



Rektor

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Om betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (ert dnr S2015/06260/FS)

Karolinska Institutet har anmodats att lämna yttrande över betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) från Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning.

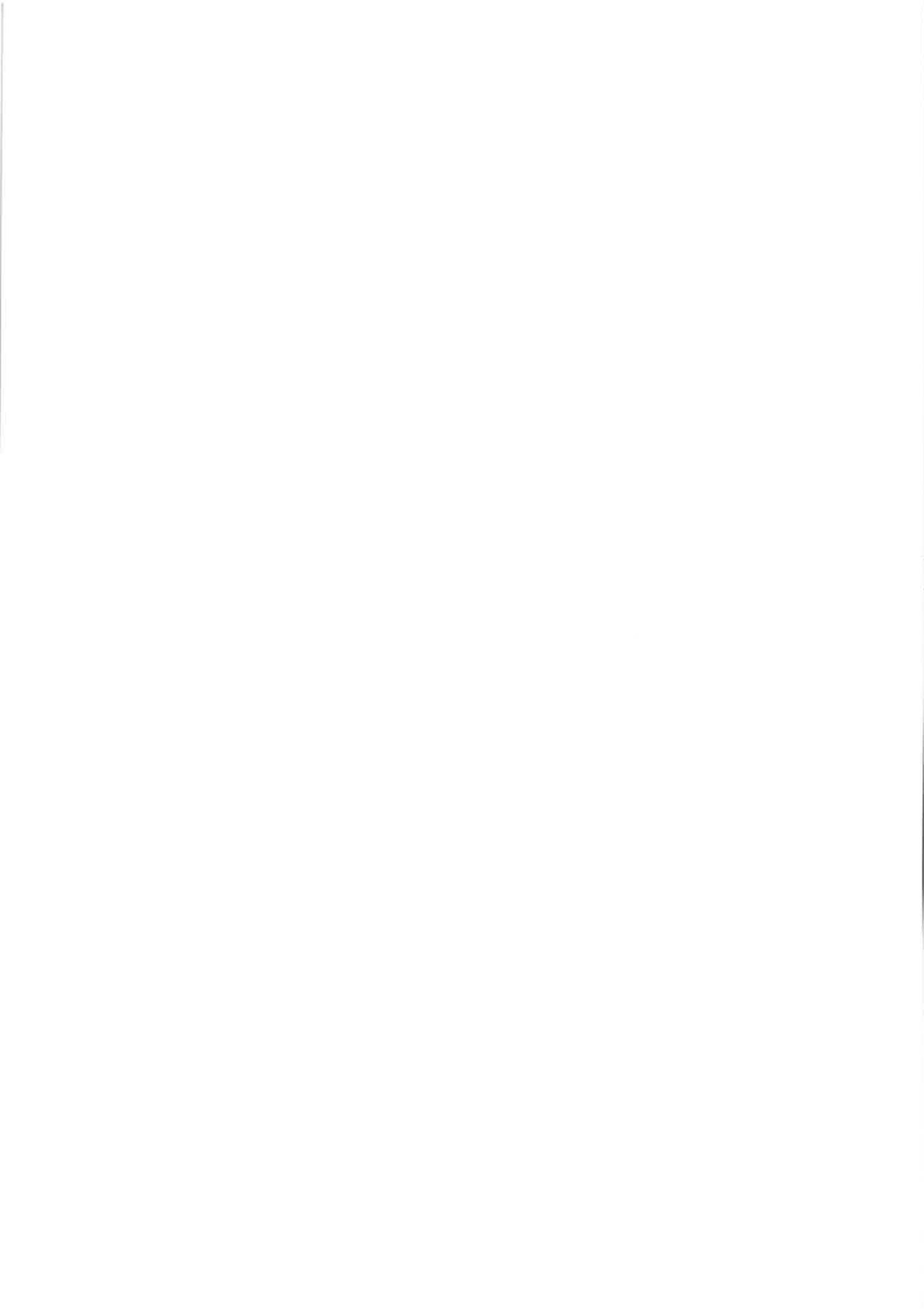
Prof. Gert Helgesson, Centrum för hälso- och sjukvårdsetik, Institutionen för lärande, informatik, management och etik (LIME) och docent Pierre Lafolie, Institutionen för medicin (MedS) har deltagit i beredningen av ärendet. De ombads lämna synpunkter ur ett medicinskt-etiskt perspektiv respektive ur ett mer specifikt forskningsperspektiv. Deras synpunkter överlämnas härmed i de två bilagorna till detta dokument.

Beslut i detta ärende har fattats av vikarierande rektor Karin Dahlman-Wright i närvaro av universitetsdirektör Per Bengtsson, efter föredragning av Erik Forsse. Närvarande därutöver var bitr. universitetsdirektör Marie Tell, och Medicinska föreningens ordförande Frida Hellström.


Karin Dahlman-Wright


Erik Forsse

2 bilagor



Pierre Lafolie
Institutionen för medicin - Solna

Synpunkter på SOU 2015:80

Bakgrund

Vid införandet av det kliniska provningsdirektivet EG 2001:20 ställdes krav på skydd av s.k. vulnerabla grupper. I korthet kunde forskning genomföras endast om det fanns möjlighet till direkt nytta för dessa deltagare, samt tillgång till klinisk expertis på det aktuella området vid etikprövningen. För forskning med läkemedel på medvetlösa gavs inget utrymme. Många medlemsländer hade sedan tidigare, eller kom att ändra sina regelverk avseende legal företrädare, så att medvetlösa kunde medverka i forskning genom akut godkännande av ställföreträdare. Några exempel på detta ges i utredningen. I Sverige utreddes frågan inte vidare i SOU 2004:112 (Förmyndare och ställföreträdare för vuxna), och ingen proposition lades i saken. Därmed har Sverige under mer än ett decennium inte kunnat medverka till kunskapsutveckling vid behandling av sjukdomar som medför akut medvetlöshet. EUs förordning 2014:536 efterträder snart direktivet. I denna kvarstår skydd av vulnerabla grupper något omformulerat (artikel 29). Både för dessa (artikel 31) och medvetlösa (artikel 35) gäller att samtycke kan ges av lagligen utsedd företrädare, vilket ligger i linje med vad SOU 2015:80 föreslår, även om utredningen inte explicit går in på kliniska läkemedelsprövningar.

Allmänt

Utredningen föreslår en ny lag: lagen om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till hälso- och sjukvård och omsorg (LSH). Det kommer att kunna vara till nytta för denna grupp vuxna att ha en sammanhållen lagstiftning avseende vård och omsorg. Utredningen presenterar en väl gjord inventering av tidigare utredningar, skrivelser på området, befintliga lagrum och tillräckliga internationella utblickar för att sätta området i fokus och skapa förståelse för utredningens förslag.

Etisk värdering av förslagen i SOU 2015:80

Jag instämmer i diskussionen (sid. 380) att forskarens egenintresse inte alltid motsvaras av någon per automatik förväntad nytta för den som blir föremål för forskningen och att det därmed kan finnas risker för att bedömningarna kan komma att göras utifrån förutsättningar som närmast liknar någon form av jäv. Se också synpunkter från Gert Helgesson.

Detaljerade synpunkter

De personer som avses kan delas in i två huvudsakliga grupper. De som har fysiskt eller psykiskt handikapp som försvårar för dem att inhämta information och uttrycka sin vilja om den tilltänkta forskningen, och de som är medvetlösa. Barn ingår inte, eftersom de har vårdnadshavare.

Förslaget att ställningstagande i frågan om samtycke till deltagande i forskning i samband med hälso- och sjukvård görs av legitimerad läkare/tandläkare efter samråd med en annan yrkesutövare är bra. Det bör tilläggas och förtydligas här att förfrågan om deltagande i forskning inte bör komma från forskaren själv, om denna händelsevis också är ansvarig för

vården. Skulle dessa roller sammanfalla bör istället för att undvika jäv och intressekonflikter annan läkare ta över och ansvara för endera vården eller för forskningen.

Utredningens förslag att i akuta forskningssituationer möjliggöra för information och samtycke i ett senare skede är mycket värdefullt.

Det är rimligt att huvudmannen för annan forskning vid sidan om hälso- och sjukvården, exempelvis biobanker, ges rätt att informera om och hämta in samtycke för medverkan i forskningen.

Påpekanden

Beslut om vård eller medverkan i forskning bör skickas till den för patienten ansvarige läkaren, i normalfallet aktuell primärvårdsenhet.

Begreppet samtycke i vidare mening omfattar flera olika samtycken. Det kan avse samtycke till medverkan i forskningen, samtycke till att lämna vävnadsprover till biobank, eller samtycke till hantering av känslig personuppgift. Detta är inte preciserat i nuvarande skrivelser i utredningen. Det bör således preciseras vilka samtycken som avses, och vad som kan gälla vid akuta situationer, särskilt om inkludering av en medvetslös även kan omfatta hantering av biobanksprover och känsliga personuppgifter.

Vid viss klinisk forskning kan ett universitet vara huvudman för forskningen. Det bör klargöras i de fall huvudmannen för forskningen inte också är sjukvårdshuvudman, vilka beslut om medverkan i forskning som låter sig göras av huvudmannen för forskningen.

I akuta situationer kan i vissa fall explorativ behandling försökas, s.k. vitalindikation. Av betänkandet framgår inte att sådan vitalindikation måste utgöra ett i tiden mycket närliggande hot, om det alls ska accepteras hos denna grupp.

Gert Helgesson

Centrum för hälso- och sjukvårdsetik

Synpunkter på SOU 2015:80

Detta framstår som en mycket grundlig och väl genomtänkt utredning, som ju också delvis vilar på tidigare grundligt utredningsarbete. Till sin hjälp har utredningen haft flera väl insatta experter. Den är dessutom väl genomskrivnen. Jag vill trots detta lyfta några punkter:

1. Det är välkommet och viktigt med förslagen om forskning kring akutsjukvård/akuta vårdsituationer och hur man där ska kunna inhämta godkännande i efterhand (dvs. efter den akuta situationen) från individen själv eller från en representant för denne för medverkan i en systematisk studie av den prövade behandlingsformen (som förstås ska godkännas av verksamhetschef inom sjukvården i sedvanlig ordning).

2. Utredningen föreslår en bestämd turordning när det gäller hur en representant för den icke beslutsoförmögne ska utses. Jag utgår ifrån att utredarna är väl medvetna om att denna turordning inte nödvändigtvis i det enskilda fallet speglar vilken individ som faktiskt står den beslutsoförmögne närmast och därför har störst möjlighet att representera denne på ett sätt som personen skulle ha varit nöjd med om han/hon haft möjlighet att värdera detta. Exempelvis kan det finnas en vän som står den beslutsoförmögne långt närmare än någon biologiskt nära anhörig längre upp på listan. Man kan också tänka sig att det finns situationer där alla som kan komma ifråga att representera den beslutsoförmögne är medvetna om att listans turordning inte speglar närhet till och kännedom om personens önskan och vilja. Här skulle man kunna tycka att det är önskvärt att man då ska kunna frånga den fastslagna turordningen. (Se vidare kommentar under nästa punkt.)

3. I utredningen framgår att den beslutsoförmögnes utsedde representant inte ska ha rätt att motsätta sig livsuppehållande behandling (28 §, s 57). Det betyder att sjukvårdens bedömning av vad som är futil behandling och inte alltid ska ha företräde framför representantens. Det går att tänka sig fall där det för representanten står utom allt tvivel att ett sådant beslut strider mot vad den beslutsoförmögne hade velat (och varje patient har ju rätt att avstå från behandling). Liksom för ovanstående punkt kan jag tänka mig att detta val är grundat på att det annars skulle kunna uppstå stora praktiska svårigheter kring hur enskilda fall ska hanteras. Det är dock värt att understryka att det juridiska kravet på tydlighet kring praktisk tillämpning i enskilda fall kan innebära att beslut fattas som är suboptimala för och kan stå i direkt strid med vad den beslutsoförmögne hade velat.

4. En viktig fråga i utredningen är vilken juridisk status livstestamenten/förhandsdirektiv (advance directives) bör ges. Det finns goda argument både för och emot att göra livstestamenten juridiskt bindande (det går alltid att tänka sig fall där det kan gå snett). Niels Lynöe listar ett antal proargument i sitt särskilda yttrande. Utredningen fastnar dock för att inte ge sådana dokument bindande status. Här skulle man kunna överväga två alternativ till nuvarande hållning:

a. Att stå fast vid den generella hållningen, men precisera ett antal typfall som utgör undantag där livstestamenten ska vara juridiskt bindande, för att hanteringen annars riskerar att bli felaktig och där

det inte finns tillräckligt goda skäl att öppna för detta (patienter med ALS är ett exempel som Lynöe nämner);

b. Att stå fast vid nuvarande hållning, men formulera sig skarpare kring vilka möjligheterna ska vara att fatta ett beslut som går emot förhandsdirektivet, dvs. att understryka än starkare att man om inte synnerliga skäl föreligger ska följa förhandsdirektivet

Det är värt att notera att Lynöe föreslår att man använder sig av en tidsgräns för när förhandsdirektiv ska anses giltiga, för att undvika risken att direktiven uttrycker önskemål som personen vid en senare tidpunkt övergivit. Jag delar hans oro att man med en svag skrivning kring förhandsdirektiv öppnar för en praxis där förhandsdirektiven endast ses som en del i det samlade informationsunderlaget. Det är enligt min mening att inte tillskriva respekt för individen tillräcklig vikt.