

Socialdepartementet

**Hälsa- och sjukvårdens ansvarsnämnds yttrande över SOU 2019:26  
Organbevarande behandling. Diarienummer S2019/02688/FS**

Hälsa- och sjukvårdens ansvarsnämnd har anmodats att yttra sig över förslagen i betänkandet SOU 2019:26 Organbevarande behandling för donation. Nämnden får därför anföra följande.

*Allmänt om förslagen*

I betänkandet föreslås viktiga ändringar i den nu gällande lagen (1995:831) om transplantation m.m., vilken i dagsläget reglerar dels förutsättningarna för att ta biologiskt material från avlidna (3 och 4 §§), dels förutsättningarna för att ta biologiskt material från levande för bl.a. donation av organ till en släkting eller annan närstående (5-10 §§). Från de senare bestämmelserna bortses i det följande då de inte berörs av de nu aktuella förslagen.

Det råder stor brist på organ lämpliga för transplantation. Förslagen i betänkandet ska ses mot denna bakgrund. Ansvarsnämnden instämmer i att det är angeläget att regelsystemet anpassas så att det inte försvårar en transplantationsverksamhet som kan rädda många liv. Angelägenheten att förtydliga och förenkla lagstiftningen får dock inte leda till att svåra frågor undviks eller bagatelliseras. Förtroendet för verksamheten är enligt ansvarsnämnden av grundläggande betydelse för en fortsatt utveckling.

Transplantationslagens utgångspunkt när det gäller tagande av organ från avlidna är att det är den avlidnes inställning som är avgörande för om åtgärden är tillåten eller inte. Den avlidne kan tidigare ha medgett donation eller det har utretts att åtgärden står i överensstämmelse med hans/hennes inställning. I annat fall får material ändå

tas om inte den avlidne uttryckligen har motsatt sig det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Är uppgifterna motstridiga eller det annars finns särskilda skäl emot ingreppet får det inte genomföras. Även om det sålunda skulle vara tillåtet att ta material får ingrepp inte göras om någon som står den avlidne nära motsätter sig det (det s.k. närståendevetot).

I betänkandet föreslås att transplantationslagen utökas med ett avsnitt om organbevarande behandling, för vilken ska gälla i princip samma förutsättningar som för tagande av biologiskt material från avlidna. Organbevarande behandling ska kunna ges före dödsfallet sedan två läkare gjort ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling på den tilltänkte donatorn. Samtidigt föreslås att det s.k. närståendevetot avskaffas, såväl beträffande avlidna som beträffande personer som är aktuella för organbevarande behandling, varom mera nedan.

Förslagen innebär i sak att transplantationslagen utökas med en särskild kategori donatorer - förutom de personer som konstaterats avlidna t.ex. efter total hjärninfarkt respektive de levande donatorerna - dvs. en kategori som tar sikte på donatorer där läkare bedömt att allt hopp är ute och att personen är döende men ännu inte har avlidit. Då personen ännu inte är avliden måste han eller hon dock fortfarande betraktas som en patient. Detta ger anledning till flera principiella frågor, som enligt ansvarsnämndens mening behandlats alltför lättvindigt i betänkandet.

#### *Vad är hälso- och sjukvård?*

En första fråga gäller hur verksamheten med ingrepp för organbevarande behandling förhåller sig till annan hälso- och sjukvårdslagstiftning. I betänkandet hävdas (s. 126) att sådana insatser bör betraktas som hälso- och sjukvård. Någon närmare motivering för detta anförs dock inte. Ansvarsnämnden kan för sin del konstatera 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 i patientlagen (2014:821), hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientsäkerhetslagen ((2010:659). Även EU-rätten har definitioner av hälso- och sjukvård som utesluter ingrepp av andra orsaker än att bistå den patient det gäller (se t.ex. art. 3 a i det s.k. patientrörlighetsdirektivet).

Det nu sagda kan skapa osäkerhet såväl om yrkesansvaret för den berörda personalen som i fråga om giltigheten av föreskrifter på lägre nivå. Att ändra väl inarbetade definitioner av hälso- och sjukvård är uppenbarligen inte något alternativ. Ansvarsnämnden anser därför att lagförslaget måste kompletteras så att det uttryckligen framgår att t.ex. patientsäkerhetslagen med dess bestämmelser om tillsyn och yrkesansvar är tillämpliga på verksamheten oavsett om den definieras som hälso- och sjukvård eller inte. Även i fråga om patientdatalagens tillämpning behövs klargörande bestämmelser.

#### *Samtycke till organbevarande behandling*

En andra principiell fråga gäller innebörden av donatorns samtycke till ingreppen. Ansvarsnämnden instämmer i att donatorns uttryckta vilja att donera eller inte donera bör vara avgörande för tillåtligheten av ett ingrepp, såväl före som efter döden. Ansvarsnämnden kan dock inte ansluta sig till utredningens förslag att i syfte att undvika ett komplicerat regelverk göra samtycke till organbevarande behandling accessorisk till bestämmelserna om samtycke till donation efter döden (s. 148-149), dvs. att i ett samtycke till donation efter döden tolka in också ett samtycke till ingrepp som sker innan donatorn själv avlidit. En sådan tolkning är ingalunda självklar (jfr förslaget 4 a § 2: "...inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjlige donatorn"). Enligt ansvarsnämndens mening måste detta principiellt ses som två olika samtycken.

I hälso- och sjukvårdslagstiftningen betonas numera vikten av att en patient är väl informerad om innebörden och konsekvenserna av ett lämnat samtycke (se t.ex. 4 kap. 2 § jämfört med 3 kap. patientlagen, jfr även artikel 4 1 a)

Santiagokonventionen: "...informerat och specifikt samtycke"). Enligt ansvarsnämndens mening medför detta 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. Lagförslaget måste därför kompletteras i detta avseende. Frågan bör också uppmärksammas när det gäller utformningen av Socialstyrelsens donationsregister och s.k. donationskort.

#### *Hänsyn till närstående*

En ytterligare fråga gäller de anhörigas ställning och vilken hänsyn som ska tas till deras uppfattning i såväl frågan om donation efter döden som frågan om

organbevarande behandling innan den sjuke avlidit. Enligt förslaget ska de närstående underrättas före ingrepp och ingrepp får inte genomföras innan detta skett. Dock får ingrepp ändå genomföras om den avlidne har medgett detta och det inte varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående. Vidare föreslås regeln om anhörigas vetorätt tas bort helt.

Enligt ansvarsnämndens mening finns skäl att iaktta en större försiktighet när det gäller att – i de fall donatorns inställning är oklar – helt negligera de anhörigas inställning. Det gäller särskilt i fråga om ingrepp för organbevarande behandling, som alltså görs innan donatorn avlidit. Anhöriga kan av olika skäl känna starkt motstånd mot såväl sådana åtgärder som mot ingrepp efter döden. Inte minst förtroendet för hälso- och sjukvården motiverar att hänsyn om möjligt tas till de närstående i en sådan påfrestande och ömtålig situation. Något mera betydande kvantitativt problem för transplantationsverksamheten synes det inte heller vara fråga om (se bet. s. 189 – 190). Enligt ansvarsnämndens mening borde en avvägning kunna göras på 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 (3 § tredje stycket sista meningen).

### *Övrigt*

Ansvarsnämnden noterar vidare att det i förslaget till 3 och 4 §§ transplantationslagen genomgående används begreppet ”den avlidne”. Av de föreslagna 4 b – e §§ framgår emellertid klart – liksom av författningskommentaren s. 264 och 267 – att vid organbevarande behandling sker utredningen enligt 3 § på en ännu levande person, dvs. innan den möjlige donatorn har avlidit.

Ansvarsnämnden anser mot den bakgrunden att ett annat uttryckssätt bör väljas, exempelvis ”donator” som används i de följande paragraferna.

### *Sammanfattning*

Sammanfattningsvis anser ansvarsnämnden att intentionerna i förslaget är goda men att lagförslaget har brister som måste rättas till i det fortsatta beredningsarbetet. De tveksamheter som ansvarsnämnden ovan påpekat måste undanröjas. Särskilt viktigt är att klargöra innebörden av att lämna ett samtycke till donation eller att öppna för möjligheten att lämna mera begränsade samtycken.

Ansvarsnämnden, som i och för sig anser det angeläget att organbevarande behandling för donation skyndsamt regleras, kan mot denna bakgrund inte tillstyrka lagförslaget i nu föreliggande skick.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av Susanne Billum, ordförande, chefsläkaren Per Wiger, ombudsmannen Ann Georgsson, distriktsläkaren Magnus Kåregård, leg. sjuksköterskan Lena Burström, f.d. regionrådet Monica Selin, utredaren Camilla Hansén, riksdagsledamoten Ulrika Heindorff och f.d. riksdagsledamoten Lennart Axelsson. Juristen Linnéa Ahlborn har föredragit ärendet.

Susanne Billum

Linnéa Ahlborn