STATENS MEDICINSK-ETISKA RÅD
Postadress: Smer, Socialdepartementet, SE-103 33 Stockholm • Besöksadress: Fredsgatan 8
Tel 08-405 10 00 • smer@regeringskansliet.se • www.smer.se

2016-04-01 Dnr S1985:A/2015/61

Socialdepartementet
S2015/06260/FS

Remissvar avseende betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har getts tillfälle att yttra sig över betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning, och lämnar härmed sina synpunkter.

Sammanfattning

Smer välkomnar betänkandet och är i huvudsak positiv till den föreslagna regleringen avseende vuxna som på grund av bristande beslutsförmåga saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller utöva sitt självbestämmande när detta förutsätts inom vård, omsorg och forskning. Smer har dock vissa synpunkter när det gäller utredningens förslag kring beslut om företrädare, undantaget för löpande omvårdnadsåtgärder och betydelsen av vårddirektiv. Smer anser också att det saknas resonemang kring vissa viktiga frågor när det gäller forskning som behöver diskuteras innan utredningens förslag antas.

Smer anser sammanfattningsvis att

- ett beslut om att en person har behov av en företrädare kommer att innefatta svåra avvägningar och det är av största vikt att besluten fattas av en läkare med kompetens för uppdraget både för den enskilde personen och för att upprätthålla förtroendet för vård, omsorg och forskning. Smer anser därför att ett beslut om företrädare i stället bör fattas av en läkare med specialistkompetens alternativt att beslutet grundar sig på ett intyg utfärdat av en sådan läkare

- om en företrädare finns bör denna delta i den vård- och omsorgsplanering där rutinmässiga löpande omvårdnadsåtgärder och smärre hälso- och sjukvårdsinsatser planeras. Detta för att ge personalen information av betydelse för att de ska kunna utröna personens förmodade vilja vid löpande omvårdnadsåtgärder och andra mindre ingripande åtgärder

- det är mycket angeläget att ett system med företrädare för personer med bristande beslutsförmåga kommer till stånd inom vård, omsorg och forskning

- utgångspunkten vid vård och omsorg bör vara att ett förhandsdirektiv som täcker en aktuell och uppkommen situation ska respekteras

- det måste krävas särskilda omständigheter för att en företrädare ska kunna avvika från ett direktiv som är klart applicerbart på en aktuell situation och företrädaren måste då kunna motivera varför ett avsteg bör göras

- utredningens förslag som kan medföra att forskaren själv eller en person som har koppling till forskaren, i vissa fall ska fatta beslut om en potentiell forskningspersons beslutsförmåga och ibland också om personen ska delta i forskningen, är problematiskt. Smer anser att det hade behövts ett mer omfattande resonemang om de intressekonflikter som kan uppkomma i en sådan situation

- det är problematiskt att det vid forskning i akuta situationer föreslås att forskaren själv eller någon annan som är inblandad i forskningen ska besluta om en potentiell forskningspersons beslutsförmåga och deltagande. Smer anser att utredningens förslag i detta avseende innehåller flera brister. Rådet menar också att det bör övervägas huruvida även en person som är fristående från forskningsprojektet samt i övrigt oberoende och opartisk, ska tillfrågas

- forskning i akuta situationer utan samtycke från forskningspersonen kan vara etiskt godtagbart mot bakgrund av nuvarande skyddsregler under förutsättning att dessa respekteras. Det vilar emellertid ett tungt ansvar på etikprövningsnämnderna att vid etikprövningen göra en noggrann riskbedömning samt på de myndigheter som ansvarar för tillsynen

Allmänt

Behovet av en sammanhållen reglering om företrädare för vuxna personer med bristande beslutsförmåga inom vård, omsorg och forskning, har påtalats många gånger. År 2011 lämnade Smer och flera företrädare för myndigheter och intresseorganisationer en skrivelse till regeringen i syfte att peka på vikten av en lösning i frågan. Ett år senare tillsatte regeringen utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning. Smer välkomnar nu betänkandet och anser att det är mycket angeläget att ett system med företrädare kommer till stånd inom detta område. En sådan reglering är också

nödvändig för att Sverige ska kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som syftar till att stärka skyddet för människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning.

Beslut om företrädare

Utredningen föreslår att ett beslut om att en person har behov av en företrädare inom hälso- och sjukvården och tandvården ska fattas av en legitimerad läkare respektive en legitimerad tandläkare. Inom socialtjänsten och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, ska beslutet formellt fattas av den som bedriver verksamheten, men beslutanderätten kan delegeras till t.ex. den som är ansvarig för handläggningen och beslutet i det aktuella ärendet. Även när det gäller forskning och hantering av vävnadsprover enligt biobankslagen (2002:297) i samband med hälso- och sjukvård, ska beslutet om företrädare fattas av en legitimerad läkare. Vid forskning och hantering av vävnadsprover enligt biobankslagen, vid sidan om hälso- och sjukvården, föreslås emellertid att forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank formellt ska fatta beslutet. Både inom hälso- och sjukvården och omsorgen samt vid forskning ska dock gälla att ett beslut som inte ska fattas av en legitimerad läkare ska grunda sig på intyg utfärdat av en sådan läkare eller annan likvärdig utredning om den enskildes hälsotillstånd och behov av företrädare.

Smer konstaterar att ett beslut om att en person har behov av en företrädare kommer att innefatta svåra avvägningar. Det är av största vikt att besluten fattas av en läkare med kompetens för uppdraget både för den enskilde personen och för att upprätthålla förtroendet för vård, omsorg och forskning. Smer anser därför att ett beslut om företrädare i stället bör fattas av en läkare med specialistkompetens alternativt att beslutet grundar sig på ett intyg utfärdat av en sådan läkare.

Löpande omvårdnadsåtgärder m.m.

Utredningen anser att det finns ställningstaganden till vissa typer av åtgärder där ett företrädaransvar inte är motiverat. Enligt utredningens förslag ska en person inte anses ha behov av en företrädare vid ett ställningstagande i en fråga om vissa löpande omvårdnadsåtgärder eller mindre ingripande åtgärder inom hälso- och sjukvården. Personalen ska då i första hand i princip lägga personens förmodade vilja till grund för sitt ställningstagande. Smer vill med anledning av detta lyfta fram att om en företrädare finns bör denna delta i den vård- och omsorgsplanering där rutinmässiga löpande omvårdnadsåtgärder och smärre hälso- och sjukvårdsinsatser planeras. Detta för att ge personalen information av betydelse för att de ska kunna utröna personens förmodade vilja vid löpande omvårdnadsåtgärder och andra mindre ingripande åtgärder.

Förhandsdirektiv m.m.

Utredningen förordar i första hand personens förmodade vilja som beslutsnorm. I vissa fall kan personen muntligen eller skriftligen ha framfört önskemål och instruktioner kring hur denna vill ha det i en vård- eller omsorgssituation, ett s.k. förhandsdirektiv. En sådan tidigare uttryckt vilja ska enligt utredningen beaktas särskilt vid antaganden om personens förmodade vilja.

Smer anser att utgångspunkten vid vård och omsorg bör vara att ett förhandsdirektiv som täcker en aktuell och uppkommen situation ska respekteras. Detta för att så långt som möjligt bibehålla respekten för individens självbestämmande när denna inte längre kan ta till vara sina intressen. Möjligheten att skriva ett direktiv i förväg som ger instruktioner för hur man vill ha det i en specifik situation när man inte själv är beslutsförmögen och vetskapen om att viljan kommer att respekteras av vård- och omsorgspersonal, kan innebära en stor trygghet. Att förhandsdirektiv som huvudregel respekteras är också av betydelse för förtroendet för vården och omsorgen.

Såsom utredningen anger kan vissa omständigheter emellertid medföra att ett direktiv ska tillmätas mer eller mindre vikt. Smer instämmer i att beskedets konkretion, hur väl det passar in på den aktuella situationen och hur lång tid sedan beskedet gavs, bör få betydelse för företrädarens utrymme att avvika från det. Ett direktiv som lämnats relativt nyligen och som föregåtts av information samt är tydligt och applicerbart på den aktuella situationen ska i regel följas. Utredningen menar också att endast om det finns särskild anledning att anta att personen har ändrat uppfattning bör företrädaren kunna avstå från att beakta ett sådant direktiv och företrädaren bör då kunna motivera sitt ställningstagande ifall det ifrågasätts. Smer vill betona att det måste krävas särskilda omständigheter för att en företrädare ska kunna avvika från ett direktiv som är klart applicerbart på en aktuell situation. Det är också viktigt att företrädaren kan motivera varför ett avsteg bör göras i en sådan situation. Smer vill i detta sammanhang understryka att det är angeläget att företrädaren får noggrann information om vad som förväntas av denna, att det är personens förmodade vilja som ska ligga till grund för ställningstaganden och att förhandsdirektiv ska beaktas särskilt. Det är också viktigt att det uppmärksammas av personal om företrädaren avviker från personens tidigare uttryckta vilja (när denna är känd) och att företrädaren tillfrågas om skälen för detta.

Sammantaget ställer sig Smer bakom utredningens val av personens förmodade vilja som beslutsnorm i första hand. Smer vill dock peka på att ett ställningstagande kommer att omfatta många svåra avvägningar om det som bedöms vara personens förmodade vilja inte överensstämmer med vad som i objektiv mening framstår som det bästa alternativet för personen. Detta särskilt när det saknas tydliga förhandsdirektiv och viljeyttringar. För att underlätta tillämpningen av det nya regelverket i praktiken vill Smer också lyfta fram förslaget att Socialstyrelsen ges i uppdrag att ta fram ett samlat vägledningsdokument avseende tillämpningen av lagstiftningen samt en webbaserad utbildning för personalen i vård- och omsorg.

Forskning

Generellt

Såsom utredningen redovisar finns det en potentiell konflikt mellan å ena sidan det samhälleliga värdet av att forskning bedrivs och å andra sidan de risker som forskningen kan innebära för de personer som deltar. Normalt löses situationen genom att personen själv avgör om han eller hon ska delta i forskningen efter att ha fått all nödvändig information. När en person inte själv kan ge ett informerat samtycke är frågan om det i vissa fall kan vara etiskt godtagbart att inkludera personen i forskning ändå och i så fall under vilka förutsättningar.

Utredningens förslag innebär en förändring på så sätt att samtycke till deltagande i forskning för en person som inte bedöms vara beslutsförmögen ska lämnas av personens företrädare. Det nuvarande kravet för sådan forskning är att forskningspersonen själv så långt möjligt informeras och att samråd sker med personens närmaste anhöriga samt med god man eller förvaltare enligt föräldrabalken om frågan ingår i dennes uppdrag. Smer anser att ett krav på samtycke från personens företrädare innebär en förstärkning av en icke beslutsförmögen forskningspersons rättsliga ställning. Vad ett samråd innebär är mer öppet för tolkningar. Såsom utredningen föreslår är det emellertid viktigt att personen i första hand ges individuellt anpassad information, lämpligt stöd och förutsättningar i övrigt för att själv kunna ta ställning i frågan. När informationen ges är det också viktigt att forskaren är lyhörd inför om personen ger uttryck för att inte vilja delta. På så sätt respekteras personens rätt till självbestämmande.

Smer anser också att den nuvarande avvägningen i 21 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, tillsammans med etikprövningen och kravet att om personen ger uttryck för att inte vilja delta ska detta respekteras, ger ett godtagbart skydd för den enskilde. Enligt 21 § etikprövningslagen får forskning som avser en person som inte själv kan samtycka endast utföras om den förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen eller ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. I det sistnämnda fallet krävs att forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Ett ytterligare krav är att forskningen kan förväntas ge kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Något som Smer däremot anser är problematiskt är utredningens förslag som kan medföra att forskaren själv eller en person som har koppling till forskaren, i vissa fall fattar beslut om en potentiell forskningspersons beslutsförmåga och ibland också om personen ska delta i forskningen. Det finns här en uppenbar möjlig konflikt mellan personens intresse av bästa möjliga vård samt självbestämmande och forskarens intresse av att få genomföra sin forskning. Utredningen konstaterar att lämpligheten av att en person som är engagerad i forskningen tar ställning i frågan om den enskildes förmåga att själv ta ställning i forskningsfrågan alltid måste observeras. Smer saknar dock ett bredare resonemang kring

denna fråga och anser att diskussionen bör fördjupas i detta avseende innan utredningens förslag antas, se även Smers inställning nedan.

Akuta situationer

Utredningen föreslår även att forskning som har samband med hälso- och sjukvård ska möjliggöras i akuta situationer, då tidsnöd råder, och då samtycke till deltagande för en vuxen person som behöver en företrädare inte kan inhämtas. I en sådan situation ska information kunna ges och samtycke inhämtas efter beslutet att inkludera personen i forskningen. Beslutet om att personen behöver en företrädare ska fattas av forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank. Den ansvarige huvudmannen bestämmer vem som internt ska vara behörig att fatta beslutet.

Huvudregeln vid alla medicinska ingrepp, oavsett om de ska genomföras inom hälso- och sjukvården eller forskningen är att det krävs informerat samtycke från den som ska underställas ingreppet. Detta är för att skydda individen från att åtgärder vidtas som denna vänder sig emot. Det finns dock undantag i t.ex. tvångslagstiftningen då tvång bedöms vara nödvändigt och godtagbart med hänsyn till individens och ibland även andras intressen. Undantag finns även för forskning under vissa förutsättningar när forskningspersonen saknar beslutsförmåga, vilket beskrivits ovan. I en sådan situation förutsätts personens anhöriga att ta till vara dennas intressen vid det samråd som krävs. Ett samtyckes funktion är vidare att godkänna åtgärder innan de vidtas. Att samtycke inhämtas i efterhand för ingrepp som redan gjorts är meningslöst för den enskilde. Däremot kan samtycke ges för fortsatt deltagande i ett forskningsprojekt och för kommande åtgärder.

Frågan är således om man i akuta situationer bör kunna vidta vissa åtgärder i forskningssyfte *utan samtycke* från individen eller dennas företrädare. Detta är ingen lätt fråga. Å ena sidan finns det ett behov av att forskning kan genomföras i dessa situationer eftersom den medicinska utvecklingen som rör vissa tillstånd annars riskerar att stanna upp. I skrivelsen från 2011 framhölls forskning på akut medvetslösa personer som ett av de forskningsområden som är särskilt berört av den otillräckliga regleringen avseende ställföreträdande beslutsfattande. Det sades att dessa utsatta patientgrupper riskerar att undantas från möjligheten till utveckling av bättre behandlingsmetoder. Gällande reglering angavs orsaka svårigheter bl.a. i situationer där samråd med närmaste anhöriga inte är möjligt. Svårigheterna i detta avseende kvarstår. Å andra sidan har individen en rätt till självbestämmande, integritet och att inte skadas. Individen har en rätt att slippa delta i forskning.

I andra fall när personen inte är förmögen att fatta beslutet om samtycke till forskningen föreslås som tidigare konstaterats att företrädaren ska ta ställning i frågan. På så sätt upprätthålls åtminstone i viss mån personens rätt till självbestämmande, integritet och informerat samtycke. Företrädaren är dock inte tillgänglig i de akuta situationer som nu är aktuella.

Smer anser att det är problematiskt att forskaren själv eller någon annan som är inblandad i forskningsprojektet beslutar om en potentiell forskningspersons beslutsförmåga och deltagande i ett forskningsprojekt. Det finns ingen vid dessa beslut som enbart företräder forskningspersonens intressen. Det kan här uppstå en konflikt mellan personens intresse av bästa möjliga vård samt självbestämmande och forskarens intresse av att få genomföra sitt forskningsprojekt. Vid en sådan konflikt finns en risk att forskaren väljer att tillgodose sina egna intressen trots att det innebär en oacceptabel risk för forskningspersonen. Smer anser att det är en allvarlig brist att utredningen inte tar upp denna potentiella konflikt och att det inte förs en diskussion om möjliga alternativ samt deras för- och nackdelar för berörda parter. Utredningens motivering till varför forskningshuvudmannen resp. huvudmannen för en biobank bör fatta beslutet om en persons beslutsförmåga är att det till skillnad från forskning i samband med hälso- och sjukvård i övrigt inte är lika självklart att en läkare alltid finns till hands. Smer anser att det hade varit intressant om utredningen hade utvecklat detta resonemang. Det framstår inte helt självklart att en person som anvisats av huvudmannen som ansvarig att fatta beslut om potentiella forskningspersoners behov av företrädare, har större möjlighet att vara på plats i en akut vårdsituation än vad en läkare har. Det är också oklart om denna person kommer att ha tillräcklig kompetens för att fatta ett sådant beslut. Utredningen nämner bara att man kan räkna med att personen är professionell inom det medicinska facket. Smer anser att utredningens resonemang i detta avseende är ofullständigt och att förslaget väcker flera viktiga etiska frågor som bör diskuteras innan det antas. För det fall att utredningens förslag i detta avseende ändå anses vara den bästa lösningen, anser Smer att det bör övervägas huruvida även en person som är fristående från forskningsprojektet ska tillfrågas när det gäller en potentiell forskningspersons beslutsförmåga och deltagande i ett forskningsprojekt. En sådan person bör enligt Smers mening inte heller på annat sätt vara inblandad i forskning samt i övrigt vara oberoende och opartisk.

För att det ska vara etiskt godtagbart att forska på en person utan samtycke från varken personen själv eller dennas företrädare, krävs det vidare dels regler som begränsar de risker som forskningspersonen utsätts för, dels att dessa regler följs i praktiken. Smer anser att den lagstadgade etikprövningen av forskning tillsammans med specifikt 21 § etikprövningslagen ger ett starkt skydd. Enligt dessa regler får forskning som inte förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen endast genomföras om den innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag. Forskningen ska i så fall även bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Om forskaren har kännedom om en tidigare uttalad invändning från forskningspersonen om att delta i forskningen ska den respekteras. Smer vill också understryka att om personen är i sådant skick att det är möjligt måste information ges på samma sätt som i andra fall och eventuella invändningar mot att delta måste alltid respekteras. Ett dilemma är hur en invändning mot att delta i forskning i akuta situationer förmedlas till forskaren när personen är oförmögen att uttrycka den själv. Här finns en utmaning i att skapa ett system för registrering av sådana invändningar som forskaren snabbt kan ta del av.

Smer finner att medicinsk forskning i akuta situationer utan samtycke från forskningspersonen kan vara etiskt godtagbart mot bakgrund av ovan redovisade skyddsregler och under förutsättning att dessa respekteras. Att regelverket efterföljs och inte missbrukas är av central betydelse för att upprätthålla och förvalta förtroendet för vård och forskning. Ett tungt ansvar vilar på etikprövningsnämnderna när det gäller att avgöra om forskningen innebär för stora risker för forskningspersonerna. Det måste vidare säkerställas att forskningen är sådan att den enbart kan utföras i akuta situationer. Det krävs också att forskningen vid behov kan följas upp. Smer saknar i utredningen ett resonemang kring hur tillsynen bör genomföras för att minimera risken för att beslutsoförmögna personer medverkar i forskningsprojekt på icke godtagbara etiska grunder. Detta är en viktig etisk fråga. Den som har ansvaret för tillsynen måste ha befogenhet och tillräckliga sanktionsmedel att se till att forskning som har eller riskerar att få oacceptabla konsekvenser för forskningspersonerna avbryts. I denna del är det viktigt att tillsynsmyndigheterna har tydliga uppdrag på detta område så att ansvarsfördelningen mellan dem i detta avseende är klar. Det är också viktigt att de ges tillräckliga resurser för att kunna utföra sitt uppdrag.

Remissvaret behandlades på Smers ordinarie sammanträde den 1 april 2016. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg Karlsson, Anna-Lena Sörenson, Chatrine Pålsson Ahlgren, Barbro Westerholm och Anders Åkesson.Vid beredningen av ärendet deltog även de sakkunniga Lars Berge-Kleber, Ingemar Engström, Olle Olsson, Göran Hermerén, Ann Johansson, Anna Singer, Nils-Eric Sahlin och Elisabet Wennlund. Utredningssekreteraren Helena Teréus har berett ärendet.

För rådet,

Kjell Asplund
Ordförande i Statens medicinsk-etiska råd