

2024-11-07

Till  
Socialdepartementet  
Utbildningsdepartementet  
Justitiedepartementet

Behovet av ett stärkt regelverk för beslutsoförmögna patienter i hälso- och sjukvården och forskningen

**Patienter med nedsatt beslutsförmåga tillhör de allra mest utsatta grupperna i hälso- och sjukvården. I Sverige saknas idag en tillfredsställande reglering för hur vården ska hantera vuxna patienter som är oförmögna att fatta beslut kring sin egen vård. Det är hög tid att säkerställa att dessa patienter ges vård på samma villkor som den övriga befolkningen. Det finns även brister i regelverket om dessa personers medverkan i klinisk forskning som skyndsamt bör justeras.**

Dagligen uppstår situationer i hälso- och sjukvården där vårdbeslut behöver fattas för vuxna personer som inte själva kan ta ställning till sin vård men där det saknas ett tydligt regelverk om hur och av vem besluten ska fattas (se bilaga). Denna brist på reglering är problematisk både för de drabbade patienterna och för den ansvariga hälso- och sjukvårdspersonalen. Patienterna riskerar att få sämre vård än en beslutsförmögen patient i motsvarande situation, eller till och med bli utan nödvändig behandling, vilket strider mot principen om en god vård på lika villkor för alla. Frånvaron av regelverk kan även försvåra upprätthållandet av autonomi och integriteten hos patienter med nedsatt beslutsförmåga och medföra en risk att de behandlas på ett sätt som strider mot deras vilja. Personalen tvingas agera i en rättslig gråzon när de måste fatta beslut om patienter som saknar förmågan att själva ge sitt samtycke.

De situationer som uppstår när beslutsoförmögna patienter, utan att förstå konsekvenserna, fysiskt motsätter sig eller på annat sätt agerar så att livsviktig

vård förhindras, är särskilt svåra. I sådana fall står vårdpersonalen inför svåra etiska och juridiska dilemman. Vårdpersonal tvingas ibland till åtgärder som kan uppfattas som tvång utan att ha tydligt lagstöd för detta, vilket ökar risken för godtycklighet och riskerar att leda till en ojämlig vård. Det riskerar också att leda till att annan tvångsvårdslagstiftning används i sammanhang som den inte är avsedd för.

Vissa patienter med nedsatt beslutsförmåga har en god man eller en förvaltare. Det är dock oklart hur långt en god mans eller förvaltares befogenheter sträcker sig när det gäller frågor om medicinsk vård och behandling (se bilaga). Om gode män och förvaltare ska kunna fatta beslut med avgörande konsekvenser för patientens liv och hälsa behöver det vara tydligt reglerat hur och på vilka grunder dessa beslut ska fattas.

Även när det gäller beslutsoförmögna patienters medverkan i klinisk forskning har det länge funnits brister i regelverket. För forskning kring akuta åtgärder på beslutsoförmögna personer har situationen förbättrats i och med ikraftträdandet av EU:s förordningar om kliniska läkemedelsprövningar, medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För personer som inte senare väntas återfå beslutsförmågan kvarstår dock problem i lagstiftningen som riskerar leda till att viktig forskning inte kan genomföras. För forskning som inte omfattas av de aktuella förordningarna finns också brister i regleringen (se bilaga).

I den nya biobankslagen anges för första gången uttryckligen att prov från en beslutsoförmögen patient får samlas in och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling. Den nya lagen ger däremot inte möjlighet att använda prov som för vårdändamål samlats in från en beslutsoförmögen patient i forskning (se bilaga). För forskningsändamål måste nya prov samlas in. Patienter som vid provtagningen inte är vid medvetande går alltså miste om värdefull forskning då deras biologiska material inte får sparas för detta ändamål, och blir därmed ojämligt behandlade jämfört med andra patientgrupper. Biobank Sverige, patientföreningar och andra har sedan 2022 lyft frågan om nödvändigheten av att justera biobankslagen för att tillåta forskning på insamlade prover från beslutsoförmögna.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Degsell, E. med flera. (2022, 18 oktober). Tillåt forskning på prover från beslutsoförmögna. *Dagens medicin*, <https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/tillat-forskning-pa-prover-fran-beslutsoformogna>; Biobank Sverige. (2022). *Hemställan om ändring i förslaget till En ny biobankslag gällande samtycke och beslutsoförmögna*; Biobank Sverige. (2024). *Ändring i nya biobankslagen exkluderar beslutsoförmögna från forskning*,

Många personer med nedsatt beslutsförmåga har olika former av omsorgsinsatser (LSS, äldreomsorg mm.). Även på detta område finns brister i regelverket vad gäller hur beslut ska fattas och hur eventuella tvångs- och begränsningsåtgärder får användas.

I många andra länder, inklusive våra nordiska grannar, finns regleringar som tydligt anger hur och av vem beslut ska fattas för patienter utan beslutsförmåga. Dessa regleringar skyddar både patientens rättigheter och ger vårdpersonalen det stöd de behöver för att fatta etiskt och juridiskt försvarbara beslut. Sveriges avsaknad av en sådan reglering innebär inte bara en risk för ojämlik vård, utan hindrar även landet från att ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen).

### **Frågan behöver få en skyndsam lösning**

Bristerna vad gäller beslutsoförmögna patienters rättsliga ställning i hälso- och sjukvården har påtalats upprepade gånger av en lång rad myndigheter och organisationer.<sup>2</sup> Två utredningar har på senare tid lämnat förslag för hur beslutsoförmögna patienters ställning i hälso- och sjukvården kan stärkas.<sup>3</sup> Ingen av utredningarna har lett till ny lagstiftning.

Det är av yttersta vikt att reglering införs för att säkerställa att våra mest sårbara patienter får den vård de har rätt till, och att vårdpersonalen ges det stöd de behöver för att utföra sitt arbete på ett etiskt och juridiskt korrekt sätt. Genom att införa en reglering som säkerställer att beslutsoförmögna patienters bästa alltid är vägledande vid vårdbeslut, kan en mer jämlik och rättssäker vård skapas. Det är dessutom av stor vikt att regelverket för forskning på beslutsoförmögna patienter och på prover från beslutsoförmögna skyndsamt ses över.

Undertecknarna av denna skrivelse ser behov av att regeringen, med beaktande av de förslag som lagts av tidigare utredningar, lämnar förslag om ett ändamålsenligt regelverk för beslutfattande avseende vården av vuxna patienter med nedsatt beslutsförmåga. Vi ser vidare ett behov av att regeringen

---

<sup>2</sup> Statens medicinsk-etiska råd. (2011). *En sammanhållen reglering avseende ställföreträdare för patienter med bristande beslutsförmåga*. <https://smer.se/wp-content/uploads/2012/05/Skrivelse-En-sammanhallen-reglering-avseende-stallforetradare-for-patienter-med-bristande-beslutsformaga.pdf>; Statens medicinsk-etiska råd. (2019). *Skrivelse till regeringen, Beslutsoförmögna rättsliga ställning inom hälso- och sjukvården*, Stockholm 2019-11-01. <https://smer.se/wp-content/uploads/2019/11/Skrivelse-till-regeringen-q%C3%A4llande-patienter-med-bristande-beslutsf%C3%B6rm%C3%A5ga-i-h%C3%A4lso-och-sjukv%C3%A5rden.pdf>; Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik. (2023). *Hälso- och sjukvård till beslutsoförmögna patienter: lagförslag*. [https://www.sls.se/globalassets/sls/etik/dokument/halso-och-sjukvard-till-beslutsoformogna-patienter-lagforslag\\_sls-delegation-for-medicinsk-etik\\_-231019.pdf](https://www.sls.se/globalassets/sls/etik/dokument/halso-och-sjukvard-till-beslutsoformogna-patienter-lagforslag_sls-delegation-for-medicinsk-etik_-231019.pdf)

<sup>3</sup> SOU 2004:112 resp. SOU 2015:80.

skyndsamt lämnar förslag avseende regelverken för biobanker och etikprövning så att viktig forskning på beslutoförmögna patienter inte hindras, samtidigt som de medverkandes egna intressen skyddas.

Sven-Eric Söder  
Ordförande  
Statens medicinsk-etiska råd

Lilas Ali  
Ordförande  
Sjuksköterskornas etiska råd

Liselotte Björk  
Förbundsordförande  
Demensförbundet

Anders Castor  
Ordförande  
Svenska Läkaresällskapetets delegation för medicinsk etik

Oili Dahl  
Ordförande  
Svensk sjuksköterskeförening

Björn Eriksson  
Generaldirektör  
Socialstyrelsen

Anders Henriksson  
Ordförande  
Sveriges Kommuner och Regioner

Catharina Ihre Lundgren  
Ordförande  
Svenska Läkaresällskapet

Anita Linder  
Ordförande  
Överklagandenämnden för etikprövning

Johan Modin  
Direktör/Myndighetschef  
Etikprövningsmyndigheten

Andreas Muranyi Scheutz  
Ordförande  
Nationella Styrgruppen för Bio-  
bank Sverige

Nicklas Mårtensson  
Ordförande  
Funktionsrätt Sverige

Fredrik Nilsson  
Förbundssekreterare  
Riksförbundet Frivilliga Samhälls-  
arbetare

Maysae Quttineh  
Ordförande  
Institutet för biomedicinsk labora-  
torievetenskap

Sineva Ribeiro  
Förbundsordförande  
Vårdförbundet

Sofia Rydgren Stale  
Ordförande  
Sveriges läkarförbund

Eva Sixt  
Förbundsordförande  
Anhörigas Riksförbund

Annika Östman Wernerson  
Rektor  
Karolinska institutet

## Bilaga

Problembeskrivning: Beslutsoförmögns rättsliga ställning inom hälso- och sjukvården samt på forskningsområdet<sup>4</sup>

### Hälso- och sjukvård av beslutsoförmögna

Grundprincipen inom svensk hälso- och sjukvård, som ytterst vilar på regeringsformen<sup>5</sup>, är att vård enbart får ges med samtycke, såvida det inte finns undantag i lag (4 kap. 2 § patientlagen). 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. Av 4 kap. 2 § andra stycket patientlagen framgår att patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden.

Det är dock ingen ovanlighet att en person i behov av vård saknar förmåga att ta ställning till sin vård. Beslutsförmågan kan vara tillfälligt eller varaktigt nedsatt. I enlighet med 4 kap. 4 § patientlagen får hälso- och sjukvård ges till patienter vars vilja inte kan utredas om det behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa. När det gäller icke akut vård saknas däremot lagbestämmelser om hur vård ska ges till beslutsoförmögna patienter. Brottsbalkens bestämmelse om ansvarsfrihet för handlingar som begåtts i nöd ger visst utrymme för vårdpersonal att behandla patienter utan samtycke. Nöd föreligger bland annat när fara hotar liv och hälsa (24 kap. 4 § andra stycket brottsbalken). Bestämmelsen är dock avsedd att tillämpas endast i undantagsfall.<sup>6</sup> En nödsituation kan endast föreligga en kortare tid och det är inte möjligt att behandla en patient en längre tidsperiod med stöd av nödregeln.<sup>7</sup>

Hälso- och sjukvårdspersonal saknar således tydlig vägledning kring på vilka grunder vård som inte omfattas av 4 kap. 4 § patientlagen kan ges till beslutsoförmögna personer. För patienter vars beslutsförmåga är tillfälligt nedsatt kan situationen ibland lösas genom att vänta till dess att personen återfått sin beslutsförmåga. Detta är omöjligt för patienter vars beslutsförmåga är varaktigt nedsatt. Inom vården har det därför utvecklats ett förhållningsätt där företrädare för verksamheten, om möjligt i samråd med patientens anhöriga, fattar beslut utifrån principen om den enskildes förmodade vilja (så kallat hypotetiskt samtycke), alternativt utifrån principen om patientens bästa.<sup>8</sup> Avsaknaden av lagstiftning innebär dock ett betydande utrymme för variationer i förhållningsätt och skönsmässiga bedömningar, med risk för rättsosäkerhet och

---

<sup>4</sup> Detta ska inte ses som en komplett problembeskrivning av rättsområdet.

<sup>5</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>6</sup> Prop. 1993/94:130 s. 35.

<sup>7</sup> Riksdagens ombudsmän. (2021). *Uttalanden i vissa frågor om tvångsanvändning vid psykiatrisk heldygnsvård av underåriga patienter*. [https://www.jo.se/app/uploads/resolve\\_pdfs/1569662\\_2782-2018.pdf](https://www.jo.se/app/uploads/resolve_pdfs/1569662_2782-2018.pdf)

<sup>8</sup> Kommittédirektiv 2012:72 s. 3.

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

Vården av patienter som saknar beslutsförmåga kan även aktualisera frågan om tvång. I hälso- och sjukvården förekommer inte sällan situationer där en tillfälligt eller varaktigt beslutsoförmögen patient, utan att förstå konsekvenserna, fysiskt motsätter sig vård som är nödvändig för att upprätthålla liv och hälsa, alternativt på annat sätt agerar så att sådan vård förhindras. I dessa situationer kan tvång ibland krävas för att tillgodose patientens bästa och för att hen inte ska riskera att fara illa.<sup>9</sup> Det saknas dock en reglering kring en sådan situation. Givet att det krävs lagstöd för inskränkningar i grundlagsskyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp får det rättsliga stödet för sådant handlande anses bristfälligt.<sup>10</sup>

### Patienter som har god man eller förvaltare

Vissa personer med bristande beslutskompetens har en god man eller en förvaltare som har till uppgift att hjälpa personen att bevaka sin rätt, förvalta sin egendom eller sörja för sin person.<sup>11</sup> Av regeringens proposition framgår att i allmänhet hör hälso- och sjukvård till de frågor som huvudmannen själv bör få bestämma över. En förvaltare bör således i normala fall inte företräda huvudmannen när det gäller frågor om samtycke till exempelvis operativa ingrepp.<sup>12</sup> Det är oklart hur långt en god mans eller förvaltares befogenheter sträcker sig när beslutsförmågan är så nedsatt att huvudmannen inte ska anses kunna fatta ett eget beslut, särskilt i situationer där ett visst mått av tvång kan krävas för att vården ska kunna ges. Gode män och förvaltare nämns varken i hälso- och sjukvårdslagen eller i patientsäkerhetslagen. Frågan behandlades heller inte i utredningen *Gode män och förvaltare – en översyn* (SOU 2021:36). I den tidigare utredningen *Företräderskap inom hälso- och sjukvård, m.m.* (SOU 2004:112) anfördes att ”medicinska vård- och behandlingsåtgärder är av en så personlig art att en självständig beslutanderätt inte kan anses föreligga ens för en förvaltare, i vart fall inte när den enskilde motsätter sig vården”, en uppfattning som hovrätten delade i ett rättsfall 2007.<sup>13</sup> Högsta domstolen har i ett senare mål anført att när en förvaltare ”har förordnats att representera den enskilde i någon icke-ekonomisk fråga, t.ex. att ta till vara den enskildes rätt inom vårdlagstiftningen eller i övrigt sörja för hans eller hennes person [...], och den enskilde saknar förmåga att uttrycka sin mening i sådana frågor, är det förvaltaren ensam som bestämmer om vård är nödvändig och, om så bedöms vara fallet, beslutar om inriktningen av vården tillsammans med vårdansvariga”.<sup>14</sup> Det

---

<sup>9</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 <https://smer.se/2019/10/22/etikprisseminarium-etik-i-praktiken/>.

<sup>10</sup> Det har anförts att det, i en situation med en beslutsoförmögen patient, kan vara försvarligt att med stöd av brottsbalkens nödregel vidta vissa medicinska åtgärder i syfte att avvärja överhängande fara för patientens liv eller hälsa, även om patienten själv motsätter sig åtgärden, se Elisabeth Rynning (1994). *Samtycke till medicinsk vård och behandling. En rättsvetenskaplig studie*. Iustus förlag, s. 378.

<sup>11</sup> 11 kap. 4 och 7 §§ Föräldrabalken.

<sup>12</sup> Prop. 1987/88:124, s. 172.

<sup>13</sup> Hovrätten över Skåne och Blekinges dom den 17 juli 2007 i mål nr ÖA 1368-07.

<sup>14</sup> NJA 2021 s. 1181

är emellertid oklart i vilken grad denna skrivning kan anses prejudicerande, då beslut kring hälso- och sjukvård inte var huvudfrågan i målet.

### **Klinisk forskning på beslutsoförmögna patienter**

Forskning som omfattas av EU:s förordningar om kliniska läkemedelsprövningar, medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

För studier som omfattas av EU:s förordningar om kliniska läkemedelsprövningar, medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik<sup>15</sup> ger regelverken möjlighet för en lagligen utsedd ställföreträdare att samtycka till att medverka i en studie å forskningspersonens vägnar. Enligt det svenska regelverket är den lagligen utsedda ställföreträdaren en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken.

Regeringen konstaterade i förarbetena om anpassningarna av svensk rätt till förordningen om kliniska läkemedelsprövningar att reglerna om de gode männen och förvaltarnas befogenheter normalt inte tillåter ställningstaganden av det aktuella slaget. Regeringen framhöll att regleringen får anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.<sup>16</sup>

### **Forskning på beslutsoförmögna som saknar legal ställföreträdare**

Långt ifrån alla beslutsoförmögna patienter har en legal ställföreträdare som kan ta ställning till deras medverkan i en klinisk prövning. Det gäller inte minst akut sjuka. Dessa personer är i många fall tidigare friska personer som förlorat beslutsförmågan i samband med exempelvis en olycka eller en stroke. Sådana personer saknar oftast god man eller förvaltare.

De aktuella EU-förordningarna har inneburit förbättringar när det gäller möjligheten att kunna forska kring akuta åtgärder för patienter som saknar beslutsförmåga. I nödsituationer, där det inte finns tid att avvakta till dess att försökspersonen återfår beslutsförmågan eller att samtycke från en eventuell ställföreträdare inhämtats, får forskning ske utan samtycke om vissa omständigheter föreligger.<sup>17</sup> Enbart den första interventionen enligt prövningsprotokollet får genomföras innan samtycke måste inhämtas. Därefter måste prövaren ”utan oskäligt dröjsmål” inhämta informerat samtycke från den lagligen utsedda ställföreträdaren eller patienten själv för att kunna fortsätta forskningen. För personer som saknar legal ställföreträdare och inte återfår beslutsförmågan kommer det att ta tid att förordna en god man eller förvaltare som kan samtycka till fortsatt deltagande i forskningen efter den första interventionen. Etikprövningsmyndigheten har framhållit att eftersom personerna inte får delta i prövningen under denna tid kan det sannolikt i många fall redan från början ifrågasättas om den kliniska prövningen verkligen kommer att kunna slutföras avseende dessa personer. I den etiska granskningen bör detta enligt myndigheten leda till att sådana personer inte får inkluderas i prövningen. Myndighetens

---

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordningar 536/2014, 2017/745 samt 2017/746.

<sup>16</sup> Prop. 2017/18:196 s. 97 f.

<sup>17</sup> Kraven är bland annat att deltagande ska innebära en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring samt att prövningen måste innebära en minimal risk och en minimal börda för försökspersonen (artikel 35, 68 resp. 64).



slutsats är att en ordning med god man eller förvaltare som lagligen utsedda ställföreträdare även i fortsättningen kommer att leda till att livsviktig forskning inte kan genomföras i Sverige.<sup>18</sup>

### Annan klinisk forskning

Klinisk forskning som inte omfattas av de tre ovan nämnda EU-förordningarna prövas enligt bestämmelserna i etikprovninglagen (EPL). Lagen medger att forskning under vissa särskilda förutsättningar får utföras på personer som saknar möjlighet att samtycka (20–22 §§). Beslut om medverkan hanteras genom ett samrådsförfarande med anhöriga och, i förekommande fall, god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om någon av de som samråd har skett med motsätter sig detta. Forskningen får inte heller utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.<sup>19</sup>

Dessa bestämmelser grundar sig i vad som föreskrivs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen).<sup>20</sup> I konventionens ursprungstext medges inget undantag från regeln att forskning kräver samtycke från patienten eller från den/de som företräder patienten. Enligt ett tilläggsprotokoll från 2005 får dock forskning utan samtycke ske i nödsituationer under vissa villkor. I dessa fall ska samtycke inhämtas så snart det rimligen är möjligt.<sup>21</sup>

Etikprovningmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprovning (Önep) och de tidigare regionala etikprovningnämnderna har tidigare gjort tolkningen att regelverket inte medger att etiktillstånd beviljas för forskning på akut medvetlösa personer när det inte finns tid att genomföra samråd i enlighet med etikprovningens bestämmelser. Man har därför avslagit ansökan när forskningspersonens akuta tillstånd inte medgivit att samtycke inhämtas och samråd med anhöriga inte varit möjligt. Det har inneburit att viss forskning på akut medvetlösa personer inte varit möjlig att genomföra och att dessa patienter riskerat att utestängas från utvecklingen av bättre behandlingsmetoder.

Önep har i ett beslut<sup>22</sup> 2022 givit tillstånd till en studie om tidig kylbehandling vid hjärtstopp, där samtycke inhämtas först i efterhand. Önep hänvisar bland annat till att en motsägelsefull situation uppstått sedan EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar trätt i kraft i Sverige, där forskning om akuta interventioner vid hjärtstopp och liknande urakuta tillstånd kan få godkännande om den innefattar läkemedel men inte andra typer av interventioner med liknande potentiella kunskapsvinster och risker. Nämndens ordförande var dock skiljaktig och anförde att etikprovningens lag inte ger något utrymme att godkänna forskningen utan krav på

---

<sup>18</sup> Etikprovningmyndigheten. (2023). *Remissyttrande över promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)*. <https://etikprovningmyndigheten.se/wp-content/uploads/2023/09/Etikprovningmyndighetens-remissyttrande-over-promemorian-Forslag-pa-atgarder-for-att-skapa-battre-forutsattningar-for-kliniska-provningar.pdf>

<sup>19</sup> Regleringen avseende beslutsoförmögna personers medverkan i forskning var enligt regeringen av tillfällig karaktär i avvaktan på tydliga bestämmelser om legala ställföreträdare, vilket skulle komma att tas upp inom ramen för den utredning om förmyndare, gode män och förvaltare som vid tillfället pågick (prop. 2002/03:50, s. 142.) Utredningens förslag i detta avseende (SOU 2004:112) kom dock aldrig att genomföras.

<sup>20</sup> Prop. 2002/03:50, s. 142.

<sup>21</sup> CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.1.2005

<sup>22</sup> Dnr Ö 62-2022/3.1.

att samråd har skett med forskningspersonens anhöriga innan forskningen påbörjas. I ett beslut i mars 2024 i ett annat ärende har en enhällig nämnd slagit fast att forskning som involverar beslutsoförmögna personer inte får utföras utan föregående samråd.<sup>23</sup>

## Biobanker

Enligt den nya Biobankslagen, som trädde i kraft 1 juli 2023, får ett prov samlas in till och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet (4 kap. 8 §). Ett sådant prov får endast bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling eller för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet (4 kap. 9 §). Enligt en paragraf som inte fanns i lagrådsremissen men infördes i propositionen gäller denna bestämmelse före etikprövningslagens bestämmelser om information och samtycke (4 kap. 3 §). Lagen ger därmed ingen möjlighet att (efter forskningsetisk prövning) använda prov som samlats in för vården av en beslutsoförmögen patient för forskning. För detta ändamål måste nya prover samlas in. Regeringen motiverade detta med att om etikprövningslagens bestämmelser för forskning på tidigare insamlat biologiskt material<sup>24</sup> skulle tillämpas kan det leda till att proverna används utan att någon haft möjlighet att motsätta sig detta.<sup>25</sup>

Biobank Sverige har framfört att den nya lagen innebär att viktig forskning kring en rad svåra tillstånd och sjukdomar inte kan genomföras. Det gäller tillstånd såsom sepsis, covid-19, stroke, demenssjukdomar såsom Alzheimers, svåra hjärntumörsjukdomar, vissa psykiatriska sjukdomar etc., där patienterna ofta faller inom kategorin beslutsoförmögna. Det medför att dessa patientgrupper riskerar att gå miste om potentiella forskningsframsteg som skulle kunna leda till förbättrad vård och behandling. Biobank Sverige menar även att det i praktiken är omöjligt att följa lagstiftningen, eftersom det inte är genomförbart att på provnivå särskilja prover som tagits från beslutsoförmögna individer enligt lagens definition. Att registrera beslutsoförmögna skulle enligt organisationen innebära stora kostnader och medföra risker för den enskilde. Enligt Biobank Sverige är det enda säkra sättet att förhindra att vårdprov tagna på beslutsoförmögna individer används för forskning, att helt avstå från att lämna ut några prover till forskning eller kliniska prövningar. Vidare framhåller Biobank Sverige att mycket av den medicinska forskningen i Sverige riskerar att stanna av om tillgången till befintliga vårdprov från denna patientgrupp för forskning försvåras. Sverige har, ur ett internationellt perspektiv, ett betydande försprång inom biomedicinsk forskning av denna typ, som nu riskerar att gå förlorat.<sup>26</sup> Biobank Sverige har därför föreslagit att man ska ändra i biobankslagen så att prov tagna för vård på beslutsoförmögna får användas i forskning efter godkännande av Etikprövningsmyndigheten.

---

<sup>23</sup> Dnr 3.1-2024-029.

<sup>24</sup> 15 § Etikprövningslagen.

<sup>25</sup> Prop. 2021/22:257, s. 144.

<sup>26</sup> Biobank Sverige. (2024). *Ändring i nya biobankslagen exkluderar beslutsoförmögna från forskning*.

När riksdagen i januari 2023 beslutade att anta regeringens proposition om en ny biobankslag, antogs också en tillkännagivande där regeringen uppmanades att se över reglerna vad gäller forskning på prov från personer som inte kan fatta egna beslut, i syfte att säkerställa att lagen medger att prover i vissa fall och under vissa förutsättningar kan bevaras för att användas i forskning samtidigt som ett tillfredsställande integritetsskydd tillgodoses.<sup>27</sup>

### **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 beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning ansåg att lagförslaget om framtidsfullmakter<sup>28</sup> skulle ändras för att även omfatta frågor som rör hälso- och sjukvård.<sup>29</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>30</sup> Detta är således också en viktig fråga som fortfarande är olöst.

---

<sup>27</sup> Betänkande 2022/23:SoU4. En ny biobankslag. [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/betankande/en-ny-biobankslag\\_ha01sou4/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/betankande/en-ny-biobankslag_ha01sou4/)

<sup>28</sup> Ds 2014:16.

<sup>29</sup> SOU 2015:80 s. 538.

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