



LUNDS
UNIVERSITET

BESLUT

2019-11-07

Dnr V 2019/1372

Rektor

Yttrande över betänkandet Organbevarande behandling för donation

(Ert dnr S2019/02688/FS)

Lunds universitet har anmodats att inkomma med yttrande över rubricerat betänkande.

Yttrandet har utarbetats av följande forskare vid den medicinska och den juridiska fakulteten: Mats Johansson, docent och universitetslektor, medicinska fakulteten, Titti Mattsson, professor, juridiska fakulteten, Johan Nilsson, adjungerad professor och överläkare, medicinska fakulteten, Vilhelm Persson, docent och universitetslektor, juridiska fakulteten och Lena Wahlberg, docent och universitetslektor, juridiska fakulteten.

Betänkandet innehåller förslag till reglering avseende medicinska insatser till en patient i syfte att donation ska vara möjlig efter att denne har avlidit. Utredningen anser det under vissa omständigheter är godtagbart att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en ännu levande människa för en annan människas skull, dvs. när ingreppet inte gagnar patienten.

Lunds universitet har såväl övergripande kommentarer som invändningar mot delar av förslagen.

Sammanfattning och övergripande kommentarer

Det är en grundläggande juridisk och medicinsketisk princip att en patient har rätt att neka medicinsk vård och behandling. Från denna princip finns få undantag. De undantag som finns är typiskt sett kontroversiella och begränsade till behandlingar som bedömts vara till gagn för patienten själv. Organbevarande behandling på en levande patient är inte patienten själv till gagn. Principen om patientens rätt att neka vård och behandling gör sig därför särskilt starkt gällande vid sådan behandling. Som Lunds universitet utvecklar nedan ger emellertid utredningens förslag inte den enskilde möjligheten att på ett effektivt sätt neka organbevarande behandling. Enligt Lunds universitet uppfattning värnar förslaget därmed inte i tillräcklig grad rätten att neka medicinsk vård och behandling. I stället innebär förslaget att patientens rätt att neka vård inte längre tillerkänns samma betydelse när ett ställningstagande att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling väl gjorts. Lunds universitet bedömer att en sådan ordning är svår att förena med de grundläggande principer om likabehandling och om respekten för den enskilda människans värdighet som kommer till uttryck i såväl 1 kap. 6 § patientlagen (2014:821) som i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Den är dessutom särskilt olämplig i ljuset av den risk för instrumentalisering som är förknippad med

organdonation, och med hänsyn till patientens särskilda sårbarhet efter ett ställningstagande att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling.

Nedan utvecklar Lunds universitets syn på de problem förslaget ger upphov till, och på hur dessa skulle kunna åtgärdas. Sammanfattningsvis menar Lunds universitet att förslaget behöver kompletteras på följande sätt:

- Ett nej i donationsregistret bör alltid respekteras, och leda till att utredningen av den enskildes inställning och den organbevarande behandlingen avslutas.
- Kontroll av donationsregistret bör ske omedelbart efter ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling. En snäv och tydligt avgränsad tidsgräns inom vilken kontroll ska ske bör införas i lagtexten.
- För att möjligheten att neka organbevarande behandling inte ska bli illusorisk är det nödvändigt att allmänheten informeras om den nya regleringen, och om att ett ja till donation också anses innefatta ett ja till donationsförberedande åtgärder medan patienten är i livet.
- Formuleringen ”han eller hon uppenbarligen aldrig haft förmågan” i 3 § 3 st i lagförslaget bör ändras till ”det finns skäl att anta att han eller hon aldrig haft förmågan”.
- Om barnet motsatt sig donation ska detta respekteras.
- Innebörden av ”särskilda skäl” i 4 d§ bör preciseras.
- Riktlinjer för när en organuttagningsprocess får påbörjas bör inte överlåtas till professionen.

Rätten att avstå donationsförberedande åtgärder har inte säkerställts

En grundläggande medicinetisk princip säger att man som patient har rätt att neka vård och behandling. Detta även om åtgärderna ifråga bedöms gynna patienten själv. Problemet är att den presumtive donatorn, i den situationen utredningen fokuserar, snart sagt undantagslöst saknar kapacitet att ta ställning. Utredningen försöker hantera detta genom att förorda att patientens tidigare uttryckta inställning så långt möjligt ska respekteras. Detta är i själva verket en grundbult i det etiska rättfärdigandet av de förslag man presenterar. Det är också av avgörande betydelse för bedömningen av om förslagen är förenliga med regeringsformen. Utredningens argumentation i förhållande till skyddet mot kroppsliga ingrepp och den personliga integriteten i övrigt (2 kap. 6 § regeringsformen) bygger nämligen just på att de som blir föremål för åtgärderna har givits information och i vart fall på goda grunder kan antas ha lämnat samtycke. Utredningens förslag ger emellertid inte den enskilde reell möjlighet att på ett effektivt sätt avstå organbevarande behandling. I detta avseende lider utredningen av allvarliga brister som det är helt nödvändigt att hantera innan ett införande kan bli aktuellt.

Svenska folket har idag inte möjlighet att göra ett informerat ställningstagande

Endast det förhållandet att en person ställer positiv till att bli organdonator efter sin död rättfärdigar inte organbevarande åtgärder på personen medan denne ännu är vid liv. Naturligtvis spelar det här ingen roll om åtgärderna är medicinskt nödvändiga för en framgångsrik donation. Vad som krävs är istället att personen blivit informerad om vilka åtgärder som kan komma ifråga och har haft en realistisk chans att kommunicera sin inställning till dessa.

Det finns idag ingen anledning att tro att gemene man besitter sådana kunskaper. Således krävs omfattande informationsinsatser (utöver de som nämns i 13.3) och

tillägg i samband med registrering i donationsregistret. Informationen måste även nå dem som redan registrerat sig i donationsregistret eftersom detta fram till nu skett på en otillräcklig grund [detta gör allt tal om en kodifiering av praxis synnerligen problematiskt, se nedan]. Denna brist måste åtgärdas innan ett införande är etiskt och juridiskt försvarbart.

Somliga personer är extra svåra att nå med information om det svenska donationsförfarandet och vilka medicinska åtgärder som kan komma ifråga i den händelse man blir donator. Nyanlända eller personer som har svårt att läsa och förstå svenska hör till de som idag inte har en reell möjlighet att sätta sig in i, och ta ställning till, de relevanta besluten. Att bortse från dessa individers intressen och rätt till likvärdigt skydd står i strid med den så annars centrala likabehandlingsprincipen. Har en person inte haft möjlighet att sätta sig in i frågan bör denna inte komma ifråga för donation.

Donationsregistrets ställning bör stärkas och ett nej i registret ska respekteras

Inställningen till donation kan ha uttryckts på olika sätt och via olika kanaler. Lunds universitet instämmer i att sådan information kan förmedlas på flera vis, men menar att donationsregistret bör tillmätas en avgörande roll som källa för att avbryta fortsatt organbevarande behandling. Om det av donationsregistret framgår att patienten uttryckt en negativ inställning till donation så bör detta alltid omedelbart respekteras. Ett sådant förfarande har flera fördelar. För det första kan den enskilde lita på att hennes negativa inställning kommer att respekteras. Det finns i detta sammanhang anledning att erinra om att autonomiprincipen innebär en rätt att neka till behandling, men inte en motsvarande rätt att få viss behandling, och än mindre en rätt att få donera sina organ. Det i förslaget framskyntande argumentet att också den enskildes positiva inställning till donation bör respekteras är alltså inte relevant i detta sammanhang. Ett förfarande där ett nej i registret omedelbart respekteras innebär vidare att alla medborgare erbjuds ett effektivt sätt att meddela sin vilja, och detta utan att behöva engagera släkt och vänner, eller finna en egen väg att säkerställa att inställningen respekteras. Avslutningsvis möjliggör förfarandet att utredningen av inställningen till donation många gånger kan hanteras skyndsamt, vilket är viktigt i de fall pågående ingrepp sker i strid med patientens vilja. Utredningen pekar på att registret spelar en viktig roll, men det räcker inte för att tillse att dessa fördelar realiserar. Registrets ställning behöver stärkas. Ett krav på att ett nej i donationsregistret alltid respekteras skulle i kombination med en tydlig och snäv tidsgräns för när kontrollen av donationsregistret ska ske minska risken att den som motsatt sig organbevarande behandling ändå blir föremål för sådan behandling.

Vuxna som sedan födseln saknat förmåga att göra ett informerat ställningstagande

Enligt utredningen saknas förutsättningar för donation i de fall den tänkta donatorn är vuxen och sedan födseln saknar kapacitet att ta ställning till donationsfrågan. Universitetet ställer sig bakom denna del, men anser att flera frågor kvarstår rörande hur bedömningen av beslutsförmågan ska ske. För att upprätthålla principen om autonomi bör enligt utredningen (s. 163) den krets som utesluts genom bestämmelsen vara starkt begränsad. Utredningen förslår mot denna bakgrund att bestämmelsen i 3 § 3 st får lydelsen "...en funktionsnedsättning av sådan art och grad att han eller hon uppenbarligen aldrig haft förmågan...". Enligt Lunds universitets uppfattning bör lydelsen i stället vara "...en

funktionsnedsättning av sådan art och grad att det kan antas att han eller hon aldrig haft förmågan...” Anledningen till universitetets förslag är återigen 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.

Barns nej till donation ska respekteras

Inga särskilda restriktioner föreslås beträffande de fall då den presumptive donatorn är barn. I de fall barnet motsatt sig ingreppet (oavsett ålder och mognad) föreslår utredningen dock att ingrepp inte bör ske. Mot bakgrund av att ingreppet inte sker för barnets skull förordar Lunds universitet ett tydliggörande som säger att ingreppen ifråga under dessa omständigheter inte får ske (jfr s. 171).

Barn som presumtiva donatorer behöver utredas vidare

I de fall barnet inte har uttryckt någon inställning alls eller är för litet för att göra detta föreslås beslutet falla på vårdnadshavarna. Vårdnadshavarnas roll är i detta sammanhang emellertid oklar. Egentligen kvarstår nämligen endast en rimlig beslutsgrund och det är att se till barnets bästa (dvs. då någon tidigare viljeyttring inte kan respekteras). Utifrån detta perspektiv bör barnet inte bli föremål för åtgärder som enbart vidtas för att hjälpa någon annan. Här hade det behövts en långt mer ingående analys relaterad till vårdnadshavarnas uppgift och barnkonventionens/den kommande barnrättslagens implikationer. Enbart det faktum att det behövs organ från barn eller att det är föräldrarnas önskemål att donationen ska genomföras missar kärnfrågan, nämligen att det barn som blir föremål för åtgärderna inte gagnas av detta.

Borttagandet av anhörigvetot är förenat med risk

Idag har anhöriga rätt att förbjuda donation i de fall donatorns inställning är okänd. Enligt utredningen bör denna veto-möjlighet tas bort. Detta är visserligen logiskt eftersom denna ”rätt” kan anses svagare än mottagarens behov av ett nytt organ, dock endast i de fall det står klart att donation inte står i strid med den presumptive donatorns inställning. Förslaget aktualiserar emellertid två problem. För det första föreligger det en risk att borttagandet på sikt underminerar tilltron till donationssystemet. Skulle donationsförberedande åtgärder och donation genomföras i strid med anhörigas vilja kan detta ge mycket negativ publicitet (och det räcker med att så sker en enda gång). För det andra kan anhöriga som känner till hur det föreslagna regelverket fungerar (11.2) utnyttja sin ställning som informationsbärare av patientens vilja och få igenom sin vilja genom att framställa det som om det var patientens inställning. Genom att betona att det finns oklarheter rörande vad patienten hade velat saknas då förutsättningar till donation.

Sammantaget är det tveksamt om anhörigvetot bör tas bort.

Formuleringen av 4 § kan dessutom uppfattas som något otydlig. För det första framgår inte syftet med underrättelsen. I utredningen lyfts främst behovet av anhörigas medverkan i utredningen fram (s. 193 ff.). Om detta är syftet kan det med fördel framgå direkt i lagtexten. För det andra framgår inte vilka åtgärder som ska vidtas för att komma i kontakt med anhöriga.

Över lag bör i den fortsatta beredningen av lagförslaget anläggas ett tydligare anhörigperspektiv. Att vänta på olika slags utredningar kan vara mycket pressande för de anhöriga. Därför bör sättas mer fokus på det stöd som de kan ges. Även i detta sammanhang behövs särskilda insatser avseende nyanlända, tillfälliga besökare eller personer som av någon annan anledning har svårt att läsa och förstå svenska.

Behov av tydlig avgränsning avseende vilka åtgärder som är tillåtna

I samband med utredning av den (ännu levande) presumtive donatorns inställning är flera olika medicinska åtgärder aktuella – somliga mer invasiva än andra. Intubering innebär t.ex. att man påbörjar en ny behandling alternativt trappar upp behandlingen. Utöver att detta innebär ett mer omfattande ingrepp, så kan åtgärden framstå som konstigt för anhöriga. Det senare kan i värsta fall äventyra tilltron till sjukvården. Vidare kan det innebära att även personer som motsatt sig donation kan komma att få sådan – mer omfattande – behandling under den tid som utredningen pågår. En viktig fråga är därför var gränsen ska dras.

Med den teknik som står till buds i dag är det i regel inte lämpligt att påbörja intubering eller inleda respiratorvård inom ramen för organbevarande behandling, trots att detta kan vara en central organbevarande åtgärd för att möjliggöra donation. Exempelvis finns önskemål om att inleda ECMO behandling vilket man i denna utredning anses vara för stort ingrepp. Att gränsen satts innan intubering är bra, men utredningen bör vara tydligare på denna punkt. Varför man inte väljer ett uttryckligt förbud mot detta är olyckligt och riskerar leda till osäkerhet, och i värsta fall missbruk (jfr 141).

Utän tydliga avgränsningar avseende vilka slags åtgärder som kan komma att vidtas, är det också svårt att bedöma om utredningens förslag uppfyller det krav på proportionalitet som ställs upp för rättighetsbegränsningar (2 kap. 6 och 21 §§ regeringsformen).

Otydliga förutsättningar för förlängd organbevarande behandling

I förslaget till ny 4 d § anges att organbevarande behandling ska kunna ges ”ytterligare en tid” om det finns ”särskilda skäl”. Dessa formuleringar är inte tillräckligt precisa. Av utredningen framgår att tanken är att det endast ska kunna röra sig om en starkt begränsad tid, vilket bör framgå direkt i lagtexten. Vidare bör i den fortsatta beredningen av lagförslaget ytterligare preciseras vad vilka slags särskilda skäl som kan komma i fråga, och om det endast kan vara aktuellt med en förlängning om utredningen av den avlidnes inställning är avslutad. För att undvika otydlighet avseende slutet för tidsfristen bör formuleringen i 4 d § ändras från ”72 timmar från ställningstagandet som avses i 4 a §” till ”72 timmar från tidpunkten för ställningstagandet som avses i 4 a §” och därmed tydligt knyts till den tidpunkt som ska dokumenteras i journalen.

Beslut om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling bör ske av legitimerade specialtläkare

Enligt förslaget får presumtiv donator 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. Det är inte rimligt att en ny legitimerad läkare som, i framtiden inte gjort AT, ska behöva komma i en situation att ta ett sådant svårt och komplicerat beslut att avsluta behandlingen.

Beslut om organbevarande behandling bör ske av legitimerade specialtläkare

Först efter ställningstagandet om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling ska medicinska insatser i syfte att göra donation möjlig, så kallad organbevarande behandling, få ges. Med organbevarande behandling avses här intensivvårdsinsatser så som respiratorbehandling och farmakologiska insatser samt andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra

förutsättningarna för transplantation. Ställningstagandet ska i dessa fall vara gjort av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare.

Dokumentationsskyldighet behöver preciseras

Utredningen föreslår ett särskilt krav på dokumentation av bland annat tidpunkten för när behandlingen inleds och avslutas (4 g §). Sådan dokumentation är i och för sig ett välbetänkt krav. Härutöver behövs också dokumentation av tidpunkten för ställningstagandet enligt den föreslagna 4 a § att inte fortsätta livsuppehållande behandling. Att sådan dokumentation ska göras framgår idag av Socialstyrelsens föreskrifter men med tanke på att tidsfristen för den organbevarande behandlingen räknas från detta ställningstagande finns det skäl att införa kravet på dokumentation av tidpunkten också i lagtexten.

No touch perioden behöver stöd i nationella riktlinjer

I utredningen framhåller man vikten av att donationsprocessen kan inledas i mycket nära anslutning till döden. Detta för att minimera den organskada som den varma ischemin kan utgöra. Utredningen hänvisar också till en internationell genomgång av dödkriterierna där man beskriver den så-kallade ”no-touch” tekniken samt hur mycket den varierar (2–20 min). Det som inte framgår i utredningen är vad som rekommenderas från denna studie. Enligt 2 § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död ska ”andning och blodcirkulation upphört och stilleståndet varat så lång tid att det med säkerhet kan avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort”. Att veta med säkerhet när döden inträffat ju närmre man befinner sig den livsuppehållande behandlingens avslutande är både svårt och en ny situation för många inom professionen. Att redan efter 2 minuter med säkerhet avgöra att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort är sannolikt inte möjligt. Att då påbörja en organuttagningsprocess vore högst oetiskt. Att lämna framtagande av riktlinjer för när inledandet av själva donatorsoperationen kan påbörjas till professionen är inte lämpligt. Utan ett tydligt ställningstagande i denna fråga är det också svårt att bedöma om utredningens förslag uppfyller det krav på proportionalitet som ställs upp för rättighetsbegränsningar (2 kap. 6 och 21 §§ regeringsformen). Förslag i detta avseende bör därför arbetas fram i samband med den fortsatta beredningen av lagförslaget.

Om införandet och behovet av att undersöka eventuella undanträngningseffekter

Förslagen beskrivs i hög grad utgöra en kodifiering av praxis, något som även påstås motivera ett snabbt införande (s. 247f). Detta är anmärkningsvärt. Inte bara eftersom synnerligen ingripande kroppsliga ingrepp då redan antyds ha skett utan lagstöd, utan också eftersom ingreppen innebär ett allvarligt avsteg från en medicinsk grundprincip enligt vilken man inte får vårda en patient enbart för en annan patients skull. Att detta i praktiken dessutom ibland kommer att ske i strid med patientens klart uttryckta, men i stunden ännu okända, vilja gör det hela än mer allvarligt, då detta strider mot den sedan länge etablerade och i Sverige så centrala autonomiprincipen.

Det finns situationer där donation blir problematisk trots att man har ett tydligt informerat samtycke till samtliga åtgärder som kan komma ifråga, nämligen då donationsprocessen sker på bekostnad av andra patienter i behov av IVA-platser (så-kallad undanträngning). Sådan undanträngning behöver inte vara medveten eller uttrycklig, utan kan ske genom att upptagna IVA-platser påverkar resonemang hos läkare, klinikchef eller annan relevant part. Undanträngning sker också i de fall

patienter utsätts för risk på grund av att de måste flyttas. Här behövs tydliga besked om att patienter som vårdas för egen skull ska ges företräde. En donatorsuttagsoperation påverkar också både det dagliga planerade operationsprogrammet såsom det akuta. Man kan också tänka sig att en DCD operation som är mer logistiskt krävande i form av fler team som ska samarbeta och koordineras under en kortare tid kan vara mer personalkrävande. Sammantaget är undanträngningseffekterna inte ordentligt utredda.

Beslut

Beslut att avge detta yttrande har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av universitetslektor Lena Wahlberg.



Torbjörn von Schantz



Lena Wahlberg
(Juridiska fakulteten)