatorns inställning till donation endast får inledas efter ställningstagandet till livsuppehållande behandling.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation (avsnitt 8.10)

I betänkandet föreslås att utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation, som i dag i regel sker efter döden, ska kunna inledas på en möjlig donator redan före döden. Utredningen får dock inte påbörjas förrän det klargjorts att det finns förutsättningar för donation.

Denna situation är mindre problematisk ur etisk synvinkel eftersom den inte kommer att bli aktuell för personer som motsatt sig organdonation. Att tillåta donationsförberedande medicinska åtgärder är en viktig förutsättning för att främja donations- och transplantationsverksamheten. Smer bedömer att det kan anses ligga i linje med patientens önskan om att donera att tillåta medicinska åtgärder för att möjliggöra donation, och *tillstyrker* utredningens förslag.

Vuxna personer utan beslutsförmåga (avsnitt 9.2)

Redan i dag får donation ske om en person inte tagit ställning till donation och det inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot dennes vilja). När den möjlige donatorns vilja inte är känd ”presumeras” en positiv inställning till donation (närstående kan dock i dessa fall motsätta sig donation).

Genom de förslagna förändringarna, där närståendevetet försvinner och där organbevarande behandling blir möjlig under den tid samtyckesutredningen pågår, tas steg mot en ytterligare renodlad så kallad opt-outmodell. I ett sådant system förväntas varje vuxen person känna till att donation kan bli aktuellt efter döden och den som inte vill donera tillkännage detta. Frånvaron av ett dokumenterat nej tolkas som ett ja. Har man inte sagt nej och hamnar i en situation där man är en möjlig donator agerar följaktligen hälso- och sjukvården utifrån presumtionen att samtycke föreligger.

Smer menar att i ett system som bygger på principen att varje vuxen förväntas ta ställning till donation är det rimligt att undanta personer som på grund av funktionsnedsättning inte haft möjlighet att förstå innebörden av och ta ställning till donation. Personer som inte kan uttrycka sin vilja riskerar annars att instrumentaliserats, särskilt när närståendes möjlighet att säga nej avskaffas.

Undantaget bör enligt Smer inte omfatta personer som tidigare haft möjlighet att förstå innebörden av och ta ställning till donation men inte längre har det, exempelvis patienter med framskriden demens. Smer har i flera olika sammanhang förordat ett ökat inflytande för individen över sin vård i ett framtida läge där man inte kan göra sin vilja känd. Detta bör omfatta även donation. Visar samtyckesutredningen att den möjlige donatorn tidigare uttryckt en vilja att donera, eller att det saknas skäl att tro att ingreppet skulle ha stridit mot hens inställning när hen var beslutsförmögen, ska förutsättningar för donation anses föreligga.

Detta möjliggörs genom att det föreslagna undantaget gäller personer som vid sin död hade en sådan funktionsnedsättning att de *aldrig* haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation. Det kan dock tänkas att en icke beslutsförmögen person vid någon tidpunkt haft förmåga att förstå innebörden av och ta ställning till donation, men vid denna tidpunkt var så ung att hen likafullt inte kan *förväntas* ha gjort det. Det kan exempelvis vara en person som i tonåren drabbats av en svår hjärnskada. Med den föreslagna regleringen skulle en sådan person kunna bli aktuell för donation. Smer menar att om man tar de föreslagna stegen mot ett mer opt-outbaserat system vore det konsekvent att även undanta denna grupp. Smer *menar* därför att undantaget bör gälla patienter som *aldrig i vuxen ålder* haft förmågan att förstå innebörden av donation och ta ställning till ett sådant ingrepp.

Närståendes vetorätt (avsnitt 11.3)

Smer har förståelse för att det kan vara en känslig situation att genomföra en donation mot en närståendes vilja. Rådet menar ändå att i de fall det inte finns något som tyder på att personen själv skulle ha motsagt sig organdonation väger principen om att försöka rädda liv tyngre än att tillgodose de närståendes vilja. Närståendes roll i en samtyckesutredning bör således renodlas till att vara förmedlare av den möjlige donatorns inställning i de fall denne inte på förhand gjort sin vilja känd. Därmed tydliggörs 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.

I många av de fall där donation kan vara aktuellt har situationen uppstått oväntat och de närstående befinner sig i chock. Att i detta läge behöva ta ställning till donationsfrågan kan vara betungande. Att "bara" behöva svara på frågan om den möjliga donatorns *egen* inställning skulle i vissa fall kunna vara en lättnad för de närstående och kan förhoppningsvis också minska risken för konflikter mellan familjemedlemmar om huruvida man bör tillåta organdonation. Sjukvårdspersonalen har en viktig uppgift att på ett sakligt sätt förmedla till de närstående vad som gäller i dessa situationer och vilken etisk bedömning som ligger bakom bestämmelserna.

Sammanfattningsvis *tillstyrker* Smer att den möjlighet som närstående har i dag att motsätta sig organdonation när den avlidne personens vilja är okänd tas bort.

Information till allmänheten (avsnitt 13.3)

Precis som andra insatser i hälso- och sjukvården vilar organdonation på självbestämmandet. Den etiska grunden för organdonation är den enskildes vilja att donera organ. I många fall går det inte att efterfråga den möjliga donatorns vilja i samband med själva ingreppet. Det är därför centralt med informationsinsatser riktade till allmänheten om vad organdonation innebär och hur man på förhand kan göra sin vilja känd.

De föreslagna förändringarna innebär att ett samtycke till donation inte kommer att omfatta endast åtgärder efter döden, utan också åtgärder när patienten ännu lever (organbevarande behandling samt utredning av de medicinska förutsättningarna för donation). De kan också leda till att fler personer som inte aktivt sagt nej till donation kan bli donatorer. Dessa förändringar, om de skulle genomföras, ställer ökade krav på samhällets informationsinsatser gällande organdonation, för att upprätthålla självbestämmandet och för att inte riskera förtroendet för donationsverksamheten.

Om de nya bestämmelserna skulle träda i kraft *behövs enligt Smers mening* omfattande informationsinsatser om förändringarna inriktade på att nå en så stor del av befolkningen som möjligt (lämpliga kanaler kan vara post, 1177, public service, skolor mm.). På så sätt får den vars ställningstagande påverkas av förändringarna möjlighet att ändra sig. Saklig och utförlig information

om organdonation bör vidare finnas lättåtkomligt för den som söker den, och särskilt i anknytning till möjligheter att lämna en viljeyttring.

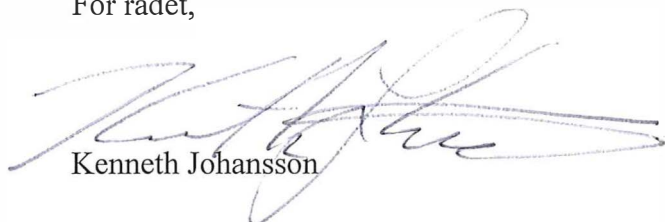
Socialstyrelsen har ansvar för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader, inklusive information till allmänheten. Det blir således en viktig uppgift för myndigheten att inte bara verka för att allmänheten tar ställning till organdonation efter döden, utan också tillgodose att individer ges förutsättningar att kunna förstå vad de tar ställning till. I detta arbete bör myndigheten samverka med lämpliga aktörer som vårdgivarorganisationer, 1177 vårdguiden, apotek, skolor m.fl. liksom med ideella organisationer som patientföreningar och MOD (merorgandonation.se).

Smer har under arbetet med detta remissvar upplevt att transplantationslagens nuvarande bestämmelser kring donation inte är alldeles enkla att förstå. Rådet vill som avslutning påtala vikten av att själva lagtexten är så tydligt och pedagogiskt formulerad som möjligt för att underlätta för den medborgare som vill ta ställning till donation.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 18 oktober 2019.

I beslutet har deltagit Kenneth Johansson, ordförande, Michael Anefur, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Ulrika Jörgensen, Sofia Karlsson, Dag Larsson och Lina Nordquist, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Lilas Ali, Göran Collste, Titti Mattsson, Bengt Rönnegren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund och Anna Singer, samtliga sakkunniga i rådet. Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,



Kenneth Johansson

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd