



Beslut vid regeringssammanträde den 21 mars 2018.

Sammanfattning

En särskild utredare ges i uppdrag att lämna förslag som bidrar till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material från människa och som bättre motsvarar behoven av organ och den höga donationsvilja som finns i Sverige. Den särskilda utredaren ska utreda, analysera och lämna förslag som syftar till att medicinska insatser får ges till en levande människa för att möjliggöra donation efter att denne har avlidit med beaktande av skyddet för den personliga integriteten.

I uppdraget ingår att utreda, analysera och lämna förslag gällande

- vilka medicinska insatser som kan komma ifråga att vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation efter att denne har avlidit, om det bör finnas begränsningar i vilka insatser som får vidtas och under hur lång tid de får pågå,
- vad som ska gälla i fråga om en enskilds inställning till medicinska insatser som görs medan denne är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit,
- vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till medicinska insatser på en enskild som är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne avlidit.

Utredaren ska i förekommande fall överväga och redovisa de olika alternativ till förslag som finns, väga för- och nackdelarna med de alternativa lösningarna och därefter lämna de förslag på åtgärder och författningsändringar som utredaren bedömer är mest ändamålsenliga. Utredaren ska analysera hur förslagen förhåller sig till bl.a. skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i

2 kap. 6 § regeringsformen. För varje förslag ska en rättslig och etisk analys redovisas.

Utredaren får även lämna förslag på andra åtgärder och författningsändringar som kan främja donation av biologiskt material, om utredaren ser att det finns ett behov av sådana åtgärder.

Samtliga förslag ska innehålla nödvändiga konsekvensbeskrivningar.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2019.

Betänkandet Organdonation - En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84)

Regeringen beslutade den 28 februari 2013 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av vissa donations- och transplantationsfrågor. Syftet med utredningen var att säkerställa en fortsatt välfungerande donations- och transplantationsverksamhet samt möjliggöra ett ökat antal donatorer och tillgängliga organ. Utredningen antog namnet Utredningen om donations- och transplantationsfrågor (S 2013:04). Den 27 mars 2014 överlämnade utredningen delrapporten Att donera organ – förutsättningar för information till allmänheten och sjukvårdspersonal. I tilläggsdirektiv den 5 juni 2014 fick utredningen i uppdrag att även utreda vissa frågor som rör levande donatorer. Den 30 september 2015 överlämnade utredningen slutbetänkandet Organdonation – En livsviktig verksamhet (SOU 2015:84). Betänkandet har remissbehandlats. Det stora flertalet remissinstanser är i flera delar positiva till förslagen i betänkandet. Det finns dock instanser som lyfter fram problem med de lagstifnings-tekniska lösningar som föreslås samt anser att det saknas en etisk analys till vissa delar av förslagen. Betänkandets förslag har beretts inom regeringskansliet.

Vid beredningen har det konstaterats att det behövs kompletterande analyser av betänkandets förslag i vissa avseenden. Regeringen tillsätter därför en kompletterande utredning som ska utreda och lämna förslag när det gäller huvudsakligen tre frågeställningar. Inför tillsättande av en ny utredning och formulering

av uppdragsbeskrivningen har representanter för Socialdepartementet vid flera tillfällen träffat experter inom området, bland annat i form av rundabordssamtal som hölls på Socialdepartementet.

Transplantationsverksamheten ger goda resultat

I svensk hälso- och sjukvård är transplantation av organ från en människa till en annan en etablerad behandlingsform för flera allvarliga och ofta dödliga sjukdomar såsom kronisk njursvikt, akut och kronisk leversvikt samt vissa hjärt- och lungsjukdomar.

Transplantationsverksamheten i Sverige ger goda resultat. Fem år efter en transplantation fungerar 75–80 procent av organen vid transplantation av hjärta, lever och bukspottkörtel. I fråga om transplanterade njurar fungerar mer än 80 procent. Vid transplantation av lungor lever över 70 procent av mottagarna fem år efter transplantationen. Resultaten vid njurtransplantationer från levande givare är ännu bättre. Fem år efter en transplantation fungerar över 90 procent av njurarna. Vid en transplantation från en levande givare finns gott om tid att utreda och förbereda givare och mottagare. En njurdonation genomförs bara om givaren har en god hälsa och bra njurfunktion. De två operationerna sker planerat och samordnat vilket gör att tiden är kort tills det att njuren kan transplanteras och syrebristskadan kan därmed minimeras. Dessa faktorer minskar sammantaget risken för komplikationer och avstöttningsreaktioner och gör att mottagare av en njure från levande givare i genomsnitt har en bättre och mer långvarig transplantatfunktion.

Behovet av organ och vävnader och donationsfrekvensen

Organdonation sker från både levande och avlidna givare. Levande givare kan donera en njure eller en del av levern. Från avlidna givare doneras njurar, lever, hjärta, lungor, bukspottkörtel och tunntarm. Förutom organ kan även vävnader och celler doneras.

I Socialstyrelsens rapport Organ- och vävnadsdonatorer i Sverige 2016 ges en sammanställning över donationsfrekvensen på nationell och regional nivå. Såväl i Sverige som internationellt råder en brist på organ för transplantation och antalet personer som väntar på en organtransplantation ökar. Under 2016 avled i Sverige 21 personer i väntan på transplantation, vilket är 13 färre än året innan. På väntelistan för organ den 1 januari 2017 fanns ett behov av 827 organ, varav det största behovet avsåg njurar.

Varje år genomförs i Sverige över 400 njurtransplantationer, cirka 150 levertransplantationer, drygt 50 hjärtransplantationer, drygt 50 lungtransplantationer och runt 30 bukspottkörtel-transplantationer. Cirka 40 procent av njurtransplantationerna, i genomsnitt 150 stycken, kommer från levande donatorer. När det gäller levertransplantationer doneras endast ett fåtal från levande donatorer årligen. Antalet avlidna organdonatorer har under de senaste drygt tjugo åren varierat mellan knappt hundra och 188. Det högsta antalet avser 2017. Även om antalet donerade organ har varierat under denna period tycks trenden vara uppåtgående och har tydligt fortsatt uppåt de senaste fyra åren. Det är betydligt fler patienter som får organ transplanterade än som donerar. Flera organ kan gå från en organdonator till en och samma mottagare. Frekvensen av transplanterade patienter mäts i antal per miljon invånare. Under 2014 uppnåddes i Sverige antalet 72 transplanterade patienter per miljon invånare. Det innebär att varje avliden organdonator under 2014 gav organ till i genomsnitt drygt fyra personer.

Till skillnad från organdonation är vävnadsdonation möjlig vid de flesta dödsfall eftersom vävnader inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för donation. Antalet transplanterade vävnader har ökat kontinuerligt under de senaste fem åren. Av de drygt 1 300 vävnadstransplantationer som utförs i Sverige varje år är transplantation av hornhinnor och hjärtklaffar de mest förekommande.

Allmänhetens inställning till donation

Allmänhetens attityder till donation och därtill relaterade frågor har varit föremål för flera undersökningar, både i Sverige och i

andra länder. År 2010 redovisade Europeiska kommissionen en undersökning i syfte att belysa befolkningens attityder i ämnen som är centrala för en fungerande transplantationsverksamhet. Uppgifterna inhämtades genom cirka tusen telefonintervjuer i vart och ett av de undersökta EU-länderna. Intervjuerna genomfördes under oktober 2009. Bland annat ställdes frågan ”Skulle du vara villig att donera?” Liknande undersökningar genomfördes i Sverige åren 2008 och 2010 av Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation (Donationsrådet) och Socialstyrelsen. Resultaten från undersökningarna visar att Sverige ligger högt i en jämförelse med övriga EU-länder när det gäller befolkningens vilja att donera organ. En sammanvägning av olika undersökningsresultaten under senare tid visar att omkring 80 procent av befolkningen är positiv till att efter döden donera egna organ.

Långt färre gör dock ett aktivt val. Valet kan göras genom att registrera sin uppfattning i det donationsregister som Socialstyrelsen ansvarar för, genom att fylla i ett donationskort eller genom att uttryckligen tillkännage sitt ställningstagande för närstående. I betänkandet Organdonation – En livsviktig verksamhet anges att i januari 2015 hade cirka 16 procent av befolkningen anmält sin inställning i donationsregistret. Fördelningen mellan de som anmält ett förbehållslöst ja till organ- och vävnadsdonation, de som anmält att de donerar vissa organ eller vävnader och de som sagt nej till donation är tämligen jämn. Cirka 70 procent har sagt ja till donation med eller utan restriktioner medan 30 procent har sagt nej till alla former av organ- och vävnadsdonation.

Donation efter död till följd av svår hjärnskada (DBD) eller efter död till följd av cirkulationsstillestånd (DCD)

I Sverige används donation efter död till följd av svår hjärnskada, Donation after Brain Death (DBD). Genom att upprätthålla en avliden människas andning och blodcirkulation på konstgjord väg kan cirkulationen i organen upprätthållas till dess att de tillvaratas. Genom att cirkulationen hålls i gång, förbättras organens livskraft och möjliggör även transplantation av hjärta. Donation

efter död till följd av cirkulationsstillestånd, Donation after Cardiac Death (DCD), används för tillfället inte i Sverige. Det pågår emellertid ett projekt som syftar till att skapa förutsättningar för kontrollerad DCD i Sverige. Projektet är ett initiativ av Vårnadsrådet som arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och landsting.

Förutsättningarna för donation är olika beroende på om donation sker efter DCD eller DBD. Vid donation efter DCD är det främst njurar, lever och lungor som kan omhändertas eftersom övriga organ tar för stor skada av den syrebrist som uppstår efter det att blodcirkulationen upphört. Förloppet påverkar också vilket handlingsutrymme hälso- och sjukvårdspersonalen har för att förbereda och möjliggöra donation efter det att patienten har konstaterats död.

I den internationella statistiken placerar sig Sverige strax under EU-genomsnittet när det gäller antal organdonatorer per år och miljon invånare. Till viss del beror det på att Sverige för närvarande inte tillvaratar organ vid DCD. I Nederländerna sker till exempel en huvuddel av organdonationerna, cirka 60 procent, genom DCD. Det kan dock noteras att i Spanien, som har Europas högsta donationsfrekvens med cirka 35 donatorer per miljon invånare, svarar donation genom DCD enbart för ungefär 10 procent av det totala antalet avlidna organdonatorer.

Nuvarande regelverk

Regler om donation och transplantation

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om under vilka förutsättningar ingrepp på levande eller avlidna donatorer får göras för att ta till vara organ eller annat biologiskt material för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. I förarbetena till lagen (prop. 1994/95:148, s. 26 f.) finns uttalanden om de avvägningar som ligger bakom lagens bestämmelser om samtycke, medgivande och närståendes rätt att motsätta sig ingrepp.

Enligt lagen får biologiskt material tas från en levande givare om denne samtyckt till ingreppet. Från en avliden människa får biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål tas om denne har medgett det eller om det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I de fall den avlidnes inställning inte är känd och det inte finns skäl att anta att den enskilde motsätter sig donation, får biologiskt material omhändertas enligt presumerat samtycke om inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte ske förrän någon av dessa underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Bestämmelserna innebär att om de som stått den avlidne nära är oeniga eller om någon som stått den avlidne nära inte kan nås inom den tid som står till buds, får donation inte genomföras. Ingrepp för att ta biologiskt material för transplantationsändamål från en levande person som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Samtycke till ingreppet ska lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingreppet får inte göras mot givarens vilja och får endast göras med Socialstyrelsens tillstånd.

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död finns bestämmelser om när en människa kan dödförklaras. Enligt lagens bestämmelser är en människa död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligen har fallit bort. När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser fortsätta, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.

Bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av biologiskt material finns i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ som är ett genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv

2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Sådana bestämmelser finns även i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som är ett genomförande av Europaparlamentets och rådet direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Regler till skydd för den personliga integriteten

I 2 kap. 6 § regeringsformen (RF) finns bestämmelser till skydd för den personliga integriteten. Enligt bestämmelsen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Med påtvingat kroppsligt ingrepp avses i första hand våld, men hit hör även läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccinerings och blodprovstagning samt liknande företeelser som går under beteckningen kroppsbesiktning (se prop. 1975/76:209 s. 147). Begränsningar av skyddet mot kroppsliga ingrepp kan endast föreskrivas i lag, och då bara i syfte att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningarna får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett dem (2 kap. 20–21 §§ RF). Begränsningar av skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp har bl.a. gjorts genom lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning och smittskyddslagen (2004:168).

Den enskildes samtycke är en grundläggande förutsättning för i princip all hälso- och sjukvård vilket har kommit till uttryck i regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet. Sålunda föreskrivs i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att vården ska drivas så att den uppfyller kraven på god vård, vilket bl.a. innebär att vården särskilt ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. I 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges att vården så långt det är möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Enligt 4 kap. 1 §

patientlagen (2014:821) ska patientens självbestämmande och integritet respekteras och enligt 4 kap. 2 § samma lag får hälso- och sjukvård i regel inte ges utan patientens samtycke.

I 24 kap. 7 § brottsbalken finns en lagregel om ansvarsfrihet vid samtycke. En gärning som någon begår mot en person som samtyckt utgör brott endast om gärningen, med hänsyn till den skada, kränkning eller fara som den medför, dess syfte och övriga omständigheter, är oförsvarlig. Bestämmelsen i 24 kap. 7 § brottsbalken omfattar även åtgärder på det medicinska fältet, men enligt förarbetena torde den där få begränsad betydelse, inte minst på grund av att försvarlighetsbedömningen i dessa fall måste göras från andra utgångspunkter (prop. 1993/94:130 s. 37 och 43 f).

Enligt artikel 8 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, har var och en rätt till respekt för sitt privatliv. Inskränkningar av denna rättighet kan endast göras med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn bl.a. till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. En viktig aspekt av skyddet för privatliv är den fysiska integriteten. Allvarliga kränkningar av den fysiska integriteten kan utgöra tortyr eller annan omänsklig eller förnedrande behandling och därför stå i strid med artikel 3 i Europakonventionen. Är det däremot fråga om mindre allvarliga kränkningar av den fysiska integriteten kan de ibland komma att stå i strid med artikel 8 (jfr. Hans Danelius, Mänskliga rättigheter i europeisk praxis – En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, uppl. 5, s. 371).

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

På internationell nivå finns rättsliga och vägledande dokument som bl.a. syftar till att säkerställa att donation sker på frivillig basis och till att motverka otillbörlig handel med organ.

Europarådet antog 1997 en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som trädde i kraft 1999. Artiklarna 5–9 innehåller bestämmelser om samtycke till ingrepp inom hälso- och sjukvården. I artikel 5 anges att ett ingrepp inom hälso- och

sjukvårdens område endast får företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Denna person ska i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke. I artikel 6 finns bestämmelser till skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke. Ett ingrepp på en person som saknar förmåga att lämna samtycke får i regel endast företas om ingreppet är till stor nytta för honom eller henne. Enligt artikel 9 ska hänsyn tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål. I artikel 19 och 20 finns bestämmelser om tagande av organ eller vävnader från levande person för transplantation. Undantagsvis får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att de i artikel 20 i konventionen angivna villkoren är uppfyllda. Konventionen har undertecknats av Sverige, men har ännu inte ratificerats. Europarådet antog 2002 ett tilläggsprotokoll till konventionen som avser transplantation av organ och vävnader. Protokollet är inte undertecknat av Sverige.

Världshälsoorganisationens riktlinjer för transplantation av celler, vävnader och organ

Världshälsoorganisationen (WHO) antog 1991 riktlinjer för transplantation av celler, vävnader och organ, WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Riktlinjerna uppdaterades senast 2010 och behandlar bl.a. vad som ska gälla i fråga om samtycke till donation. WHO har även antagit ett antal resolutioner om organ- och vävnadstransplantation. Den senaste resolutionen är från 2010 (WHA63.22). I resolutionen uppmanas medlemsländerna att genomföra de vägledande riktlinjer som WHO har tagit fram på området, vidta andra åtgärder för att främja donation baserade på frivillighet samt motarbeta olaglig handel med organ.

Utredarens uppdrag

Utredaren ska lämna förslag som bidrar till en ändamålsenlig och rättssäker ordning för donation av biologiskt material från människa och som motsvarar den höga donationsvilja som finns i Sverige. I uppdraget ingår att utreda, analysera och lämna förslag som syftar till att medicinska insatser får ges till en levande människa för att möjliggöra donation efter att denne har avlidit med beaktande av skyddet för den personliga integriteten. Den fråga som först bör utredas är vilka medicinska insatser som ska få vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation av biologiskt material efter att denne har avlidit och om det bör finnas begränsningar som rör insatserna för att skydda den personliga integriteten. Därefter bör frågan om den enskildes och närståendes inställning till insatserna utredas. Slutligen får utredaren, om denne bedömer att det finns ett behov av det, lämna även andra förslag som syftar till att främja donation av biologiskt material.

Utredaren ska i förekommande fall överväga och redovisa de olika alternativ till förslag som finns, väga för- och nackdelarna med de alternativa lösningarna, och därefter lämna de förslag på åtgärder och författningsändringar som utredaren bedömer är mest ändamålsenliga. Utredaren ska säkerställa att förslagen inte får en negativ påverkan på allmänhetens förtroende för donationsverksamheten. Förslagen ska även bidra till att skapa tydlighet för berörda professioner i hälso- och sjukvården. Utredaren ska analysera hur förslagen förhåller sig till bestämmelserna i 2 kap. 6 § regeringsformen och artikel 8 i Europakonventionen. Förslagen ska vara i överensstämmelse med övriga internationella åtaganden på området. Samtliga förslag ska även åtföljas av en analys av de etiska aspekter som aktualiseras.

Utredaren ska vid behov göra en internationell utblick och studera erfarenheter och effekter av andra länders system i avseenden som har betydelse för uppdraget.

Vilka medicinska insatser som ska få vidtas och om det finns behov av begränsningar för att skydda den personliga integriteten

Utredaren ska utreda och analysera vilka medicinska insatser som ska få vidtas på en levande människa i syfte att möjliggöra donation av biologiskt material efter att denne har avlidit. Uppdraget avser medicinska insatser som inte ges som ett led i vården av patienten själv utan som ges i syfte att främja donation.

Utredaren ska även överväga om det bör finnas begränsningar i vilka insatser som får genomföras, hur lång tid insatserna får pågå och om det finns behov av andra begränsningar för att skydda den personliga integriteten. I uppdraget ingår att göra en avvägning mellan behovet av att tillvarata biologiskt material för transplantation och behovet av att skydda patienten från eventuell skada och lidande. Utredaren ska identifiera riskerna för skada eller lidande hos patienten som de medicinska insatserna kan innebära och väga den risken mot behovet av att främja donation. I uppdraget ingår även att göra en analys av de etiska aspekter som aktualiseras av att möjliggöra medicinska insatser som inte är till gagn för patienten själv. Eventuella förslag om medicinska insatser, inklusive förslag om att begränsa vilka insatser som får vidtas eller hur lång tid som insatserna får pågå m.m. ska innehålla de författningsförslag som är nödvändiga för att genomföra förslagen. Utredaren ska i förekommande fall redogöra för hur förslagen förhåller sig till möjligheten att införa donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd (DCD).

Vad som ska gälla i fråga om den enskildes inställning

Lagen om transplantation m.m. innehåller inte några bestämmelser om vad som ska gälla i fråga om den enskildes inställning till genomförande av medicinska insatser medan den enskilde är i livet i syfte att främja donation efter att den enskilde har avlidit.

Socialstyrelsen har i brev till intensivvården (dnr 50-6646/2007 och 5.1-227/2011) angett att vård och behandling inte får initieras eller påbörjas enbart för att ge möjlighet till donation av organ. Breven riktar sig till verksamhetschefer inom

intensivvården och Socialstyrelsens syfte med breven var vid båda tillfällena att göra ett klarläggande av gällande bestämmelser efter att debatt uppstått i medierna kring vad som gäller vid organdonation.

Utredaren ska utreda, analysera och lämna förslag om vad som ska gälla i fråga om en enskilds inställning till medicinska insatser medan denne är i livet och som syftar till att möjliggöra donation efter att denne har avlidit. I uppdraget ingår att särskilt överväga vad som ska gälla i de fall den enskilde saknar möjlighet att ange sin inställning till sådana insatser. Utredaren ska även överväga på vilket sätt den enskilde lämpligen kan ange sitt ställningstagande till sådana insatser samt i vilket skede som det är lämpligt att hälso- och sjukvårdspersonal tar reda på patientens inställning till sådana insatser.

Utredaren ska göra en avvägning mellan behovet av att tillvarata biologiskt material för transplantation och behovet av att skydda patientens personliga integritet. I förekommande fall kan utredningen överväga olika alternativ, väga för- och nackdelarna med alternativen och därefter föreslå det alternativ som utredaren bedömer vara mest ändamålsenligt. Förslagen ska innehålla de författningsförslag som är nödvändiga för att genomföra förslagen.

Vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning

Lagen om transplantation m.m. innehåller inga bestämmelser om vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till genomförande av medicinska insatser på en levande människa i syfte att främja donation efter att denne har avlidit.

Utredaren ska utreda, analysera och lämna förslag om vad som ska gälla i fråga om närståendes inställning till medicinska insatser på en enskild som är i livet och som syftar till att främja donation efter att den enskilde har avlidit. I uppdraget ingår att överväga om det finns ett behov av att närmare definiera kretsen av närstående. Utredaren ska överväga i vilket skede som det är lämpligt att hälso- och sjukvårdspersonal tar reda på närståendes inställning till sådana insatser.

Utredaren ska göra en avvägning mellan behovet av att tillvarata biologiskt material för transplantation och behovet av att skydda patientens personliga integritet. I förekommande fall kan utredaren överväga olika alternativ, väga för- och nackdelarna med alternativen och därefter föreslå det alternativ som utredaren bedömer vara mest ändamålsenligt. Förslagen ska innehålla de författningsförslag som är nödvändiga för att genomföra förslagen.

Behovet av andra åtgärder som kan främja donation.

Utredaren får även lämna förslag på andra åtgärder och författningsändringar, som kan främja donation av biologiskt material, om utredaren bedömer att det finns ett behov av det. För varje förslag ska en etisk analys redovisas.

Konsekvensbeskrivning

Utredaren ska redovisa förslagets konsekvenser i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska i förekommande fall särskilt beräkna och redovisa kostnader för landsting och andra aktörer inom och utanför den etablerade hälso- och sjukvården på lång och på kort sikt samt vilka andra konsekvenser förslagen får för sjukvårdshuvudmännen och de berörda myndigheterna. Utredaren ska i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen beakta proportionalitetsprincipen beträffande eventuella inskränkningar av den kommunala självstyrelsen i sina redogörelser, analyser och förslag.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med Sveriges Kommuner och Landsting, landsting, berörda myndigheter samt andra aktörer som utredaren finner relevanta för uppdragets genomförande, däribland organisationer som arbetar med donationsfrämjande arbete i det civila samhället och berörda patientorganisationer. Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren beakta de utredningar som kan vara

av betydelse för uppdraget. I sitt arbete ska utredaren även beakta andra pågående arbeten som är relevanta för de frågeställningar som angetts i uppdraget. Utredaren ska, om det bedöms relevant, även beakta andra länders arbete kring donations- och transplan-tationsfrågor.

Utredaren ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet. Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2019.

(Socialdepartementet)