



Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande över slutbetänkandet av 2018 års donationsutredning
Organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26)

(Ert dnr: S2019/02688/FS)

Från de ståndpunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder betänkandet följande anmärkningar.

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 (etikprövningslagen) att bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen) ska tillämpas i stället för motsvarande regler i etikprövningslagen.

Anhörigs möjlighet enligt 4 § transplantationslagen att motsätta sig att biologiskt material tas när den avlidne inte uttryckt en positiv inställning till en sådan åtgärd utgör i etikprövningssammanhang alltså en del i skyddet för den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning (jfr 1 § etikprövningslagen).

I betänkandet föreslås att anhöriga inte längre ska ha möjlighet att förhindra att biologiskt material tas. Att detta påverkar skyddet i ovan nämnt sammanhang är uppenbart. Frågan hur den föreslagna förändringen påverkar etikprövningen borde därför givetvis ha blivit föremål för noggranna överväganden redan i detta betänkande. Det är inte tillfredsställande att utredningen utan någon egentlig analys endast uttalat att man inte "ser några omedelbara behov av ändringar i etikprövningslagen" men att frågan bör "uppmärksammas i den fortsatta beredningen av våra förslag" (se bl.a. s. 227 i betänkandet).

Också enligt obduktionslagens reglering måste en nära anhörig få information och möjlighet att motsätta sig obduktion i bl.a. forskningssyfte om den avlidnes inställning är oklar. Principen om anhörigs rätt till information och att motsätta sig forskning följer även av etikprövningslagens regler kring forskning på beslutsoförmögna personer (se 20-22 §§ etikprövningslagen). Den nu föreslagna förändringen skulle alltså medföra en obalans när det gäller nära anhörigs medverkan och inflytande, något som vore olyckligt och som på den befintliga utredningen inte framstår som befogat.



En annan fråga som berör etikprövningsverksamheten är förslaget att biologiskt material från personer som har varit beslutsoförmögna under hela sitt vuxna liv inte längre ska få tas. Grundläggande i etikprövningen är att utsatta grupper åtnjuter ett särskilt skydd vid bedömningen av om forskning kan eller bör få utföras. Samtidigt är det ur ett etiskt perspektiv oerhört viktigt att forskning sker just avseende utsatta gruppers situation och förhållanden. Att helt utesluta möjligheten att använda biologiskt material från angiven kategori av beslutsoförmögna personer i bl.a. forskning skulle sannolikt få en märkbar negativ inverkan på möjligheterna att utreda och förbättra utsatta gruppers levnadsvillkor eller att komma till rätta med orsakerna till deras beslutsoförmögenhet.

Genom att opt-outförfarandet förstärks med utredningens förslag går det slutligen att se en risk att vården i gränslandet mellan att försöka med ytterligare vårdinsatser för patientens skull eller att avstå från sådana för att istället ge organuppehållande behandling förskjuts och att vården därför upphör tidigare än nödvändigt. Myndigheten hade gärna sett en mer fördjupad diskussion kring detta i betänkandet.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör