



2019-11-21

Dnr Komm2019/00724/S1985:A

Socialdepartementet

Kopia:

Utbildningsdepartementet

Justitiedepartementet

## Skrivelse till regeringen gällande patienter med bristande beslutsförmåga i hälso- och sjukvården

I Sverige saknas, med något undantag, lagstiftning som anger under vilka förutsättningar vård kan ges till en patient som själv saknar förmåga att samtycka, dvs. en beslutsoförmögen patient, och vem som ska besluta i dennes ställe. Statens medicinsk-etiska råd (Smer) vill med denna skrivelse uppmärksamma regeringen på vikten av att denna fråga får en lösning.

1. Smer anser att det är en allvarlig brist att dagens regelverk inte gör det möjligt att säkerställa målet att ge alla människor tillgång till vård på lika villkor. Samhället har ett ansvar att se till att svaga grupper ges möjlighet till vård på samma villkor som den övriga befolkningen.
2. Smer vill med denna skrivelse uppmana regeringen att ta nödvändiga beslut för att komma vidare i frågan om legal ställföreträdare för vuxna beslutsoförmögna patienter. Ett regelverk måste komma på plats för att lösa problemen med rättsosäkerhet för denna grupp samt möjliggöra att deras vilja och självbestämmande respekteras så långt det är möjligt. Frågor kring framtidsfullmakter och vårddirektiv är viktiga delar i detta. Regeringen bör därför skyndsamt ta fram förslag på reglering samt överväga behovet av ytterligare utredning av vissa frågor.
3. Smer anser att det är otillfredsställande att flera lagar som rör forskning har bestämmelser av provisorisk karaktär i väntan på en sammanhållen reglering om legala ställföreträdare. När det gäller biobanker och framtidsfullmakter har viktig lagstiftning i vissa delar skjutits upp med hänvisning till att det senaste betänkandet SOU 2015:80 är under beredning inom Regeringskansliet. Detta är ytterligare skäl till varför en lösning av frågan är angelägen.

4. Smer anser att det även är viktigt att en reglering skyndsamt kommer på plats för att ge vårdpersonal rättsligt stöd för sina dagliga insatser till beslutsoförmögna patienter. Det är grundläggande att hälso- och sjukvårdens insatser har stöd i lagstiftningen som reglerar patientens ställning och inte i uttolkningen av regler i brottsbalken.

### Bakgrunden till Smers inställning

Hälso- och sjukvårdspersonal behöver dagligen ta ställning till vårdinsatser för vuxna patienter med bristande beslutsförmåga, till exempel medvetlösa patienter, demenssjuka patienter, strokepatienter eller patienter med allvarlig psykisk sjukdom.<sup>1</sup> Svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning bygger emellertid på att patienten kan samtycka och vara delaktig i vården. Det saknas, med något undantag, lagstiftning som anger under vilka förutsättningar vård kan ges till en patient som själv saknar förmåga att samtycka och vem som ska besluta i dennes ställe (se bilagan).

Bristen på reglering skapar allvarliga problem. Det innebär en betydande rättsosäkerhet inklusive bristfällig förutsebarhet för patienter, anhöriga och vårdpersonal. Beslutsoförmögna patienter riskerar att gå miste om vård<sup>2</sup> eller ges sämre vård än en beslutskompetent patient i motsvarande situation. Avsaknaden av ett regelverk för legala ställföreträdare försvårar vidare upprätthållandet av den beslutsoförmögnes autonomi och medför risk för att patienter behandlas på ett sätt som strider mot deras vilja. Även angelägen forskning omöjliggörs (se mer om detta i bilagan). Sammanfattningsvis är detta problematiskt utifrån ett flertal etiska värden såsom rättvisa<sup>3</sup>, vård efter behov<sup>4</sup>, självbestämmande och att behoven hos de svagaste särskilt ska beaktas, den s.k. solidaritetsprincipen.<sup>5</sup>

I de flesta europeiska länder, inklusive de nordiska länderna, finns en reglering av hur vårdbeslut avseende vuxna patienter med bristande beslutsförmåga ska fattas. Avsaknaden av en reglering rörande legala ställföreträdare inom vård och forskning medför vidare att Sverige inte har kunnat ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen) och dess protokoll. Sverige är det enda nordiska landet som inte har ratificerat konventionen. År 2011 sammankallade Smer ett flertal berörda myndigheter och organisationer i syfte att gemensamt uppmärksamma regeringen på de problem som avsaknaden av ett regelverk för personer med bristande beslutsförmåga medför. Efter ett

---

<sup>1</sup> Motsvarande problematik finns inom tandvård och omsorg.

<sup>2</sup> Kommittédirektiv 2012:72 s. 4.

<sup>3</sup> Patienter med samma sjukdom, symtom eller tillstånd ska behandlas lika, oberoende av kön, ålder, etnisk tillhörighet, hudfärg, förmåga att uttrycka sig eller liknande.

<sup>4</sup> Inom svensk vård talar man om behovsprincipen som tillsammans med solidaritetsprincipen är en del av den etiska plattform för prioriteringar som riksdagen beslutat, se prop. 1996/97:60 s. 20. Enligt behovsprincipen ska den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ges företräde till vården, jmf. 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

<sup>5</sup> Solidaritet innebär inte bara lika möjligheter till vård utan också en strävan att utfallet av vården skall bli så lika som möjligt, dvs. att alla ska nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste, se prop. 1996/97:60 s. 20.

flertal möten togs det fram en gemensam skrivelse. Budskapet var att ställföreträdarfrågan måste få en lösning.<sup>6</sup>

De senaste 15 åren har två statliga utredningar tillsatts med uppdrag att föreslå en reglering.<sup>7</sup> Det senaste betänkandet *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning* (SOU 2015:80) lämnades 2015 och bereds inom Regeringskansliet, men till synes är inget lagförslag på gång. Frånvaron av initiativ på området är ett problem såvitt avser de provisoriska lösningar som antagits i flera lagar på forskningsområdet i väntan på att frågan om ställföreträdare ska lösas slutgiltigt av regeringen och lagstiftaren (se bilagan). När det gäller biobanker har den senaste utredningen på området konstaterat att bestämmelserna om beslutsoförmögna i en biobankslag bör följa övrig reglering på området och att resultatet av SOU 2015:80 bör inväntas.<sup>8</sup> Viktig lagstiftning om framtidsfullmakter på hälso- och sjukvårds- samt tandvårdsområdet har vidare skjutits upp med hänvisning till att betänkandet SOU 2015:80 är under beredning.<sup>9</sup> Se mer om detta i bilagan.

I mars 2019 kontaktades Smer av en företrädare för ett etiskt råd på ett sjukhus som ställts inför ett fall med en beslutsoförmögen patient som led av svår sjukhusskräck och som vägrat avgörande behandling av en halstumör som vållat patienten stort lidande. Patientfallet skapade osäkerhet hos olika delar av vården och behandlingen blev därmed så fördröjd att det när företrädaren kontaktade Smer var osäkert om det var för sent och för komplicerat att genomföra den.<sup>10</sup> Detta är bara ett exempel på vad avsaknaden av reglering kan få för konsekvenser när det gäller beslutsoförmögna patienter.

Den senaste utredningen skulle, enligt direktiven, inte föreslå en reglering som medgav tvång. Flera remissinstanser påpekade emellertid att tvång ibland krävs för att tillgodose beslutsoförmögna personers bästa och för att de inte ska riskera att fara illa. Det går att tänka sig flera situationer där en beslutsoförmögen patient motsätter sig vård som är nödvändig för att upprätthålla liv och hälsa.<sup>11</sup> Smer konstaterar att frågan om användandet av tvång i vården av beslutsoförmögna patienter är en etiskt svår fråga som bl.a. innefattar en avvägning mellan å ena sidan patientens integritet och autonomi och å andra sidan patientens bästa ur ett medicinskt perspektiv. Om tvång ska användas för att ge beslutsoförmögna patienter vård, bör det ske med stöd av en tydlig reglering som utgår från denna patientgrupps särskilda behov och intressen. Smer anser att regeringen bör överväga om det finns behov av en lagstiftning som i vissa fall medger att beslutsoförmögna patienter ges vård med tvång och vid behov tillsätta en utredare som ger förslag på reglering.

---

<sup>6</sup> <http://www.smer.se/wp-content/uploads/2012/05/Skrivelse-En-sammanhallen-reglering-avseende-stallforetradare-for-patienter-med-bristande-beslutsformaga.pdf>.

<sup>7</sup> Utredningarna har resulterat i betänkningarna *Frågor om Förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112) samt *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning* (SOU 2015:80).

<sup>8</sup> SOU 2018:4 s. 281 f.

<sup>9</sup> Prop. 2016/17:30 s. 29.

<sup>10</sup> E-post från Lars Sandman, ordförande för Sahlgrenska Universitetssjukhusets etiska råd, den 25 mars 2019.

<sup>11</sup> Vid Smers och Marie Cheniks seminarium "Etik i praktiken" (oktober 2019) gavs flera exempel på tvångsåtgärder som använts på patienter som vårdats på neurokirurgisk klinik, se Amina Holmgrens presentation <http://www.smer.se/webbfilmer/etikprissemnarium-etik-i-praktiken/>.

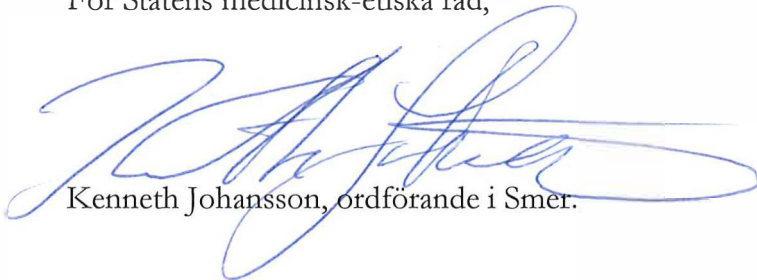
~~~~~

Vårdbeslut avseende patienter med bristande beslutsförmåga tas således fortfarande dagligen på rättsosäker grund och det finns en uppenbar risk att deras rättigheter inte tillgodoses. Denna patientgrupp saknar vidare många gånger möjlighet att föra sin egen talan när det gäller rättigheter och behov inom den svenska hälso- och sjukvården. Inte desto mindre har dessa patienter rätt till god vård och vård på lika villkor som den övriga befolkningen.<sup>12</sup> De har också ett intresse av att få leva i enlighet med sina värderingar och att få sin vilja respekterad i beslut om vård och forskning. Enligt behovs - solidaritetsprincipen som ingår i den prioriteringsplattform som riksdagen beslutat, ska behoven hos de svagaste i samhället särskilt beaktas, och patienter med nedsatt beslutsförmåga tillhör denna grupp. Personer som inte själva kan ta tillvara sina rättigheter har samma rätt till vård som andra.<sup>13</sup>

Smer anser mot denna bakgrund att det åter finns skäl att lyfta frågan om behovet av en reglering när det gäller vuxna beslutsoförmögna personer på hälso- och sjukvårdens område och att regeringen nu måste agera för att den snarast ska få en lösning. Att så sker är även angeläget utifrån hälso- och sjukvårdspersonalens perspektiv; de får idag hämta stöd för dagliga vårdinsatser i uttolkningen av brottsbalkens regler.

---

För Statens medicinsk-etiska råd,



Kenneth Johansson, ordförande i Smer.

---

<sup>12</sup> 5 kap. 1 § samt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

<sup>13</sup> Prop. 1996/97:60 s. 20.

## Bilaga

### Problembeskrivning av gällande rätt på hälso- och sjukvårds- samt forskningsområdet<sup>14</sup>

#### Hälso- och sjukvård

Grundprincipen inom svensk hälso- och sjukvård, som ytterst vilar på regeringsformen<sup>15</sup>, är att vård enbart får ges med samtycke, såvida det inte finns undantag i lag (4 kap. 2 § patientlagen (2014:821)).<sup>16</sup> I och med att patientlagen infördes 2014 förtydligades ytterligare att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke och man införde regler för att stärka patientens delaktighet i vården. Utöver bestämmelsen om att en patient har rätt till hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa (4 kap. 4 § patientlagen), saknas emellertid lagbestämmelser om hur vård ska ges till beslutsoförmögna patienter. För att kunna ge en person som är varaktigt beslutsoförmögen vård som inte är av akut karaktär, torde personalen fortfarande behöva stödja sig på den allmänna nödbestämmelsen i 24 kap. 4 § brottsbalken (1962:700). Bestämmelsen innebär att en gärning som någon begår i nöd utgör brott endast om den med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som åsamkas annan och omständigheterna i övrigt är oförsvarlig. Nöd föreligger bl.a. när fara hotar liv eller hälsa. Nödbestämmelsen ska dock endast tillämpas i undantagsfall<sup>17</sup> och inte för vård- eller behandlingsåtgärder som behöver vidtas under en längre tid. Denna begränsning är särskilt betydelsefull när det gäller vården av varaktigt beslutsoförmögna patienter.<sup>18</sup> I en situation med en beslutsoförmögen patient kan det även vara försvarligt att med stöd av nödregeln vidta vissa medicinska åtgärder i syfte att avvärja överhängande fara för patientens liv eller hälsa, även om patienten själv motsätter sig åtgärden i fråga.<sup>19</sup>

Lagstiftningen förutsätter således – med undantag för akuta situationer – att en patient har förmåga att själv ta initiativ, vara delaktig och ge samtycke till vård och behandling. Detta är omöjligt för patienter som saknar beslutsförmåga. Hälso- och sjukvårdspersonal saknar således tydlig vägledning kring på vilka grunder vård kan ges till beslutsoförmögna personer. Inom vården har därför utvecklats en praxis där företrädare för verksamheten, om möjligt i samråd med patientens anhöriga, fattar beslut utifrån principen om den enskildes förmodade vilja (s.k. hypotetiskt samtycke), alternativt utifrån principen om patientens bästa.<sup>20</sup> Avsaknaden av lagstiftning innebär dock ett betydande utrymme för variationer i praxis och skönsmässiga bedömningar, med risk för rättsosäkerhet och bristande förutsebarhet vilket

---

<sup>14</sup> Detta ska inte ses som en komplett problembeskrivning av rättsområdet.

<sup>15</sup> Enligt regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot bl.a. påtvingat kroppsligt ingrepp om det inte finns stöd i lag, se 2 kap. 6 och 20 §§.

<sup>16</sup> Vård som ges med tvång är reglerat i speciallagstiftning, se t.ex. lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. Den som är föremål för tvångsvård kan dock som regel inte tvingas genomgå somatisk hälso- och sjukvård med stöd av dessa lagar.

<sup>17</sup> Se prop. 1993/94:130 s. 35.

<sup>18</sup> Elisabeth Rynning (1994). Samtycke till medicinsk vård och behandling, En rättsvetenskaplig studie. Iustus förlag, s. 379.

<sup>19</sup> Rynning s. 378.

<sup>20</sup> Kommittédirektiv 2012:72 s. 3.

drabbar både patienter, vårdpersonal och anhöriga. I förlängningen innebär detta även risker för den enskildes patientsäkerhet.

Patientmaktsutredningen bedömde i sitt delbetänkande 2013 om en ny patientlag att det fanns skäl att i väntan på utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning, reglera vad som får anses utgöra praxis i hälso- och sjukvården av dessa patienter.<sup>21</sup> Enligt patientmaktsutredningens förslag skulle hälso- och sjukvårdsinsatser få ges till personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ge sitt samtycke till hälso- och sjukvård, utifrån vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet. Vid bedömningen skulle patientens inställning till den aktuella åtgärden så långt det är möjligt klarläggas och vara vägledande samt närstående höras.

Regeringen ansåg dock att det fanns anledning att avvakta med att införa en sådan bestämmelse tills utredningen om beslutsoförmögna personers ställning redovisat sina slutsatser.<sup>22</sup> Denna har som sagt ännu inte lett till något resultat.

## Biobanker

Även när det gäller biobanker saknas fortfarande i lagstiftningen en bestämmelse om hur man ska hantera vävnadsprover från patienter som saknar möjlighet att samtycka. Av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren fått viss information och därefter lämnat sitt samtycke.<sup>23</sup> Även här krävs således att patienten aktivt kan delta i beslut om sin vård. Viss ledning finns dock att hämta i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11) som anger att om den patient som ska lämna samtycke saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank, får provet ändå sparas för vård och behandling av en patient (4 kap. 4 §). Provet får dock endast sparas om den läkare som har ansvaret för vården av patienten bedömer att det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet. Avsaknaden av reglering i biobankslagen av hur beslutsoförmögna prov ska hanteras leder till problem inom vården<sup>24</sup> och kan bl.a. medföra risker för den enskildes patientsäkerhet.

Även på biobanksområdet har flera utredningar tillsatts. Den senaste utredningen ansåg i betänkandet *Framtidens biobanker* från 2017 att bestämmelserna i en biobankslag om beslutsoförmögna bör följa övrig reglering på området och att resultaten av SOU 2015:80 borde inväntas.<sup>25</sup> Enligt biobanksutredningens lagförslag är det provgivaren eller dennes legale ställföreträdare som samtycker till att ett prov samlas in och bevaras. Ett genomförande

---

<sup>21</sup> SOU 2013:2 s. 181 ff.

<sup>22</sup> Prop. 2013/14:106 s. 61.

<sup>23</sup> Undantag finns när det gäller underåriga.

<sup>24</sup> Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation – Informations- och samtyckesordning, version 5.3, s. 13.

<sup>25</sup> SOU 2018:4 s. 281 f.

av lagförslaget kräver således en lösning av frågan om ställföreträdare för beslutsförmögna inom hälso- och sjukvården.

## Forskning

I etikprövningslagen (2003:460) finns regler om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor samt regler om samtycke till sådan forskning. Huvudregeln är att forskning endast får utföras om forskningspersonen har samtyckt till forskningen (17 §), men det finns undantag. Under vissa särskilda förutsättningar kan forskning få utföras på personer som saknar möjlighet att samtycka (20-22 §§).<sup>26</sup> Bestämmelserna grundar sig i vad som föreskrivs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Utöver grundläggande villkor om bl.a. den enskildes nytta av forskningen ska *samråd* ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare enligt föräldrabalken om frågan ingår i deras uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Kravet på samråd med närstående har från vissa håll kritiserats för att det i praktiken omöjliggör forskning på akut medvetlösa personer. Dessa patienter riskerar därför att utestängas från utvecklingen av bättre metoder. Detta påtalades också i skrivelsen från Smer m.fl. 2011.

Under beredningen av förslaget om en ny etikprövningslag var det ett stort antal remissinstanser, däribland Smer, som lyfte att frågan om legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom eller liknande inte förmår att föra sin egen talan, t.ex. i samband med forskning, måste utredas närmare. Regeringen konstaterade i förarbetena att frågan skulle komma att tas upp inom ramen för den utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (SOU 2004:112) som regeringen beslutat om knappt ett år tidigare. Regeringen bedömde att, i avvaktan på tydliga bestämmelser om legala ställföreträdare, borde viss forskning få utföras även om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller annat liknande förhållande inte kan lämna samtycke. Detta mot bakgrund av det starka intresse av forskningen som man ansåg fanns i vissa fall.<sup>27</sup> Här har lagstiftningen således en provisorisk karaktär i väntan på en samlad reglering av legala ställföreträdare inom hälso- och sjukvården.

Även vid klinisk läkemedelsprövning finns i läkemedelslagen (2015:315) möjlighet att göra undantag från huvudregeln om samtycke för deltagande, för personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande (7 kap. 3 § 3 st.). Samtycke ska i dessa fall hämtas från *god man* eller *förvaltare* enligt föräldrabalken samt från de närmste anhöriga. Bestämmelsen bygger på EU-

---

<sup>26</sup> Forskning får enligt 20 § utföras utan samtycke om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd, eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskning får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

<sup>27</sup> Prop. 2002/03:50 s. 142.

direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel.<sup>28</sup> Enligt direktivet ska samtycke avseende en vuxen person som är oförmögen att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke, lämnas av den *legala ställföreträdaren*. Eftersom Sverige saknar reglering på området framhöll regeringen i förarbetena från 2003 att bestämmelsen är av provisorisk karaktär i avvaktan på resultatet av utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare (SOU 2004:112) som då var aktuell.<sup>29</sup>

Samma konstruktion med samtycke från god man eller förvaltare behålls i läkemedelslagen när den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar gälla.<sup>30</sup> Regeringen konstaterade i förarbetena om anpassningarna av svensk rätt till förordningen, att personer med nedsatt förmåga att själva ta ställning till vård eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården med gällande regler sällan kan få hjälp av en god man eller förvaltare i beslutsfattandet. Samt att reglerna om de gode männen och förvaltarens befogenheter normalt inte tillåter ställningstaganden av det slaget. Det framhölls därför än en gång att regleringen får anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.<sup>31</sup>

I och med den nya EU-förordningen kommer det också bli möjligt att genomföra kliniska prövningar i nödsituationer; samtycke från försökspersonen eller dennes legala ställföreträdare får då inhämtas i efterhand (artikel 35). Legal ställföreträdare är som beskrivits ovan god man eller förvaltare enligt föräldrabalken. Avsaknaden av en reglering av legala ställföreträdare inom vård och forskning riskerar dock även här att skapa problem då vuxna personer som drabbas av stroke eller plötsliga hjärnskador många gånger tidigare varit friska och därför saknar god man eller förvaltare. Det finns således en risk att denna grupp även fortsättningsvis kommer att utestängas från möjligheten till bättre behandlingar och framsteg i forskningen.

## Framtidsfullmakter

Frågan om framtidsfullmakter på hälso- och sjukvårdens område är nära förbunden med den om legala ställföreträdare. Syftet med en framtidsfullmakt är att ge någon man har förtroende för rätt att ta hand om ens angelägenheter i en framtida situation när man själv saknar möjlighet att göra detta. En ny lag om framtidsfullmakter (2017:310) trädde i kraft 2017 och en fullmakt får enligt regelverket omfatta en persons ekonomiska och personliga angelägenheter. Åtgärder på hälso- och sjukvårdens område har dock undantagits. Utredningen om beslutoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning ansåg att lagförslaget om framtidsfullmakter<sup>32</sup> skulle ändras för att även omfatta frågor som rör hälso-

---

<sup>28</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

<sup>29</sup> Prop. 2003/04:32 s. 41 ff.

<sup>30</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Enligt LäkeMedelsverket har tidpunkten då den börjar gälla skjutits fram till 2020 <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2017/Ny-EU-qemensam-lagfor-kliniska-provningar-skjuts-fram-till-att-borja-galla-2019/>.

<sup>31</sup> Prop. 2017/18:196 s. 97 f.

<sup>32</sup> Ds 2014:16.



och sjukvård.<sup>33</sup> Detta eftersom möjligheten att själv peka ut en företrädare är angelägen även när det gäller frågor inom hälso- och sjukvården. Regeringen konstaterade emellertid i förarbetena till lagen att frågan om ställföreträdarskap är komplex och måste bedömas utifrån delvis andra utgångspunkter och regleringar än de som låg till grund för regeringens överväganden samt att en rad etiska aspekter måste beaktas. Regeringen ansåg därför att frågan borde behandlas i särskild ordning, vilket den noterade redan skedde eftersom SOU 2015:80 bereddes (och gör det fortfarande) inom Regeringskansliet.<sup>34</sup> Detta är således också en viktig fråga som fortfarande är olöst.

---

<sup>33</sup> SOU 2015:80 s. 538.

<sup>34</sup> Prop. 2016/17:30 s. 29.