



Rektor

Rikard Skårfors
FD, Utbildningsledare
Rektors kansli, Ledningssekretariatet

Regeringskansliet
(Socialdepartementet)

Yttrande över promemorian Utkast till lagrådsremiss Nya regler för organdonation

Stockholms universitet har av Regeringskansliet (Socialdepartementet) anmodats att inkomma med synpunkter på utkastet till lagrådsremiss avseende *Nya regler för organdonation* (S2021/06598). Utkastet innehåller en justerad version av den tidigare återkallade propositionen om organdonation (prop. 2020/21:48). Lagändringarna i utkastet motsvarar i huvudsak de som tidigare presenterats i den återkallade propositionen. I utkastet föreslås att medicinska insatser före döden, s.k. organbevarande behandling, ska få ges till en möjlig donator. Den centrala rättsfrågan handlar om det kan anses acceptabelt att vidta medicinska insatser och kroppsliga ingrepp på en levande människa, ibland utan samtycke, för en annan människas skull. Denna fråga är både etiskt och rättsligt diskutabel och ger upphov till flera svåra gränsdragningar, vilket universitetet tidigare betonat i sitt yttrande över betänkandet om organbevarande behandling för donation (SOU 2019:26), som låg till grund för den återkallade propositionen.

Stockholms universitet har sammantaget flera principiella synpunkter på förslaget, framför allt utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv och utifrån ett barnrättsligt perspektiv. I utkastet uttalas ingenting som ger universitetet anledning att ändra sitt tidigare ställningstagande, dvs. att det fortfarande krävs rättsliga förtydliganden rörande bland annat samtycke och information i enlighet med vad som närmare lyfts fram under respektive rubrik nedan. Universitetet avstyrker därför utkastets förslag till lagändring, på samma grunder som det avstyrkte betänkandets förslag.

Tillåtligheten av organbevarande behandling på levande människor

I utkastet föreslås lagändringar (avsnitt 6.1, s. 25) som gör det möjligt att påbörja s.k. organbevarande behandling på personer som fortfarande är i livet, dvs. medicinska insatser som kan komma att vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter att denne har avlidit. Ett av motiven till förslaget om lagändringar är att det i dag redan är en etablerad åtgärd att ge medicinska insatser till en döende patient för att donation ska vara möjlig efter döden. I utkastet konstateras att organbevarande behandling i de allra flesta fall är en nödvändighet för organdonation och att det därför bör vara tillåtet med sådana medicinska insatser. Stockholms universitet saknar här en mer gedigen utredning kring dess tillåtlighet,

särskilt om det kan finnas alternativa vägar för att öka antal donatorer (se nedan under särskild rubrik) och mot bakgrund av att detta handlingsätt kan vara oförenligt med flera grundläggande principer inom hälso- och sjukvården, såsom principen om patientens autonomi – där det bland annat väcks frågor om hur donationsviljan hos medvetlösa personer som ligger inför döden ska utvärderas. Vidare avviker ett sådant handlingsätt från principen om att medicinska åtgärder alltid ska vara medicinskt fördelaktiga för patienten, då donationsförberedande insatser handlar om att genomföra medicinska insatser på en patient för att hjälpa någon annan.

Begreppet organbevarande ”behandling” och hälso- och sjukvård

Användningen av begreppet organbevarande *behandling* framstår enligt Stockholms universitet som missvisande. Detta då insatserna 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. Det kan röra sig om allt ifrån provtagningar av diverse slag, dialys, respiratorvård, sondsättning, intravenös vätska, farmakologisk behandling och transporter etc. Dessa insatser kan i vissa fall medföra skador, komplikationer och biverkningar för patienten. Syftet med dessa insatser utgör ett avsteg från huvudprincipen inom vården om att all vård och behandling ska ges utifrån den aktuella patientens vårdbehov, vilket därför tydligt borde avspeglas även i begreppsanvändningen. Därför anser universitetet att begreppet organbevarande *insatser* istället bör användas, då användningen av begreppet organbevarande ”behandling” kan ge en missvisande bild av att de insatser som vidtas är medicinskt fördelaktiga för den aktuella patienten. På samma sätt anser universitetet att det är oklart om organbevarande ”behandling” omfattas av begreppet hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen, då denna insats strängt taget inte har i syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla den aktuella patienten, utan görs för någon annans skull.

Risk för organbevarande insatser mot den enskildes vilja och tidsgränser för organförberedande insatser

Utkastet väcker flera principiellt viktiga frågor om den enskildes inställning och samtycke. Såvitt framgår av förslaget (avsnitt 6.2, ss. 32ff) ska organbevarande behandling i regel inledas på *alla* patienter som utgör möjliga donatorer efter vårdens ställningstagande om att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Detta gäller alltså även personer som motsatt sig donation. Skälet för detta uppges vara att det inte vore rimligt att vänta med insatserna till dess att personens inställning till donation utretts, då organen måste hållas syresatta för att kunna vara användbara. Under den tid som utredningen av den möjliga donatorns inställning till donation pågår kommer alltså organbevarande behandling att ges utan vetskap om den enskildes inställning. Detta handlingsätt förefaller problematiskt utifrån flera olika perspektiv. Till en början innebär ett sådant system en avvikelse från den grundläggande och lagstadgade principen inom svensk hälso- och sjukvård att vård och behandling enbart får ges med samtycke från patienten (såvida det inte handlar om t.ex. tvångsvård). Utredningens förslag innebär dessutom att samtycke till donation presumeras, dvs. att utgångspunkten blir att patienter som är möjliga donatorer alltid är villiga att donera

(opt-out system), vilket är motsatsen till det system som gäller idag (opt-in system). Ett opt-out system som bygger på antagandet att den enskilde är villig att donera organ är visserligen inte helt orimligt, särskilt mot bakgrund av att donationsviljan i Sverige generellt sett är hög. Dock förutsätter ett sådant system att personers vilja att inte donera alltid ska respekteras. Att genomföra donationsförberedande insatser, med risk för att detta görs mot patienters uttryckliga vilja, kan närmast liknas vid tvångsvård som allvarligt kan underminera förtroendet för donationsvården. I förslaget betonas visserligen att organbevarande behandling endast får ske i avvaktan på att den möjlige donatorns inställning utreds och att en sådan utredning ska ske skyndsamt. Vad detta innebär förtydligas dock inte och någon tidsgräns för utredningen anges inte, vilket är anmärkningsvärt mot bakgrund av att den organbevarande behandlingen – som är att betrakta som ett påtvingat kroppsligt ingrepp – får pågå så länge den enskildes vilja utreds.

Den organbevarande behandlingen ska enligt förslaget (avsnitt 6.6, s. 58) pågå i högst 72 timmar. Dock finns en möjlighet att vid särskilda skäl tillåta sådana insatser i ytterligare en kort tid. Hur lång denna förlängda tid för den organbevarande behandlingen får vara anges inte. Till saken hör att de ställningstaganden som görs i donationsprocessen inte kan överklagas. Flera viktiga och integritetskänsliga beslut, som att inleda och avsluta organförberedande insatser, kan alltså inte överprövas rättsligt. Det är mot denna bakgrund särskilt angeläget att andra former av rättssäkerhetsgarantier används för att stärka förutsebarheten i donationsprocessen. Stockholms universitet menar därför att det bäst gagnar rättssäkerheten om det i den föreslagna lagen specificeras hur mycket längre tid än 72 timmar som organbesvarande insatser på levande patienter får pågå om det föreligger särskilda skäl och vilka faktorer som får vägas in den bedömningen.

För giltigt samtycke till organbevarande behandling krävs tydlig och transparent information

Om regelverket ändras enligt förslaget (avsnitt 6.5, ss. 53ff.) innebär det att organbevarande behandling tillåts som del i donationsprocessen. Personer som t.ex. genom donationsregistret tar ställning för donation accepterar således även att organbevarande behandling kan komma att genomföras på dem när de fortfarande är vid liv. I utkastet föreslås att något särskilt medgivande eller samtycke till den organbevarande behandlingen inte ska krävas, utan att det får anses ingå implicit i samtycket till donation. Även om Stockholms universitet anser att det kan vara problematiskt att utgå från att inställningen till donation även omfattar organbevarande behandling, välkomnar universitetet Lagrådets förslag att i lag klargöra att en persons inställning till donation även innefattar organbevarande behandling. För att rättfärdiga det presummande samtycket till organbevarande behandling när någon samtyckt till organdonation bör dock även andra informationsåtgärder vidtas för att säkerställa att enskilda förstår vad ett samtycke till donation faktiskt innebär. Detta då det idag inte är tillräckligt transparent att en donationsprocess innebär organbevarande behandling på levande patienter. Det är alltså i sammanhanget av stor vikt att enskilda som samtycker till donation ges tillräcklig och tydlig information om att organförberedande behandling kan bli aktuell och vad

det innebär. En förutsättning för ett giltigt samtycke (medgivande) till donation bör vara – precis som vid all vård och behandling – att den enskilde får information för att kunna ta ställning till åtgärden. Ett sådant system som utredningen föreslår måste alltså uppfylla de krav som ställs på god och transparent information så att det blir tydligt vad ett samtycke till donation faktiskt innebär. Informationen måste göras tillgänglig för allmänheten och samtidigt – så långt det går – vara anpassad till olika mottagare. Det innebär t.ex. att informationen bör anpassas efter de individuella omständigheter som finns, som att information ska ges på olika språk, anpassas till personer med funktionsvariation och med hänsyn till skillnader i ålder etc.

Socialstyrelsen har ett särskilt ansvar när det gäller informationsinsatser i donationsfrågor. I och med de lagändringar som föreslås i utkastet borde rimligtvis detta ansvar tydliggöras, bland annat när det gäller hur det kan säkerställas att information om donationsprocessen, och särskilt organbevarande insatser, når ut till allmänheten och vilka åtgärder som bör vidtas i det avseendet. Det är enligt universitetets mening en brist att detta inte särskilt behandlats, då förutsebarheten för ett sådant system som föreslås kräver särskild informations- och kunskapsspridning om donationsprocessen.

Förnyad anmälan till donationsregistret

Utkastet ger även upphov till andra samtyckesrelaterade frågor, som hur vården ska behandla de personer som idag tagit ställning till donation genom anmälan till donationsregistret. Donationsregistret fyller en viktig funktion för att enskilda ska kunna göra sin inställning till donation känd och frågan uppstår hur dessa personers inställning bör hanteras om utredningens förslag träder i kraft. Om organbevarande behandling lagregleras innebär det som beskrivits en rättslig möjlighet att vidta medicinska insatser på döende människor i syfte att möjliggöra donation efter att de har avlidit. Denna förändring är något som kan påverka enskildas inställning till donation och därför bör (om lagändringen träder i kraft) en anmälningsprocess utformas för att säkerställa att de personer som idag är anmälda till donationsregistret får tillfälle att eventuellt ändra sin inställning till donation genom en ny anmälan. Någon sådan hantering föreslås dock inte, vilket utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv kan bli problematiskt.

Organförberedande behandling för barnets bästa

Förslaget att det ska göras rättsligt möjligt att vidta medicinska åtgärder på levande personer i donationssyfte omfattar såväl vuxna som barn (avsnitt 9.2, ss. 88f.). En viktig princip som gäller för alla ställningstaganden inom vården av barn är principen om barnets bästa. Denna princip kommer bl.a. till uttryck i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientlagen (2014:821). Principen som har sitt ursprung i barnkonventionens artikel 3 är formulerad som en av fyra grundprinciper som ska genomsyra alla beslut rörande barn. Mot bakgrund av att barnkonventionen gäller som svensk lag sedan 1 januari 2020 är det mycket angeläget att de lagförslag som läggs fram och som på olika sätt berör barn följer de grundläggande principerna i barnkonventionen. Med anledning av detta vill Stockholms universitet i detta sammanhang särskilt lyfta fram två problemområden, dels frågan om medicinsk meningslösa

åtgärder på barn kan anses vara förenligt med barnets bästa, och dels hur barnets inställning ska beaktas i en sådan donationsprocess som föreslås.

Att tillåta medicinska insatser på döende barn som i de flesta fall är medvetlösa och där insatserna inte gynnar dem samtidigt som det kan medföra smärta eller skada framstår som problematiskt utifrån ett barnrättsligt perspektiv. Barnets bästa i vården brukar beskrivas som en process med flera olika steg där utgångspunkten bland annat ska vara de allmänna reglerna och kvalitetskraven i vården. Ett sådant kvalitetskrav inom vården är att all vård och behandling ska ske i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och utgå ifrån det som gynnar den enskilda patienten. Det handlar således om att främja den enskilde patientens säkerhet och behandling. Som påpekats genomförs organförberedande insatser på döende patienter inte utifrån vad som i första hand är medicinskt bäst för den aktuella patienten, utan utifrån möjligheten att hjälpa andra. Utgångspunkten i den palliativa vården av barn är att meningslösa vårdåtgärder inte får vidtas då det inte kan anses vara till barnets bästa, även om vårdnadshavare framför sådana önskemål. Det kan alltså starkt ifrågasättas om donationsförberedande insatser på barn – som i grunden är en medicinskt meningslös insats för det aktuella barnet – kan anses förenligt med kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket i sin tur är en förutsättning för barnets bästa.

Dessutom innebär barnets bästa att barnets fulla människovärde och integritet respekteras, att barnets inställning och åsikt inhämtas och beaktas samt att barnet ska ha möjlighet till delaktighet och inflytande i vården. Eftersom den situation som här behandlas oftast handlar om döende barn som är medvetlösa är det av naturliga skäl svårt att göra barnet delaktigt i sin egen vård eller att klarlägga barnets vilja. I förslaget lämnas stort utrymme för vårdnadshavare att besluta om vad som är barnets bästa då de i sin roll som ställföreträdare för barnet ska ta tillvara barnets intressen och fatta beslut i enlighet med barnets bästa. Detta framstår som en problematisk utgångspunkt, dels då utredningen inte klarlägger på vilket sätt och i vilka situationer donationsförberedande insatser på barn faktiskt kan anses vara för det enskilda barnets bästa, dels då vårdnadshavares omsorgsansvar förklaras som en skyddsmekanism, vilket bygger på en stark generalisering av att föräldrar alltid vet eller kan avgöra vad som är bäst för barnet.

Barns inställning i donationsregistret

Barn som fyllt 15 år har rätt att göra sin inställning till donation känt genom att anmäla detta till donationsregistret enligt förordning (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen. I utkastet framförs att donation och därmed även organbevarande behandling inte får genomföras om ett barn *motsatt sig donation*, t.ex. genom att ha registrerat detta i donationsregistret (avsnitt 9.2, s. 92). Detta framstår som missvisande då det samtidigt konstateras att organförberedande insatser alltid ska påbörjas medan patientens vilja utreds. Om det vid utredning av patientens vilja däremot framkommer att den underårige patienten motsatt sig donation så ska insatsen snarast avbrytas. Detta betyder för barn (över 15 år) – precis som för vuxna – att de som aktivt motsatt sig donation i donationsregistret ändå kan

komma att bli föremål för organförberedande insatser fram tills att viljan har blivit tillräckligt utredd, vilket som ovan nämnt är en utredning som inte är tidsbegränsad. Dessutom har Lagrådet inte konstaterat att det föreligger ett förbud mot donation och donationsförberedande åtgärder i situationer där barn uttryckligen motsatt sig donation, t.ex. genom anmälan i donationsregistret. Istället uppges att en sådan situation ”bör” kunna betraktas som ett sådant särskilt skäl som innebär att donation inte får genomföras. En sådan skrivelse kan tolkas som att det i vissa fall finns utrymme att inte respektera den unges uttryckliga vilja, vilket kan vara problematiskt utifrån ett förutsebarhetsperspektiv.

För barn över 15 år som genom anmälan aktivt tagit ställning för donation menar utredningen att en sådan registrerad viljeyttring bör ”ges särskild tyngd” vid bedömningen av om donation ska vidtas eller inte (avsnitt 9.2, s. 93). I lagrådsremissen framförs dock att barnets medgivande till donation inte ensamt är tillräckligt för att donation ska kunna ske, utan att en bedömning av barnets mognad måste genomföras. Då barn i dessa lägen är medvetlösa menar Lagrådet att mognadsbedömning måste göras utifrån vad som är känt om barnet, vilket bland annat utreds genom frågor till barnets vårdnadshavare och andra närstående. Att göra en mognadsbedömning av ett barn i efterhand när barnet redan anmält sin vilja om donation och att dessutom göra det genom att inhämta uppgifter från andra än barnet själv är problematiskt. Eftersom barn över 15 år anses mogna nog att ensamma få besluta om och registrera sin inställning till donation, borde de rimligtvis även vid den åldern anses mogna nog att lämna samtycke till sådan åtgärd. Annars förefaller den angivna åldersgränsen i förordningen om donationsregister vara meningslös. Visserligen kan vårdnadshavare och andra vuxna bidra med kunskap om hur de uppfattar barnets mognad, men framför allt handlar mognadsbedömningen om att inhämta kunskap från barnet själv för att behandlande läkare ska kunna bilda sig en uppfattning om barnets egenskaper, intressen, identitet och relationer. Hit hör även att vårdnadshavare kan ha sina egna föreställningar, farhågor och förhoppningar som kan påverka deras uppfattning av barnets mognad, särskilt om barnet har en annan uppfattning i fråga om donation. 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. Ett sådant förfarande kan underminera betydelsen av dessa barns anmälan till donationsregistret, vilket i sin tur kan påverka förtroendet för donationsverksamheten. Dessutom är ett sådant handlingsätt problematiskt utifrån rättssäkerhetssynpunkt. När dessa barn anmäler sin vilja om donation i donationsregistret måste det vara tillräckligt tydligt, förutsebart och transparent vad en sådan registrering faktiskt innebär. Det finns sammantaget anledning att som regel respektera barns önskemål om att donera när de är över 15 år och anmält sin vilja i donationsregistret.

Alternativa åtgärder för att öka antalet donatorer

Såvitt framgår av utredningen är donationsviljan i Sverige relativt stor. Trots det har enbart 16 procent av Sveriges befolkning registrerat sin inställning till donation i donationsregistret. Mot bakgrund av att bristen på organ tas upp som ett av skälen till utredningens förslag samtidigt som donationsviljan är hög framstår donationskampanjer av olika slag som ett

alternativ till donationsförberedande insatser. Det är möjligt att informationsinsatser och kampanjer riktade mot allmänheten skulle påverka människor till att fatta beslut genom att registrera sin vilja i donationsregistret och att antalet donatorer därmed ökar. Genom att tillgängliggöra information och kunskap om donation och att göra det enklare för enskilda att anmäla sin vilja till donationsregistret, skulle möjligen fler donationer möjliggöras. Det framstår som oproportionerligt att i lag tillåta donationsförberedande behandling på alla döende patienter som är potentiella organdonatorer (ibland mot deras uttryckliga vilja) om det finns andra mindre ingripande alternativ att tillgripa för att öka antalet donatorer. Det finns således anledning att genomföra en närmare analys av vilka alternativa åtgärder som finns och dess potentiella effekter.

Detta beslut är fattat av rektor, professor Astrid Söderbergh Widding, i närvaro av prorektor, professor Clas Hättestrand, och universitetsdirektör Åsa Borin. Studeranderepresentanter har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande har varit Anna Riddarström, Ledningssekretariatet (protokollförare). Föredragande i ärendet har varit utbildningsledare Rikard Skårfors.