

Kommittédirektiv



Beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning

**Dir.
2012:72**

Beslut vid regeringssammanträde den 20 juni 2012

Sammanfattning

En särskild utredare ska lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende personer som på grund av att de är beslutsoförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom hälso- och sjukvård, tandvård eller forskning. Syftet med regleringen ska vara att så långt möjligt säkerställa att personer som är beslutsoförmögna får den vård eller tandvård som behövs för att deras hälsa eller andra levnadsförhållanden ska kunna förbättras, eller för att förhindra en försämring, samtidigt som individens integritet och värdighet tillgodoses. En ny reglering ska också syfta till att möjliggöra att personer som är beslutsoförmögna ges bättre förutsättningar än i dag att medverka i forskning.

Utredaren ska bl.a.

- kartlägga i vilka situationer inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning som avser människor eller biologiskt material från människor som det finns behov av ytterligare lagstöd för beslut eller vidtagande av andra åtgärder som rör personer som är beslutsoförmögna,
- ta ställning till när, av vem och hur det ska avgöras när beslutsoförmåga föreligger,

- ta ställning till vem som ska fatta beslut för en enskild när beslutsförmåga föreligger och hur denna befogenhet ska avgränsas,
- beakta behovet av att reglera ansvarsförhållanden och, om detta bedöms lämpligt, möjlighet till överklagande,
- beakta enskildas behov av integritet och rättssäkerhet, samtidigt som den föreslagna ordningen utifrån ett verksamhetsperspektiv inte får bli alltför komplicerad,
- om det bedöms lämpligt, föreslå en reglering inom ramen för nuvarande lagar inom hälso- och sjukvård, tandvård och forskning,
- beakta den roll och funktion anhöriga och personal i praktiken har i dag.

Utgångspunkten för den rättsliga regleringen ska vara den beslutsförmögne personens möjligheter att få hälso- och sjukvård och tandvård samt medverka i forskning och inte ett tvång att underkasta sig detsamma. Det ska framgå av förslaget till rättslig reglering vilka åtgärder som får vidtas i syfte att säkerställa att den beslutsförmögne får den vård eller behandling som han eller hon behöver, men den föreslagna regleringen ska således inte medge tvångsåtgärder.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2014.

Bakgrund

Rätten till integritet och självbestämmande

En grundläggande utgångspunkt vid all hälso- och sjukvård, tandvård och andra välfärdstjänster som ges till enskilda är respekten för varje människas integritet och självbestämmande. Denna utgångspunkt gäller även vid forskning som avser människor och biologiskt material från människor.

En individs förutsättningar för självbestämmande i frågor som rör vård-, stöd- och omsorgsinsatser samt forskning kan dock vara mer eller mindre begränsade. En persons förmåga att fatta beslut kan vara tillfälligt eller permanent nedsatt och graden av beslutsförmåga kan dessutom variera över tiden. Det är inte ovanligt att personer med nedsatt beslutsförmåga ställer

sig ovilliga, eller direkt avvisande, till hjälpinsatser av olika slag, främst på grund av bristande förmåga att se till sitt eget bästa. Om en patient fysiskt motsätter sig en nödvändig vårdåtgärd kan en sådan vanligen inte genomföras. Det finns situationer där viss vård kan ges med tvång. Tvångsvård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård utgör således ett exempel på ett avsteg från tidigare nämnda princip eftersom sådan vård innebär en inskränkning av den enskildes rätt att bestämma själv. På socialtjänstens område finns bestämmelser om vård utan samtycke i lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall och i lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga. Vid tvångsvård har samhället ett särskilt stort ansvar för att se till att den som tvångsvårdas får ett värdigt bemötande och en optimal vård och att vården kringgärdas av regler som ger garantier för ett rättssäkert förfarande. Dock kan den som är föremål för tvångsvård som regel inte med tvång tvingas genomgå somatisk hälso- och sjukvård med stöd av nämnda lagar.

De lagar som reglerar hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst inklusive verksamhet enligt Lagen (1993:387) om stöd till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, samt vissa lagar på forskningens område, förutsätter många gånger att en person har förmåga att själv ta initiativ, vara delaktig eller på annat sätt ge uttryck för sitt självbestämmande t.ex. genom att lämna samtycke till att vissa åtgärder vidtas. Det finns dock personer som inte har förmåga att utöva sitt självbestämmande. Svensk lagstiftning ger liten eller ingen vägledning om hur hälso- och sjukvårdspersonal, tandvårdspersonal eller anställda inom socialtjänsten ska gå till väga i situationer som kräver att personer ska lämna samtycke. Inom vården har det 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. Inom socialtjänsten tillämpas ofta en liknande praxis. När det gäller samtycke till deltagande i forskning finns det flera situationer där angelägen forskning inte har varit möjlig att genomföra på grund av gällande reglering i bl.a. lagen (2003:460) om etik-

prövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och läkemedelslagen (1992:859).

Bristen på ändamålsenlig rättslig reglering, alternativt den nuvarande rättsliga regleringens utformning, innebär bl.a. att personer som är beslutsoförmögna riskerar att gå miste om vård eller stödinsatser som de annars skulle kunnat få. Det finns även risk för att vård- eller stödinsatser ges utan att det finns tillräckliga rättssäkerhetsgarantier. Nuvarande reglering innebär också risk för att forskning som t.ex. avser personer med demenssjukdom eller klinisk prövning av nya behandlingsmetoder på personer med akut beslutsoförmåga inte kan genomföras, trots att forskningen kan vara viktig för att möjliggöra framtagandet av nya läkemedel som kan bota eller lindra sjukdomen. Att rättsläget är otillfredsställande har vid flera tillfällen påtalats av myndigheter, företrädare för berörda professioner, patientorganisationer och enskilda medborgare.

Den grundläggande regleringen av fri- och rättigheter

Bestämmelser om fri- och rättigheter finns i 2 kap. regeringsformen. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp och mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Enligt 8 § samma kapitel slås ett skydd mot frihetsberövanden fast. Med påtvingat kroppsligt ingrepp avses i första hand våld mot människokroppen, men även läkarundersökningar, smärre ingrepp som vaccinerings- och blodprovstagning samt liknande företeelser som går under beteckningen kroppsbesiktning anses omfattas av bestämmelsen. Undantag från skyddet mot kroppsliga ingrepp och frihetsberövanden kan endast föreskrivas i lag och då endast i syfte att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20–21 §§ regeringsformen). En begränsning av denna rättighet får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den.

Enskildas grundläggande fri- och rättigheter regleras även i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga

rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Enligt artikel 5 har var och en rätt till frihet och personlig säkerhet. I artikel 8 fastlägs att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Det allmänna får inte inskränka åtnjutandet av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välfärd, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. Europakonventionen gäller sedan 1995 som svensk lag. En lag eller annan föreskrift får inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen (2 kap. 19 § regeringsformen).

Inom ramen för det internationella samarbetet, bl.a. i FN och i Europarådet, finns ett antal instrument som förtydligar Sveriges åtaganden för personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning. Också i detta sammanhang bör Europakonventionen nämnas, men även FN:s konvention mot tortyr och annan grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning (1984), den europeiska konventionen till förhindrande av tortyr och omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning (1987) liksom FN:s konvention om barnets rättigheter (1989). Sverige undertecknade vidare 2007 FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, förkortad biomedicinkonventionen, undertecknades av Sverige år 1997 men har inte ratificerats.

Ett hinder mot ratificering av biomedicinkonventionen är de krav som ställs avseende den rättsliga reglering som rör beslutsförmögenhet. Till konventionen finns tilläggsprotokoll om kloning, transplantation och biomedicinsk forskning samt ett protokoll om genetisk testning för hälsoändamål. I protokollet om kloning förbjuds forskning som syftar till att skapa genetiskt identiska människor. Protokollet om biomedicinsk forskning gäller forskning som medför åtgärder på människor. I protokollet uppställs bl.a. regler om etikprövning och närmare bestämmelser om informerat samtycke. Sverige har undertecknat

tilläggsprotokollen om kloning och om biomedicinsk forskning. Inget av protokollen har dock ratificerats av Sverige. Protokollet om genetisk testning har ännu inte trätt i kraft.

Ställföreträdarskap

För personer som helt saknar eller har nedsatt förmåga att hantera sina egna angelägenheter kan en god man eller förvaltare förordnas enligt 11 kap. föräldrabalken. Av 4 § framgår att om någon på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande förhållande behöver hjälp med att bevaka sin rätt, förvalta sin egendom eller sörja för sin person, ska rätten, om det behövs, besluta att anordna godmanskap för honom eller henne. Ett sådant beslut får inte meddelas utan samtycke av den för vilken godmanskap ska anordnas, om inte den enskildes tillstånd hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. När det gäller förvaltare gäller att om någon som befinner sig i en sådan situation som anges i 4 § är ur stånd att vårda sig eller sin egendom, får rätten besluta att anordna förvaltarskap för honom eller henne. Förvaltarskap får dock inte anordnas, om det är tillräckligt att godmanskap anordnas eller att den enskilde på något annat, mindre ingripande sätt får hjälp (11 kap. 7 § föräldrabalken).

Hälso- och sjukvård och tandvård

Självbestämmande och frivillighet är grundläggande utgångspunkter för hälso- och sjukvården och tandvården. Hälso- och sjukvården ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den särskilt ska bygga på bl.a. respekt för patientens självbestämmande och integritet. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten (2 a § HSL). I HSL finns även bestämmelser om patientens möjlighet att få information om t.ex. sitt hälsotillstånd samt om vilka metoder för undersökning, vård och behandling som finns (2 b § HSL). Ifall det finns olika behandlingsmetoder ska patienten under vissa förutsättningar få

välja behandling (3 a § HSL). Dessa bestämmelser riktar sig till vårdgivare. Bestämmelser som i stora delar motsvarar nämnda bestämmelser i HSL, men som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonalen, finns i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Föreskrifterna i HSL gäller också vid psykiatrisk vård och tillämpas även när sådan vård ges med tvång enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård.

När det gäller tandvård finns bestämmelser i 3 § tandvårdslagen (1985:25) som i likhet med bestämmelserna i HSL slår fast att tandvården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Vidare föreskrivs att vården och behandlingen så långt det är möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten.

Personer som har nedsatt förmåga att själva ta ställning till vård eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården kan med gällande regler sällan få hjälp av en ställföreträdare (god man eller förvaltare) i beslutsfattandet. Reglerna om de gode männens och förvaltarens befogenheter tillåter normalt inte ställningstaganden av det slaget. Vanligen vidtas åtgärder för sådana patienter med stöd av s.k. hypotetiska samtycken, dvs. samtycken som grundar sig på en bedömning av hur den enskilde skulle ha ställt sig till den angelägenhet som är i fråga, om den enskilde hade kunnat ta ställning.

Av betydelse är också att åtgärder utan samtycke kan vara tillåtna med stöd av nödbestämmelsen i 24 kap. 4 § brottsbalken, enligt vilken 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. Nödbestämmelsen ska endast tillämpas i undantagsfall (prop. 1993/94:130 s. 35). Vård- eller behandlingsåtgärder torde inte kunna vidtas under en längre tid under återopande av någon slags fortlöpande nöd.

Socialtjänst

Även inom socialtjänstens område förekommer att personer på grund av att de är beslutsoförmögna saknar möjlighet att vara delaktiga i, eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i

situationer då detta krävs. Liksom på hälso- och sjukvårdsområdet gäller enligt 1 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453) att verksamheten ska bygga på respekt för människornas självbestämmanderätt och integritet. Av 3 kap. 5 § socialtjänstlagen följer vidare bl.a. att socialnämndens insatser för den enskilde ska utformas och genomföras tillsammans med honom eller henne.

Enligt 6 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, anges att verksamheten ska vara grundad på respekt för den enskildes självbestämmanderätt och integritet. Den enskilde ska i största möjliga utsträckning ges inflytande och medbestämmande över insatser som ges.

Forskning

När det gäller medicinsk forskning och läkemedelsprövning har den gällande ordningen orsakat stora problem. Principerna om hypotetiskt samtycke och tillåtna nödhandlingar kan knappast tillämpas när det gäller medicinsk forskning på personer som exempelvis på grund av akut medvetlöshet eller liknande förhållanden är oförmögna att ge samtycke till att delta som forskningspersoner i ett forskningsprojekt. Resultatet kan bli dels att viktig forskning omöjliggörs, dels att patienten undandras den bästa behandlingen. När det gäller klinisk läkemedelsprövning har svårigheter uppstått i samband med de ändringar i läkemedelslagen (1992:859) som trädde i kraft den 1 maj 2004 och som syftade till att genomföra EG-direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel 2001/20/EG. Enligt den då införda 13 b § läkemedelslagen ställs det ett absolut krav på samtycke för deltagande i en klinisk läkemedelsprövning. För vuxna personer som inte själva kan lämna samtycke t.ex. på grund av sjukdom gäller att samtycke ska lämnas av god man eller förvaltare samt från patientens närmaste anhöriga. Detta kan i praktiken inte tillämpas eftersom de flesta personer i Sverige med nedsatt beslutsförmåga inte har någon god man eller förvaltare utsedd. När det gäller kliniska prövningar på akut medvetlösa personer då beslut om deltagande i prövningen måste

ske i det närmaste omedelbart, finns ofta varken god man, förvaltare eller anhörig att tillgå.

I fråga om annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning uppstod problem i samband med att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor trädde i kraft den 1 januari 2004 (etikprövningslagen). Enligt 20 och 22 §§ i denna lag får forskning visserligen utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Det krävs emellertid då alltid att samråd sker med forskningspersonens närmaste anhöriga samt med god man eller förvaltare om sådan finns. Något samtycke behövs inte, men forskningen får inte utföras om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet. Samråd med de anhöriga är inte alltid praktiskt möjligt när det gäller akuta fall, då kanske beslut måste fattas praktiskt taget omedelbart. Särskilt när det är fråga om livshotande tillstånd kan det från etisk synpunkt vara tvivelaktigt att begära ett sådant samtycke. Etikprövningslagen ger enligt 22 § inte utrymme för att forskning som avser akut medvetlösa personer inleds utan samråd med patientens anhöriga trots att dess resultat skulle kunna vara till stor nytta såväl för den enskilde patienten som för utvecklingen av vård och behandling för en viss kategori av patienter.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förkortad biobankslagen, finns det inte heller någon regel om samtycke för beslutsoförmögna. Detta leder till problem när det gäller hanteringen av vävnadsprover, eftersom lagen kräver att provgivarens samtycke inhämtas för vävnadsprover som samlas in och bevaras. Även beslutsoförmögna personer ska naturligtvis få tillgång till vård och behandling i samma utsträckning som andra. Vävnadsprover behöver alltså kunna bevaras även för beslutsoförmögna personers vård och behandling. Samtidigt är det viktigt att vävnadsprover från beslutsoförmögna kan komma i fråga för forskning. I dag kan den situationen uppstå att ett forskningsprojekt på prover från en kategori personer som är beslutsoförmögna inte kan komma till

stånd. Detta påverkar utvecklingen av vård och behandling för dessa kategorier vilket ytterst drabbar patienterna.

I personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, finns bestämmelser om behandling av personuppgifter. För att behandla personuppgifter för forskningsändamål krävs enligt PUL att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller att behandlingen är nödvändig för något av de ändamål som räknas upp i lagen. PUL anger vilka personuppgifter som är känsliga personuppgifter och att dessa får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. Den problematik som beskrivits när det gäller medicinsk forskning som innebär fysiska ingrepp på beslutsoförmögna personer kan uppstå även när det gäller annan forskning som använder känsliga personuppgifter.

Tidigare och pågående utredningar

Frågor om ställföreträdare för personer med bristande beslutsförmåga har utretts tidigare. Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare presenterade år 2004 förslag till regleringar som innebar flera nya lagar och nya ställföreträdarinstitut (Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna, SOU 2004:112). Till förslagen som rör frågor om hälso- och sjukvård hör bl.a. förslag om allmänna regler om möjlighet att utse en s.k. framtidsfullmäktig eller vårdombud med befogenhet att ta ställning till frågor på hälso- och sjukvårdens område. Sådana ställföreträdare ska utses av den som har kvar sin beslutsförmåga och företräda huvudmannen för det fall att denne skulle förlora denna förmåga. Om inte en framtidsfullmäktig eller ett vårdombud har utsetts, ska patienten enligt förslaget representeras av en anhörig enligt en viss turordning. Patienten ska själv i förväg kunna avböja att vissa anhöriga företräder honom. Om en framtidsfullmäktig, ett vårdombud eller anhöriga inte ska eller kan representera den beslutsinkompetenta patienten ska en god man förordnas. Betänkandet har remissbehandlats. Remissutfallet var något blandat. Medan remissinstanserna allmänt ställde sig bakom den problembeskrivning och de analyser som hade gjorts i utredningen, ansågs från många håll att den före-

slagna ordningen riskerade att bli alltför komplicerad, särskilt då snabba beslut måste fattas, såsom exempelvis kan vara fallet i hälso- och sjukvård, tandvård och forskning.

Utredningens förslag om generella framtidsfullmakter bereds för närvarande i Justitiedepartementet.

Även andra utredningar har lämnat förslag som berör de frågor som i enlighet med detta kommittédirektiv ska bli föremål för utredning. I betänkandet Regler för skydd och säkerhet inom demensvården (SOU 2006:110) lämnas förslag om tvångs- och begränsningsåtgärder inom vård och omsorg. I betänkandet föreslås en ny lag om tvångs- och begränsningsåtgärder inom socialtjänsten i vissa fall. Den lagen ska enligt förslaget omfatta personer som på grund av demenssjukdom saknar förmåga att lämna ett grundat ställningstagande till den tvångs- eller begränsningsåtgärd som bedöms nödvändig för en ändamålsenlig och säker omsorg. Den ska tillämpas i de fall personen beviljats vissa former av bistånd respektive insatser enligt socialtjänstlagen och LSS. Förslagen i betänkandet Regler för skydd och säkerhet inom demensvården (SOU 2006:110) bereds för närvarande i Socialdepartementet.

Vävnadsprover bevaras i biobanker. Centrala bestämmelser om biobanker finns i biobankslagen. Biobankslagen innehåller inte någon bestämmelse som reglerar frågan om bevarande av vävnadsprover från personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller något annat liknande förhållande saknar förmåga att ge uttryck för sin mening. År 2008 tillsattes en utredning med uppdrag att se över den nuvarande biobankslagen. Utredningen presenterade sina förslag i november 2010 i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). I betänkandet konstateras bl.a. att det i svensk rätt inte finns någon ordning för ställföreträdarskap för beslutsoförmögna som är lämplig att använda för biobankslagen. I betänkandet föreslås bl.a. en differentiering av reglerna för samtycke i biobankslagen. Till skillnad från nu gällande ordning, som innebär att provgivaren måste samtycka till insamling och bevarande av vävnadsprover för alla typer av prover, föreslår utredningen att ett vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd

eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan (är beslutsoförmögen). Ett sådant prov ska få användas för provgivarens vård och behandling, för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Vidare ska vävnadsprover få bevaras för att senare kunna användas för forskning. Förslagen i betänkandet bereds i Socialdepartementet.

Psykiatrilagsutredningen (S 2008:09), som haft till uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och lämna förslag till en ny lagstiftning på området, överlämnade i april 2012 slutbetänkandet *Psykiatrin och lagen* (SOU 2012:17) till regeringen.

Det pågår även utredningar vars uppdrag berör eller har betydelse för personer med nedsatt beslutskompetens. Till dessa utredningar hör Utredningen om rätt information i vård och omsorg (dir. 2011:111), Patientmaktsutredningen (dir. 2011:25) och utredningen Bättre förutsättningar för gode män och förvaltare (dir. 2012:16).

Uppdraget

Uppdraget att kartlägga i vilka situationer behovet av lagstöd aktualiseras

Tidigare statliga utredningar har analyserat behovet av ett rättsligt reglerat ställföreträdarskap inom olika samhällsområden för personer som är beslutsoförmögna. Även olika former av fullmakter och direktiv som kan upprättas i förväg har diskuterats och föreslagits.

Tidigare utredningsförslag är mycket omfattande och inrymmer en rad etiskt och juridiskt komplexa frågor. De förslag som rör hälso- och sjukvården skulle innebära ett tidskrävande och komplicerat förfarande med utseende av ställföreträdare enligt en viss ordning, som svårigen kan möta verksamhetens behov av praktiska och tillämpbara lösningar, exempelvis i akuta situationer. Utredningarna har i sina kartläggningar främst

berört rättsläget och juridiska aspekter på dessa frågor. Det behövs därför ytterligare kartläggning av i vilka situationer inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning som det finns behov av att få till stånd praktiska och tillämpbara lösningar på samtyckes- och informationsfrågor när personer är beslutsoförmögna.

Utredaren ska därför

- kartlägga i vilka situationer inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning som avser människor och biologiskt material från människor som det finns behov av ytterligare lagstöd för beslut eller vidtagande av andra åtgärder som rör personer som är beslutsoförmögna,
- beskriva vilka principer och överväganden som ligger till grund för beslutsfattande och vidtagande av andra åtgärder i dag, hur eventuell praxis är utformad samt om och hur denna praxis uttrycks i rekommendationer eller liknande,
- analysera hur nuvarande ordning påverkar den enskildes integritet och rättssäkerhet,
- analysera konsekvenserna av att beslut och andra åtgärder inte vidtas på grund av att det saknas ändamålsenlig rättslig reglering.

Uppdraget att föreslå en enkel och ändamålsenlig reglering

Utredaren ska lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende personer som på grund av att de är beslutsoförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts för att kunna erbjuda hälso- och sjukvård, tandvård eller medverka i forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Syftet med regleringen när det gäller hälso- och sjukvård och tandvård ska vara att så långt möjligt säkerställa att beslutsoförmögna personer får den vård och tandvård som behövs för att deras hälsa eller andra levnadsförhållanden ska kunna förbättras eller för att förhindra en försämring, samtidigt som individens integritet och värdighet tillgodoses. En ny reglering ska också syfta till att möjliggöra att personer med nedsatt beslutsförmåga kan medverka i forsk-

ning. Detta är särskilt angeläget när det gäller forskning på personer med akut nedsatt beslutsförmåga, då hinder mot forskning på denna kategori patienter kan innebära att de inte får tillgång till nya vård- och behandlingsmetoder.

När det gäller beslut inom socialtjänsten, inklusive verksamhet enligt LSS, ska utredaren särskilt beakta befintlig lagstiftning samt pågående lagstiftningsarbete och göra en övergripande bedömning av behovet av ytterligare reglering inom dessa områden. Utredaren ska dock endast lämna förslag som omfattar dessa områden om det bedöms finnas synnerliga skäl för att få till stånd ytterligare reglering.

Utredaren ska lämna fullständiga författningsförslag. Om även andra åtgärder behövs för att skapa förutsättningar för en ändamålsenligt hantering, ska sådana förslag lämnas. Vid utformandet av förslagen ska utredaren särskilt

- ta ställning till när, av vem och hur det ska avgöras när beslutsförmåga föreligger,
- ta ställning till vem som ska fatta beslut för en enskild när beslutsförmåga föreligger och hur denna befogenhet ska avgränsas,
- beakta behovet av att reglera ansvarsförhållanden och, om detta bedöms lämpligt, möjlighet till överklagande,
- beakta enskildas behov av integritet och rättssäkerhet, samtidigt som den föreslagna ordningen utifrån ett verksamhetsperspektiv inte får bli alltför komplicerad,
- om det bedöms lämpligt, föreslå en reglering inom ramen för nuvarande lagar inom hälso- och sjukvård, tandvård och forskning,
- beakta den roll och funktion anhöriga och personal i praktiken har i dag.

Utgångspunkten för den rättsliga regleringen ska vara den beslutsförmögne personens möjligheter att få hälso- och sjukvård och tandvård samt medverka i forskning och inte ett tvång att underkasta sig detsamma. Det ska framgå av förslaget till rättslig reglering vilka åtgärder som får vidtas i syfte att säkerställa att den beslutsförmögne får den vård eller behandling som han eller hon behöver, men den föreslagna regleringen ska således inte medge tvångsåtgärder.

Utredaren ska beakta de krav som följer av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, förkortad biomedicinkonventionen, avseende frågan om beslutsoförmögn.

Huvudregeln är att underåriga personer redan har ställföreträdare i form av vårdnadshavare och förslagen bör därför inte omfatta dem. Utredaren ska dock överväga om det, av tydlighetsskäl, finns behov av att i den sektorspecifika lagstiftningen erinra om vad som gäller enligt föräldrabalken beträffande samtycke för underåriga.

Konsekvensbeskrivningar

Utredarens förslag kan komma att få konsekvenser för landsting, kommuner, privata vårdgivare och enskilda utförare som måste anpassa sina verksamheter och system efter reviderad eller ny lagstiftning. Utredaren ska således göra en ingående konsekvensanalys av sina förslag utifrån att förslagen genomförs respektive inte genomförs. I konsekvensbeskrivningen ska även ingå att granska förslagets konsekvenser för den personliga integriteten och för jämställdhet mellan kvinnor och män.

Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen, kommunerna eller enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen får samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, landstingen eller kommunerna ska utredaren föreslå en finansiering.

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § regeringsformen ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § samma lag har en bestämmelse införts om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i denna utrednings betänkande påverkar det kommunala självstyret ska utredaren

särskilt redovisa dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som lett till förslagen.

Arbetets bedrivande och redovisning av uppdraget

I för utredningen relevanta avseenden ska utredaren beakta tidigare utredningsförslag. Utredaren ska också ta del av relevanta lösningar i andra länder, däribland de nordiska länderna.

Utredaren ska följa den fortsatta beredningen av frågan om generella framtidsfullmakter.

Utredaren ska samråda med Utredningen om rätt information i vård och omsorg, Patientmaktsutredningen, utredningen Bättre förutsättningar för gode män och förvaltare, Centrala etikprövningsnämnden, Vetenskapsrådet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Datainspektionen, Statens medicinsk-etiska råd, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Demenscentrum, Nationellt kompetenscentrum Anhöriga, Nationell samverkan för psykisk hälsa (NSPH) och Handikappförbunden.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2014.

(Socialdepartementet)