

2011-06-14

Centrala etikprövningsnämnden
Handikappförbunden
Läkemedelsverket
Nationellt kompetenscentrum Anhöriga
Socialstyrelsen
Statens medicinsk-etiska råd
Svenska Läkaresällskapet
Svenskt Demenscentrum
Sveriges Kommuner och Landsting

Till regeringen

Delges
Statsrådsberedningen
Justitiedepartementet
Socialdepartementet
Utbildningsdepartementet

En sammanhållen reglering avseende ställföreträdare för patienter med bristande beslutsförmåga

Inom vården krävs ofta avgöranden avseende vuxna personer med bristande beslutsförmåga. Ansvar för sådana beslut är dock inte rättsligt reglerat i Sverige, vilket skapar allvarliga problem inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten och angelägen forskning om många sjukdomar. Problemet har sedan lång tid och återkommande påtalats för olika regeringar. Det är angeläget att denna fråga nu får en lösning.

I flertalet europeiska länder finns en reglering av hur vårdbeslut avseende vuxna patienter med bristande beslutsförmåga ska fattas. En sådan saknas i Sverige. Beslut rörande berörda patientgrupper tas dagligen på rättsosäker grund. Frågan är angelägen och berör samtliga medborgare, då alla någon gång riskerar att drabbas av bristande beslutsförmåga p.g.a. olycka eller sjukdom.

En grundläggande princip inom svensk hälso- och sjukvård är att vården ska vara frivillig och baseras på patientens samtycke. Inom hälso- och sjukvården förekommer det emellertid ofta att ett godtagbart samtycke inte kan inhämtas. Det handlar om patienter med olika grader av oförmåga som även kan variera över tid.¹ De berörda patientgrupperna återfinns också ofta inom socialtjänsten (inklusive LSS) varför detta område omfattas i lika hög grad som hälso- och sjukvården. Särskilt berörda inom dessa grupper är personer med demenssjukdom, stroke-patienter och patienter med allvarlig psykisk ohälsa.

Avsaknaden av ett regelverk för ställföreträdande beslutsfattande för dessa grupper innebär en rättslig otrygghet för både patienterna och deras närstående. Till otryggheten bidrar även frånvaron av en reglering om patienternas önskemål rörande den framtida egna vården (s.k. vårdriktiv). Utöver detta blir vårdpersonalens arbetssituation svår när beslut ofta måste fattas på rättsosäker grund.

Samtliga nordiska länder, förutom Sverige, har på 1990-talet infört särskilda patienträttslagar, som behandlar frågan om beslutsfattande för patienter med bristande beslutsförmåga.

För att kunna erbjuda det skydd som ställs upp i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Biomedicinkonventionen) krävs ett tydligt och sammanhållet regelverk för vuxna med bristande beslutsförmåga. I Biomedicinkonventionen anges att en medicinsk åtgärd får utföras endast med bemyndigande av den beslutsoförmögnes ställföreträdare eller en myndighet, en person eller en instans som lagen föreskriver (artikel 6). Samma princip uttrycks i Europarådets rekommendation om det rättsliga skyddet för hjälpbehövande vuxna (Principles concerning the legal protection of incapable adults, Recommendation R [99] 4).

Biomedicinkonventionen har ratificerats av 28 länder, däribland alla nordiska utom Sverige. Sverige undertecknade konventionen redan år 1997 men har sedan inte kunnat ratificera denna eftersom vi inte uppfyller kraven på rättslig reglering gällande avgöranden avseende beslutsoförmögna. Genom att Sverige inte har ratificerat huvudkonventionen har vi heller inte kunnat ansluta oss till de fyra tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor (1998), transplantation av organ och vävnader (2002), biomedicinsk forskning (2005) och genetiska test för sjukvårdsändamål (2008).

Medicinsk forskning och kliniska prövningar

Även den medicinska forskningen drabbas av den otillräckliga regleringen avseende ställföreträdande beslutsfattande. Ett område som är särskilt berört är forskning på akut medvetslösa personer. Olika patientorganisationer har påtalat behovet av forskning på dessa utsatta patientgrupper som annars riskerar att undantas från möjligheten till utveckling av bättre behandlingsmetoder. Gällande regler orsakar svårigheter bland annat i situationer där samråd med närmaste anhöriga inte är möjligt.

¹ De berörda patientgrupperna omfattar dem som aldrig haft beslutsförmåga, dem vars beslutsförmåga varierar över tid, dem med permanent nedsättning samt dem med akut nedsatt beslutsförmåga.

Vid kliniska läkemedelsprövningar uppställs ovillkorligt krav på samtycke från en legal ställföreträdare, vilket omöjliggör forskning på medvetlösa akutpatienter som inte sedan tidigare har en god man.

Frågans tidigare beredning

Problemet har länge uppmärksammats. Det löstes inte genom 1995 års förmyndarskapsreform. En av huvuduppgifterna för Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare som tillsattes år 2002 (dir. 2002:55) var därför att se över bestämmelserna om personer med bristande rättshandlingsförmåga.

År 2004 presenterade ovannämnda utredning slutbetänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112). Betänkandet innehåller förslag till reglering av frågor om ställföreträdarskap för beslutsoförmögna vuxna inom många samhällsområden, bl.a. hälso- och sjukvården, socialtjänsten och forskningen. Förslagen bildar ett system där vissa nya roller definieras och tillämpas på ett likartat sätt för de olika lagarna. I den del som betänkandet avser ovan angivna områden har det dock inte lett till någon proposition. I flera efterföljande betänkanden inom områdena hälso- och sjukvård och forskning har man valt att avstå från att föreslå speciallagstiftning för dessa patienter i avvaktan på en samlad reglering av frågan om ställföreträdare för beslutsoförmögna (se bilaga).

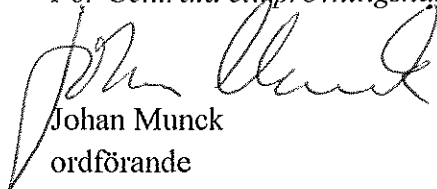
Myndigheter, organisationer och utredningar har vid många tillfällen påtalat de problem som följer av den bristfälliga lagstiftningen rörande beslutsoförmögna (se bilaga). Behovet av en tillfredställande lagstiftning har sedan länge uppmärksammats även i den rättsvetenskapliga litteraturen. Utöver dessa framställningar har företrädare för berörda professioner, patientorganisationer, allmänföreträdare och enskilda medborgare i olika former lyft fram de praktiska problem som följer av frånvaron av reglering på området.

Trots frågans höga angelägenhetsgrad har den inte kunnat lösas. Om det underlag som föreligger inte bedöms som tillfredsställande för en proposition är det angeläget att regeringen utan dröjsmål tar initiativ till de kompletteringar som kan erfordras.


Regeringen har i dagarna tillsatt en utredning *Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning* med uppgift att ta fram förslag på en ny patientlag. I direktiven (dir. 2011:25) berörs dock inte problemen med frånvaron av legala ställföreträdare inom hälso- och sjukvården samt frågan om patienters önskemål om den framtida egna vården (s.k. vård direktiv). Dessa frågor kan inte gärna utelämnas i en prövning av hur patientens ställning inom hälso- och sjukvården ska kunna stärkas. För detta krävs även en sammanhållen reglering av legala ställföreträdare för beslutsoförmögna inom vården.

Tre departement inom Regeringskansliet har ansvar för olika sidor av den fråga som berörts i denna skrivelse: Justitiedepartementet, Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet. Det är angeläget att samordning av denna komplexa fråga kommer till stånd. Mot den bakgrunden anhåller vi om tillfälle till överläggning med berörda statssekreterare.

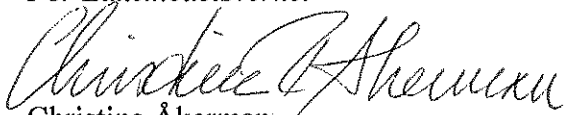
För Centrala etikprövningsnämnden


Johan Munck
ordförande

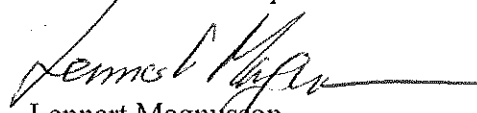
För Handikappförbunden


Ingrid Burman
ordförande

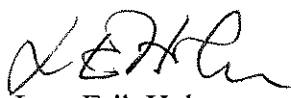
För Läkeemedelsverket


Christina Åkerman
generaldirektör

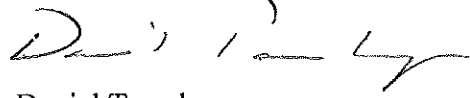
För Nationellt kompetenscentrum Anhöriga


Lennart Magnusson
verksamhetschef

För Socialstyrelsen


Lars-Erik Holm
generaldirektör

För Statens medicinsk-etiska råd


Daniel Tarschys
ordförande

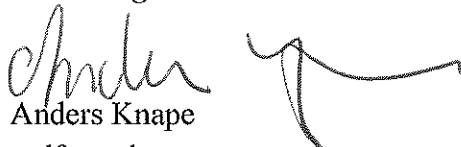
För Svenska Läkaresällskapet


Margareta Troein Töllborn
ordförande

För Svenskt Demenscentrum


Wilhelmina Hoffman
föreståndare

För Sveriges Kommuner och Landsting


Anders Knappe
ordförande

Bilaga

Avsaknaden av en sammanhållen reglering avseende ställföreträdare för vuxna personer med bristande beslutsförmåga och de praktiska problem som därmed uppstår på olika områden har påtalats i en lång rad yttranden, uttalanden och skrivelser till regeringen:

- Socialutskottet, *Betänkande 2010/11:SoUI5 Läkemedelsfrågor*, 2011-03-29
- Svenskt Demenscentrum, rapport: *För vems skull? Om tvång och skydd i Demensvården*, 2010-12-09
- Biobanksutredningen, *En ny biobankslag (SOU 2010:81)*, 2010-11-19
- Vetenskapsrådet, Läkemedelsverket och Centrala etikprövningsnämnden, *Forskning och behandling beträffande akut medvetlösa personer*, 2010-10-13
- Läkemedelsverket, *Brev till Socialdepartementet ang. Kliniska läkemedelsprövningar på akut medvetlösa vuxna*, 2010-05-31
- Svenska Läkaresällskapet, Delegationen för medicinsk etik, *Donationsförberedande behandling*, 2010-09-01
- Statens medicinsk-etiska råd, *Avgöranden i livets slutskede*, 2008-11-13
- Socialstyrelsen, *Yttrande över remissen Stöd till anhöriga som vårdar och stödjer närstående (Ds 2008:18)*, 2008-06-27
- Läkemedelsverket, *Brev från Läkemedelsverket till Socialdepartementet ang. frågan om kliniska läkemedelsprövningar på beslutsinkompetenta vuxna*, 2008-02-06
- Patientdatautredningen, *Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)*, 2007-07-03
- Socialstyrelsen, *Yttrande över betänkandet Regler för skydd och rättssäkerhet inom demensvården (SOU 2006:110)*, 2007-05-08
- Svenska Läkaresällskapet, Delegationen för medicinsk etik, *Livsuppehållande behandling*, 2007-04-02
- Ansvarskommittén, *Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10)*, 2007-02-27
- Utredningen om skyddsåtgärder inom vård och omsorg för personer med nedsatt beslutsförmåga, *Regler för skydd och rättssäkerhet för personer med demenssjukdom (SOU 2006:110)*, 2006-12-18
- Socialstyrelsen, *Handläggning och dokumentation inom Socialtjänsten*, 2006-11-28
- Patientdatautredningen, *Patientdatalag (SOU 2006:82)*, 2006-10-18
- Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare, *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112)*, 2004-12-04
- Kommittén om vård i livets slutskede, *Döden angår oss alla - Värdig vård vid livets slut (SOU 2001:6)*, 2004-02-11
- Socialstyrelsen, *Stärkt rättsskydd för äldre personer med nedsatt beslutsförmåga*, 1999-12-15
- Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation, HSU 2000, *Patienten har rätt (SOU 1997:154)*, 1997-11-01

Konsekvenserna av den bristande regleringen har också ingående analyserats av Elisabeth Rynning, professor i medicinsk rätt vid Uppsala universitet:

- *The Ageing Populations of Europe – Implications for Health Systems and Patients' Rights*, European Journal of Health Law 15 (2008) 297-306
- *Rättssäkerhet och rättsskydd i vården av icke beslutskompetenta vuxna*, Rättssäkerhetsfrågor inom socialrätten (red. Lotta Vahlne Westerhäll), 2002
- *Mänskliga rättigheter och biomedicin - om Europarådets konvention och svensk rätt*: Juridiska fakultetens årsbok, De lege 1997
- *Patientens rättsliga ställning i vården - en probleminventering*. Bilaga 2 till betänkandet Patienten har rätt (SOU 1997:154)
- *Samtycke till medicinsk vård och behandling* (Ak.avh.1994)
- Särskilda yttranden till betänkandena SOU 2004:112, 2006:82, 2006:110 och 2010:81