

Bättre förutsättningar att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i medicinsk forskning

Delbetänkande av Utredningen om åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige

Stockholm 2026



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2026:36

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Multiply Solutions

Tryck och remisshantering: Multiply Solutions, Stockholm 2026

ISBN 978-91-525-1551-8 (tryck)

ISBN 978-91-525-1552-5 (pdf)

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 24 juli 2025 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige (dir. 2025:76). Till särskild utredare förordnades chefsrådmannen Johan Borgström. Regeringen beslutade om tilläggsdirektiv den 13 maj 2026 (dir. 2026:31). Enligt tilläggsdirektivet ska den del av uppdraget som handlar om att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och viss annan medicinsk forskning redovisas i ett delbetänkande senast den 15 juni 2026. Uppdraget i övriga delar ska enligt tilläggsdirektivet redovisas i ett slutbetänkande senast den 30 november 2026.

Kanslirådet Therese Lundgren (Socialdepartementet) förordnades som sakkunnig att biträda utredningen från och med den 29 november 2025. Som experter förordnades från och med samma dag professor Henrik Grönberg (Karolinska Institutet), professor Niklas Nielsen (Lunds universitet), enhetschefen Gunilla Andrew-Nielsen (Läkemedelsverket), förbundsordförande Birgitta Termänder (Riksförbundet Sällsynta diagnoser, nominerad av Funktionsrätt Sverige), ordföranden Sonja Eaker Fält (Biobank Sverige), GCP konsulten Anders Hellgren (Hellgren GCP Consulting AB), ämnesansvariga Tina Majonen (Etikprövningsmyndigheten), professor Jonas Oldgren (Vetenskapsrådet) och forskningspolitiska chefen Frida Lundmark (Lif – de forskande läkemedelsföretagen).

Hovrättsassessorerna Sara Eronn och Charlotta Nermark har varit förordnade som utredningssekreterare från och med den 27 oktober 2025.

Utredningen överlämnar härmed delbetänkandet *Bättre förutsättningar att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i medicinsk forskning* (SOU 2026:36). Arbetet har bedrivits i nära samarbete med den sakkunniga och experterna, vilka i allt väsentligt har ställt sig bakom de bedömningar och förslag som lämnas. Dessa redovisas därför som utredningens gemensamma. Arbetet fortsätter i enlighet med tilläggsdirektivet.

Stockholm i juni 2026

Johan Borgström

Sara Eronn
Charlotta Nermark

Innehåll

Sammanfattning	9
Summary	15
1 Författningsförslag	21
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	21
1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	26
1.3 Förslag till lag om ändring i lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	29
2 Utredningens uppdrag och arbete	31
2.1 Utredningens uppdrag.....	31
2.2 Utredningens arbete	32
2.3 Avgränsningar	32
3 Allmänna utgångspunkter	35
3.1 Inledning.....	35
3.2 Regelverk och aktörer – en översikt	36
3.2.1 Konventionsbestämmelser.....	37
3.2.2 EU-lagstiftning.....	41
3.2.3 Svensk nationell lag	43
3.2.4 Ansökan, prövning och tillsyn.....	44
3.3 Internationell utblick.....	45

3.4	Bestämmelser om samtycke m.m.	47
3.4.1	Bestämmelser om beslutsförmögna forskningspersoner	47
3.4.2	Särskilt om forskning i akutsituationer	49
3.5	Hinder mot att inkludera beslutsförmögna personer i medicinsk forskning	51
3.6	Ett regelverk i enlighet med internationella åtaganden	54
4	Ändrade bestämmelser om ställföreträdare	57
4.1	Inledning	57
4.2	Anhöriga och närstående som ställföreträdare	57
4.3	Krav på samråd ska ersättas av krav på samtycke från en ställföreträdare	69
5	Nya bestämmelser om forskning i akutsituationer	75
5.1	Inledning	75
5.2	Nya bestämmelser i etikprövningslagen	76
5.3	Särskilda bestämmelser om ställföreträdare i akutsituationer	84
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	91
7	Konsekvenser av utredningens förslag	93
7.1	Inledning	93
7.2	Syftet med utredningen och utredningens förslag	93
7.3	Analys av förslagets konsekvenser	95
7.3.1	Konsekvenser för Sveriges attraktivitet som forskningsnation	95
7.3.2	Konsekvenser för människors hälsa	97
7.3.3	Konsekvenser för integritetsskyddet	100
7.3.4	Konsekvenser för företag	105
7.3.5	Konsekvenser för det allmänna	108

7.3.6	Konsekvenser för Sveriges internationella åtaganden.....	115
7.3.7	Övriga konsekvenser.....	116
7.4	Effekter om förslagen inte genomförs	116
7.5	Alternativa regleringar	117
7.5.1	Ställföreträdarskap.....	117
7.5.2	Ändringar i etikprövningslagen	118
7.6	Utvärdering av förslagens konsekvenser	119
8	Författningskommentar	121
8.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	121
8.2	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	134
8.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter	139
Bilagor		
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2025:76	147
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2026:31	165

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningen har fått i uppdrag att se över behovet av författningsändringar för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige. Uppdraget omfattar åtta delfrågor kopplade till forskning. I det här delbetänkandet redovisas uppdraget att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och annan medicinsk forskning. Uppdraget omfattar dels frågan om vem eller vilka som ska vara ställföreträdare för en beslutsoförmögen forskningsperson, dels forskning i akutsituationer.

Allmänna utgångspunkter

För att en forskningsperson ska få delta i forskning krävs som utgångspunkt att han eller hon lämnar ett informerat samtycke till deltagandet. Det förekommer dock att en person saknar förmåga att själv ta beslut om sitt deltagande. Sådan beslutsoförmåga kan föreligga antingen tillfälligt, exempelvis vid medvetslöshet, eller varaktigt, såsom vid långt framskriden demenssjukdom.

För kliniska prövningar av läkemedel eller medicintekniska produkter finns bestämmelser på EU-rättslig nivå. Kliniska läkemedelsprövningar regleras i CTR¹. Kliniska prövningar och prestandastu-

¹ 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.

dier av medicintekniska produkter regleras i MDR² och IVDR³, varav den senare avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För annan medicinsk forskning gäller bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Nu nämnda regelverk ställer särskilda krav på forskning med beslutsoförmögna forskningspersoner. För att forskning enligt CTR, MDR eller IVDR ska få utföras på en beslutsoförmögen person krävs bland annat att en legal ställföreträdare samtycker till det. I Sverige är ställföreträdaren enligt de i dag gällande bestämmelserna en förvaltare eller god man enligt föräldrabalken. Enligt etikprövningslagen gäller i stället att samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och även med god man eller förvaltare, om en sådan finns. Det finns således inget krav på samtycke i den lagen.

CTR, MDR och IVDR innehåller särskilda bestämmelser om forskning i akutsituationer. Bestämmelserna innebär att forskning i vissa fall får påbörjas även om samtycke dessförinnan inte har kunnat inhämtas. Motsvarande bestämmelser saknas i etikprövningslagen.

Ur ett samhällligt perspektiv är det av stor betydelse att forskning bedrivs om de sjukdomar och tillstånd som är förknippade med beslutsoförmåga. Det gäller både sjukdomar som ofta leder till permanent förlorad beslutsförmåga (t.ex. Alzheimers sjukdom och allvarliga hjärntumörer) och akuta sjukdomsfall som innebär att patienten tillfälligt blir beslutsoförmögen (t.ex. stroke och hjärtstopp).

Ställföreträdare för beslutsoförmögna forskningspersoner

Anhöriga och närstående som ställföreträdare

De i dag gällande bestämmelserna om vem som har befogenhet att lämna informerat samtycke till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga har visat sig fungera dåligt i praktiken.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Bland annat saknar många personer med nedsatt beslutsförmåga god man och förvaltare. Lösningen har även upplevts som problematisk för gode män och förvaltare vars uppgift är att alltid handla på det sätt som bäst gagnar den enskilde, medan forskning ofta är inriktad på att generera kunskap som gynnar samhället eller framtida patienter.

Utredningen föreslår att en forskningsperson som saknar beslutsförmåga ska företrädas av forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående.

Valet av anhöriga och närstående motiveras främst utifrån deras typiskt sett goda förutsättningar att fatta beslut utifrån forskningspersonens vilja. Det innebär också en enklare och mera effektiv lösning än den nuvarande.

Med hänsyn till att människors livssituationer och relationer varierar har det varit nödvändigt att den föreslagna ordningen är flexibel. Utredningen föreslår därför en lösning som innebär att bedömningen av vem som har bäst förutsättningar att företräda forskningspersonen ska göras i varje enskilt fall. Någon i lag fastställd turordning mellan olika anhöriga föreslås inte heller. Nödvändiga förtydliganden om hur bedömningen av vem som är ställföreträdare för en specifik individ, och vilka som i regel kan komma i fråga, bör i stället göras i författningens kommentaren.

Det ska vara möjligt att avböja uppgiften att lämna samtycke. Den som är minderårig eller själv saknar beslutsförmåga ska inte kunna vara ställföreträdare.

Samrådsskyldighet ska ersättas av krav på samtycke

Redan vid införandet av nuvarande samrådsordning i etikprovningsslagen angavs att lösningen var tillfällig i avvaktan på ändamålsenliga bestämmelser om ställföreträdarskap i forskningssammanhang. Vidare angavs att det är tveksamt om ordningen uppfyller kraven i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin med tilläggsprotokoll (Oviedokonventionen).

Utredningens förslag om ändrade bestämmelser om ställföreträdarskap innebär att det blir möjligt att ersätta kravet på samråd med ett krav på samtycke från en beslutsoförmögen forskningspersons närmast anhöriga eller en annan närstående. En sådan ordning är förenlig med Oviedokonventionen och innebär ett stärkt integritets-

skydd. Förslaget innebär även att svensk nationell lag i högre grad kommer att harmonisera med CTR, MDR och IVDR.

Forskning i akutsituationer

Nya bestämmelser i etikprövningslagen

För att det ska vara etiskt godtagbart att påbörja forskning i en akutsituation krävs att ett samtycke kan inhämtas utan oskäligt dröjsmål. Om forskningspersonen inte själv kan samtycka till den fortsatta forskningen, måste ett samtycke kunna inhämtas från en ställföreträdare. Nuvarande avsaknad av ändamålsenliga bestämmelser om ställföreträdare leder i praktiken till att det i dag inte är möjligt att utföra forskning i akutsituationer i Sverige, även om sådan forskning är tillåten enligt CTR, MDR och IVDR. Utredningens förslag gör det praktiskt möjligt att genomföra sådan forskning.

Utredningen föreslår även att det införs nya bestämmelser i etikprövningslagen som motsvarar bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR. Förslaget innebär att möjligheterna till sådan forskning blir desamma oavsett vilket regelverk som ska tillämpas på forskningen.

Forskning i akutsituationer är av stor betydelse för de människor som riskerar att drabbas av akuta sjukdomsfall såsom stroke och hjärtstopp. Att möjliggöra sådan forskning med svenska forskningspersoner är angeläget och ändamålsenligt.

De föreslagna bestämmelserna innebär i och för sig en begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen men bedöms vara förenliga med 20 och 21 §§ i samma kapitel. Förslaget bedöms även vara förenligt med Oviedokonventionen.

Särskilda bestämmelser om ställföreträdare i akutsituationer

För att det ska vara etiskt godtagbart att påbörja forskning utan samtycke får det inte finnas risk för att en forskningsperson saknar ställföreträdare. En sådan ordning skulle innebära att samtycke i vissa fall inte kan inhämtas om forskningspersonen inte återfår sin beslutsförmåga.

Mot denna bakgrund föreslås att samtycket – i de fall som forskningspersonen saknar nära anhöriga och andra närstående – ska få lämnas av chefläkaren på den vårdenhet där forskningen utförs, eller den som har motsvarande roll. För att säkerställa att intresset av forskningen inte tillåts påverka tillvaratagandet av forskningspersonens intressen föreslås en särskild bestämmelse som anger att läkaren måste vara oberoende i förhållande till forskningen.

Ikraftträdande

Förslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2027. Det föreslås att äldre föreskrifter ska gälla om ansökan om tillstånd har lämnats in före ikraftträdandet. Förslaget syftar till att säkerställa en mjuk övergång till den nya regleringen.

Konsekvenser

Förslagen innebär bättre möjligheter att inkludera forskningspersoner som saknar beslutsförmåga i medicinsk forskning samtidigt som ett högt integritetsskydd säkerställs för de personer som deltar i forskningen. Vidare innebär förslagen att det blir möjligt att genomföra akutmedicinsk forskning i Sverige.

Förslagen bedöms öka Sveriges attraktivitet som forskningsnation. På längre sikt bedöms förslagen även kunna ge positiva effekter på hälsa, sysselsättning och investeringar genom ökad forskningsverksamhet och medicinska framsteg.

Förbättrade möjligheter att inkludera vissa patientgrupper i forskning kan på individnivå innebära direkta hälsofördelar i form av tidig tillgång till nya behandlingar och positiva effekter på välbefinnandet. På befolkningsnivå kan förslagen bidra till förbättrade behandlingsmetoder, ökad överlevnad och snabbare tillgång till medicinsk innovation. På längre sikt kan förbättrade metoder även bidra till en mer resurseffektiv hälso- och sjukvård, vilket gynnar patienter och samhället i stort. Förslaget om att ersätta den hittills gällande samrådsordningen i etikprövningslagen med ett krav på samtycke från en ställföreträdare bedöms stärka integritetsskyddet.

Förslagen förväntas inte innebära några betydande negativa konsekvenser för forskande företag. Företagen påförs inga omfattande

nya skyldigheter genom förslagen. Berörda företag bedöms samtidigt gynnas av att viss forskning blir praktiskt genomförbar i Sverige och att svensk nationell lag harmoniseras med de EU-rättsliga regelverken om kliniska prövningar. Den begränsade administrativa och ekonomiska belastning som förslagen kan antas medföra för företagen bedöms som proportionerlig i förhållande till de affärsmässiga fördelar som förslagen innebär.

Förslagen bedöms endast få marginella ekonomiska konsekvenser för det allmänna. De kostnadsökningar som kan antas följa av förslagen bör rymmas inom ramen för befintliga anslag för berörda myndigheter. Det är rimligt att anta att förslagen på längre sikt kan innebära intäkter och besparingar för staten. Bland annat kan Sveriges ökade attraktivitet som forskningsnation medföra att fler multinationella forskningsprojekt förläggs till Sverige, vilket kan generera sysselsättning och investeringar. Förslagen kan ur ett längre perspektiv även innebära besparingar inom hälso- och sjukvården, vilket påverkar regionerna positivt.

Summary

Remit

The inquiry has been tasked with examining the need for legislative amendments to increase the number of clinical trials and certain research initiatives in Sweden. The remit comprises eight research-related parts. This interim report outlines the inquiry's progress on its task of examining possibilities to include individuals with impaired decision-making capacity in clinical testing and other types of medical research. The remit concerns both the question of who should be the representative of an incapacitated subject and the question of research in emergency situations.

General premises

As a basic principle, individuals must give informed consent to participation as a research subject. However, individuals sometimes lack the capacity to make a decision about their participation on their own. Such decision-making incapacity may be temporary, e.g. due to loss of consciousness, or lasting, such in cases of late-stage dementia.

Clinical trials on medicinal products or medical devices are subject to provisions under EU law. Clinical trials on medicinal products are regulated in the Clinical Trials Regulation¹. Clinical trials and performance studies on medical devices are regulated in the Medical Devices Regulation² and the In Vitro Diagnostic Medical Devices

¹ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Regulation.³ For other medical research, the provisions of the Act concerning the Ethical Review of Research involving Humans (2003:460) (the Ethical Review Act).

The aforementioned regulatory frameworks place specific requirements on research involving incapacitated subjects. For research to be conducted on an incapacitated subject in accordance with the Clinical Trials Regulation, the Medical Devices Regulation or the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, a representative must give consent. Under the currently applicable provisions in Sweden, the representative is a conservator or administrator in accordance with the Children and Parents Code. Under the Ethical Review Act, on the other hand, consultation must take place with the subject's next of kin and with their conservator or administrator, if they have one. Therefore, there is no consent requirement in the Act.

The Clinical Trials Regulation, the Medical Devices Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation contain specific provisions on research in emergency situations. Those provisions allow research to commence in certain cases, even if it has not been possible to obtain prior informed consent. The Ethical Review Act has no equivalent provisions.

From a societal perspective, it is essential that research be conducted on the illnesses and conditions that are associated with decision-making incapacity. This applies to illnesses that often lead to permanent loss of decision-making capacity (e.g. Alzheimer's disease or severe brain tumours) and acute illnesses that render the patient temporarily incapacitated (e.g. stroke or cardiac arrest).

Representatives of incapacitated subjects

Next of kin and closely associated persons as representatives

The currently applicable provisions on who has the authority to give informed consent to participate in clinical trials or other medical research on behalf of an individual who is permanently or temporarily incapacitated have proved ineffective in practice. Among other things,

³ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

many individuals with impaired decision-making capacity do not have a conservator or administrator. The solution has also been problematic for conservators and administrators, whose task is to always act in the manner that best serves the individual, whereas research is often geared toward generating knowledge that benefits society or future patients.

The inquiry proposes that an incapacitated subject be represented by their next of kin or another closely associated person.

Next of kin and closely associated persons are suggested based on their typically good ability to make decisions based on the subject's will. It would also be a simpler and more effective solution than the current one.

It has been necessary to ensure that the proposed arrangement provides flexibility, given the varying nature of people's life situations and relationships. Therefore, the inquiry proposes a solution whereby an assessment of who is best suited to represent the subject must be made in each individual case. The inquiry does not propose stipulating any statutory order of priority among next of kin. Necessary clarifications concerning how the assessment of who the representative is for a specific individual, and who may ordinarily come into consideration, should instead be provided in the legislative comments.

It should be possible to decline the task of giving informed consent. Minors or those lacking decision-making capacity should not be able to be a representative.

Obligation to consult should be replaced with consent requirement

At the time that the current consultation arrangement under the Ethical Review Act was introduced, it was noted that the solution was temporary pending effective provisions on representatives in research contexts. Moreover, it was indicated that it is doubtful that the arrangement meets the requirements in the Convention on Human Rights and Biomedicine and its protocols (the Oviedo Convention).

The inquiry's proposals concerning amended provisions on representatives would make it possible to replace the consultation requirement with a requirement of consent from an incapacitated subject's next of kin or another closely associated person. This arrangement is compatible with the Oviedo Convention and ensures strong pri-

vacy protection. The proposal would also harmonise Swedish law more closely with the Clinical Trials Regulation, the Medical Devices Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation.

Research in emergency situations

New provisions in the Ethical Review Act

In order for it to be ethically acceptable to commence research in an emergency situation, it must be possible to obtain informed consent without unreasonable delay. If the subject is unable to give informed consent to continued research, it must be possible to obtain consent from a representative. In practice, the current lack of effective provisions on representatives makes it impossible to conduct research in emergency situations in Sweden, even if such research is permitted under the Clinical Trials Regulation, the Medical Devices Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation. The inquiry's proposals would make it possible to conduct such research in practice.

The inquiry also proposes introducing new provisions in the Ethical Review Act that correspond to the provisions on research in emergency situations in the Clinical Trials Regulation, the Medical Devices Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation. This proposal means that the possibilities for such research would be the same regardless of which regulatory framework applies to the research.

Research in emergency situations is very important for people who are at risk of acute illnesses such as stroke and cardiac arrest. Enabling such research with Swedish subjects is important and purposeful.

The proposed provisions entail a limitation of the protection against physical violation in Chapter 2, Article 6 of the Instrument of Government, but are deemed compatible with Articles 20 and 22 of the same Chapter. The inquiry also finds that the proposal is compatible with the Oviedo Convention.

Special provisions on representatives in emergency situations

In order for it to be ethically acceptable to commence research without consent, there must be no risk that the subject lacks a representative. This arrangement would mean that informed consent could not be obtained in certain cases if the subject does not regain their decision-making capacity.

In consideration of this, the inquiry proposes that it be possible – in cases where the subject lacks next of kin or closely associated persons – for consent to be given by a Medical Director at the health care unit where the research is conducted, or whoever has the equivalent role. To ensure that the interest of the research cannot influence the protection of the subject's interests, a specific provision stipulating that the doctor must be independent in relation to the research is proposed.

Entry into force

The inquiry proposes that the provisions enter into force on 1 July 2027. It is proposed that older provisions should apply if an application for authorisation has been submitted prior to entry into force. This proposal aims to ensure a smooth transition to the new regulation.

Consequences

The inquiry's proposals entail better possibilities for inclusion of subjects who lack decision-making capacity in medical research while ensuring a high degree of privacy protection for the individuals who participate in the research. The proposals would also make it possible to conduct emergency medical research in Sweden.

The proposals are expected to increase Sweden's attractiveness as a research nation. In the long term, the proposals can also be expected to have positive effects on health, employment and investment through increased research activity and medical progress.

At individual level, improved possibilities of including certain patient groups in research may entail direct health benefits in the form of early access to new forms of treatment and positive effects

on well-being. At population level, the proposals may contribute to improved treatment methods, better survival rates and swifter access to medical innovations. In the long term, improved methods may also contribute to a more resource-efficient health and medical care system, which benefits patients and society as a whole. The proposal on replacing the currently applicable consultation arrangement in the Ethical Review Act with a requirement of consent from a representative can be expected to strengthen privacy protection.

The proposals are not expected to entail any significant negative consequences for research companies. No extensive new obligations would be imposed on those companies through the proposals. Relevant companies can also be expected to benefit from it becoming practically possible to conduct certain research in Sweden, and from the harmonisation of Swedish law with the EU regulatory frameworks for clinical trials. The inquiry finds that the limited administrative and economic burden for companies that the proposals can be assumed to entail are proportionate in relation to the commercial benefits.

The proposals are only expected to have marginal economic consequences for the public purse. The cost increases that can be expected as a result of the proposals should be accounted for within the scope of existing appropriations for relevant government agencies. It is reasonable to assume that the proposals could generate revenues and savings for the state in the long term. Among other factors, Sweden's increased attractiveness as a research nation may result in more multinational research projects being conducted in Sweden, which could generate employment and investments. In a longer-term perspective, the proposals may also entail savings in health and medical care, which positively affects Sweden's regions.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 13, 14, 20 och 22 §§ och rubriken närmast före 20 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 22 a–c §§, och närmast före 22 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §

Vid forskning som avses i 4 § 1–3 skall bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 skall bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation

Om det inte i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, ska 16–22 §§ tillämpas.

För forskning som avses i 4 § 1 och 2 som utförs i en akutsituation enligt 22 a § gäller 22 b och c §§. För forskning som avses i 4 § 3

m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

gäller i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 ska bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Lydelse enligt prop. 2025/26:260 Föreslagen lydelse

14 §

Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas *eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.*

Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Forskning utan samtycke

Forskningspersoner vars mening inte kan inhämtas

20 §

Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande

Om en forskningspersons vilja inte kan utredas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat

hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

liknande förhållande, får forskningen utföras om forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående har informerats och samtyckt enligt 16 och 17 §§.

En anhörig eller närstående som avböjer uppgiften, inte kan anträffas, är underårig eller har en god man eller en förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen av denna paragraf. Detsamma gäller den som företräds av en framtidsfullmakthavare eller som själv är i en sådan situation som avses i paragrafen.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

Lydelse enligt prop. 2025/26:260 *Föreslagen lydelse*

22 §

En forskningsperson som sägs i 20 § ska så långt som är möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska ske med forskningspersonens närmast anhöriga. Samråd ska ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes 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.

En forskningsperson som sägs i 20 § ska så långt som är möjligt informeras personligen om forskningen. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen tidigare har motsatt sig deltagande eller i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse**Forskning i akutsituationer**22 a §*

Forskning får påbörjas utan samtycke om forskningspersonens vilja inte kan utredas på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak som beror på ett plötsligt livshotande eller annat allvarligt medicinskt tillstånd, och forskningen är sådan att den endast kan utföras i akutsituationer.

Forskningen får påbörjas bara under de förutsättningar som anges i 21, 22 samt 22 b och c §§.

22 b §

Forskningen får fortsätta om forskningspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare enligt 20 § har informerats och samtyckt enligt 16 och 17 §§.

Om det saknas en behörig ställföreträdare enligt 20 §, får forskningen fortsätta om chefläkaren på den vårdenhet där forskningen utförs, eller den som har motsvarande roll, har informerats och samtyckt enligt 16 och 17 §§. Samtycke får inte lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i forskningen.

Frågan om samtycke ska utredas utan oskäligt dröjsmål.

22 c §

Om samtycke inte lämnas till den fortsatta forskningen, ska forskningspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare informeras om rätten att enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG motsätta sig användningen av redan insamlade data.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.
 2. Äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om etikprövning har lämnats in före ikraftträdandet.

1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Häriigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 7 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 7 kap 3 a och b §§, av följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2025/26:92 *Föreslagen lydelse*

7 kap.

3 §¹

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att se till att den enskildes intressen i personliga angelägenheter tas om hand, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerats samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerats samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underåriga inser vad prövningen innebär för honom

Om en försökspersons vilja inte kan utredas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerats samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

En anhörig eller närstående som avböjer uppgiften, inte kan anträffas, är underårig eller har en god man eller en förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen av denna paragraf. Detsamma gäller den som företräds av en framtidsfullmaktshavare eller som själv är i en sådan situation som avses i paragrafen.

¹ Senaste lydelse 2018:1272.

eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas enligt vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

3 b §

Om det är en klinisk prövning i en akutsituation enligt artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, och det saknas en ställföreträdare enligt 3 eller 3 a §, är chefläkaren på den vårdenhet där prövningen utförs, eller den som har mot-

svarande roll, den lagligen utsedda ställföreträdaren.

Samtycke får inte lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i prövningen.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.
 2. Äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om tillstånd till den kliniska prövningen har lämnats in före ikraftträdandet.

1.3 Förslag till lag om ändring i lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

dels att rubriken närmast före 2 kap. 2 § ska utgå,

dels att 2 kap. 1 § och rubriken närmast före 2 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas eller som är underåriga

Lydelse enligt prop. 2025/26:92

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §¹

För en försöksperson som, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att se till att den enskildes intressen i personliga angelägenheter tas om hand, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar.

Om en försökspersons vilja inte kan utredas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar.

¹ Senaste lydelse 2021:602.

En anhörig eller närstående som avböjer uppgiften, inte kan anträffas, är underårig eller har en god man eller en förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen av denna paragraf. Detsamma gäller den som företräds av en framtidsfullmakts-havare eller som själv är i en sådan situation som avses i paragrafen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

Om det är en klinisk prövning eller prestandastudie i en akutsituation enligt artikel 68 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 eller artikel 64 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, och det saknas en ställföreträdare enligt 1 eller 2 §, är chefläkaren på den vård-enhet där prövningen eller studien utförs, eller den som har motsva-rande roll, den lagligen utsedda ställ-företrädaren.

Samtycke får inte lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i prövningen eller studien.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. Äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om tillstånd till den kliniska prövningen eller prestandastudien har lämnats in före ikraft-trädandet.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Utredningens uppdrag

Regeringen beslutade den 24 juli 2025 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige. Utredningen omfattar åtta delfrågor kopplade till forskning.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och lämna förslag på vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerat till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och lämna förslag på ytterligare villkor som behöver uppställas för att annan medicinsk forskning än kliniska prövningar får genomföras med personer som tillfälligt saknar beslutsförmåga (i delbetänkandet benämnt akutmedicinsk forskning),
- analysera och ta ställning till om biologiska prover tagna i Sverige ska kunna tillgängliggöras i utlandet inom ramen för en klinisk prövning utan att proverna ingår i en svensk biobank, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Det har inte ingått i uppdraget att lämna förslag på grundlagsändringar.

Den 13 maj 2026 beslutade regeringen att ge utredningen tilläggsdirektiv. Enligt tilläggsdirektivet ska utredningen redovisa den del av uppdraget som handlar om att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och annan

medicinsk forskning i ett delbetänkande den 15 juni 2026. Återstående delar av uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2026. Kommittédirektiven återges i sin helhet i bilaga 1 och 2.

2.2 Utredningens arbete

Utredningens arbete har bedrivits på sedvanligt sätt genom sammanträden med förordnade sakkunniga och experter. Inför delbetänkandet har utredningen haft fyra sammanträden, inklusive ett slutjusteringssammanträde.

Utredningen har samrått med Socialstyrelsen, Statens medicinsketiska råd, regionernas FoU-nätverk och andra relevanta aktörer. Utredningen har även gjort internationella jämförelser när det är relevant för uppdraget.

Arbetet med de frågor som inte behandlas i detta delbetänkande pågår och kommer att redovisas i slutbetänkandet.

Utredningens sekretariat påbörjade sitt arbete den 27 oktober 2025 och utredningen höll sitt första utredningssammanträde i december samma år. Utredningen lämnade delbetänkandet för layout och tryck den 21 maj 2026. Med hänsyn till utredningstiden har arbetet koncentrerats till de centrala frågorna. Utredningstiden har även inverkat på möjligheterna att inhämta material för internationella jämförelser och analyser.

Utredningen har inte kunnat beakta propositioner och annat material som tillkommit efter den 8 maj 2026.

2.3 Avgränsningar

Utredningens uppdrag är avgränsat till kliniska prövningar och annan medicinsk forskning i den mening som anges i kommittédirektiven. Med kliniska prövningar avses där sådana undersökningar som involverar en eller flera forskningspersoner för att bedöma säkerheten och prestandan av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. I begreppet kliniska prövningar ingår således även prestandastudier. Med medicinsk forskning avses enligt kommittédirektiven sådana prövningar och studier, som inte är kliniska prövningar av ett läkemedel eller en medicintekniskprodukt, men som innebär ett fysiskt ingrepp på en

forskningsperson. Prövningen och studien kan även avse forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Därtill kan forskningen avse studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Definitionen svarar mot 4 § 1–3 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Annan forskning än den som angetts ovan omfattas inte av uppdraget. I betänkandet kommer uttrycket medicinsk forskning användas genomgående, och avser då både kliniska prövningar och medicinsk forskning enligt 4 § 1–3 etikprövningslagen.

Inom ramen för detta delbetänkande behandlas uppdraget att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och annan medicinsk forskning. Uppdraget består av två delar. Den första delen avser vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerat samtycke till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga. Frågor om ställföreträdarskap för minderåriga, om hur beslutsförmåga ska definieras eller bedömas, samt vilka övriga grundläggande krav som ska gälla för att forskning ska få utföras med beslutsförmögna deltagare omfattas inte av uppdraget.

Den andra delen avser forskning i akutsituationer. Uppdraget är i denna del avgränsat till att analysera och lämna förslag på ytterligare villkor som behöver uppställas för att medicinsk forskning ska få påbörjas utan samtycke när forskningspersonen tillfälligt saknar beslutsförmåga p.g.a. ett akut sjukdomsfall (t.ex. hjärtstopp). På EU-rättslig nivå finns redan bestämmelser om under vilka förutsättningar som kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter får utföras i akutsituationer. Dessa är direkt tillämpliga i Sverige. Uppdraget är därigenom begränsat till att utreda vilka villkor som bör uppställas för annan akutmedicinsk forskning enligt svensk nationell lag.

3 Allmänna utgångspunkter

3.1 Inledning

Förlust av beslutsförmåga är ett tillstånd som kan drabba alla människor, antingen tillfälligt (t.ex. medvetslöshet till följd av ett hjärtstopp) eller permanent (t.ex. långt framskriden demens). Beslutsförmåga är inte knutet till någon specifik diagnos eller sjukdom. Inom gruppen återfinns dels personer som tidigare haft full beslutsförmåga men förlorat den p.g.a. sjukdom eller skada, dels personer som aldrig utvecklat full beslutsförmåga p.g.a. medfödda eller tidigt förvärvade funktionsnedsättningar.

Ur ett samhällligt perspektiv är det av stor betydelse att kliniska prövningar och annan medicinsk forskning bedrivs om de sjukdomar och tillstånd som är förknippade med nedsatt eller förlorad beslutsförmåga. Sådan forskning har potential att förbättra vård, behandling och livskvalitet för de berörda, vilka ofta har omfattande och långvariga vård- och behandlingsbehov.

Demenssjukdom är en av de vanligare sjukdomarna som ofta leder till permanent beslutsoförmåga och antalet berörda personer kan förväntas öka i takt med en åldrande befolkning. Det framgår bl.a. av Karolinska Institutets rapport *Antalet demenssjuka och kostnader för demenssjukdomar i Sverige 2023*. Av rapporten framgår även att en skattning av framtida förekomst av demenssjukdomar baserat på en demografisk framskrivning ger omkring 230 000–270 000 demenssjuka 2050 och att de samhälleliga kostnaderna för personer med demenssjukdomar 2023 ligger i intervallet 90–100 miljarder kronor.

Medicinska framsteg inom demensområdet har således potential att både förbättra livskvaliteten och i vissa fall förlänga livet för många människor samt innebära positiva ekonomiska effekter för samhället. På motsvarande sätt kan forskning om andra sjukdomar som har beslutsoförmåga som följd (både psykiatriska och fysiska) bidra till

utvecklingen av mer effektiva och skonsamma behandlingar. Om möjligheterna att bedriva forskning inom dessa områden begränsas eller förhindras, finns en påtaglig risk för en ojämn kunskapsutveckling. Detta drabbar i förlängningen grupper som har behov av medicinska framsteg och nya behandlingar.

3.2 Regelverk och aktörer – en översikt

Bestämmelser om forskning på människor finns i internationella konventioner, EU-lagstiftning och svensk nationell lag. Syftet med regelverken är att säkerställa att forskningen genomförs på ett etiskt, säkert och vetenskapligt tillförlitligt sätt, samt att deltagarnas rättigheter, säkerhet och integritet skyddas. I det fortsatta redogörs för de konventioner, EU-rättsakter och svenska författningar som är av betydelse för frågorna som behandlas i delbetänkandet. Innebörden av relevanta bestämmelser redovisas tillsammans med berörd sakfråga, se avsnitt 4 och 5.

Som nämnts i avsnitt 2.3 finns flera olika typer av medicinsk forskning. På EU-rättslig nivå finns bestämmelser om s.k. kliniska prövningar och prestandastudier. Övrig medicinsk forskning som utförs i Sverige regleras i etikprövningslagen. Med uttrycket medicinsk forskning avses i detta betänkande dels kliniska prövningar och prestandastudier enligt de EU-rättsliga regelverken, dels sådan övrig medicinsk forskning som avses i 4 § 1–3 etikprövningslagen. Regelverken för de olika typerna av forskning beskrivs i avsnitt 3.2.2 och 3.2.3 nedan.

Den som deltar i medicinsk forskning benämns i de olika regelverken antingen som forskningsperson eller som försöksperson. I detta betänkande kommer uttrycket forskningsperson användas genomgående.

3.2.1 Konventionsbestämmelser

Europakonventionen

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) skyddar mänskliga rättigheter och grundläggande friheter. Europakonventionen gäller som lag i Sverige.

I konventionen fastslås att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens (artikel 8). Skydd för privatlivet innefattar även skydd mot kränkning av den fysiska integriteten, vilket inkluderar bl.a. medicinska ingrepp utan samtycke.

Skyddet enligt artikel 8 kan under vissa förutsättningar inskränkas. Inskränkningen får dock inte ske annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den allmänna säkerheten, landets ekonomiska västånd, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Helsingforsdeklarationen

De svenska och EU-rättsliga regelverken om forskning på människor bygger på de principer som slagits fast i Helsingforsdeklarationen. Deklarationen antogs 1964 av World Medical Association (WMA) och reviderades senast 2024.

I deklarationen anges bl.a. att deltagandet i medicinsk forskning av individer som är kapabla att lämna informerat samtycke måste vara frivilligt och att varje tänkbar forskningsperson ska få tillräcklig information om bl.a. syfte, metoder, förväntade fördelar och potentiella risker (artikel 25 och 26).

I fråga om en forskningsperson som saknar beslutsförmåga måste samtycke inhämtas från en legal ställföreträdare. Beslutsoförmögna personer får inkluderas i en forskningsstudie bara om den sannolikt gynnar dem själva. I andra fall får forskningen utföras bara om avsikten är att främja hälsan hos den grupp som individen representerar och forskningen endast medför minimal risk och minimal olägenhet (artikel 28). Även om en forskningsperson inte anses förmögen att

lämna ett informerat samtycke ska hans eller hennes inställning till forskningen respekteras (artikel 29).

Enligt konventionen får forskning på beslutsoförmögna personer genomföras endast om den har ett direkt samband med det tillstånd hos forskningspersonen som gör det omöjligt att inhämta ett informerat samtycke från honom eller henne.

Om det saknas möjlighet att inhämta samtycke från forskningspersonens ställföreträdare och forskningen inte kan skjutas upp (t.ex. om forskningen avser akutsituationer), får den under vissa förutsättningar utföras utan samtycke. Detta förutsätter dock att de särskilda skälen som finns för att inkludera beslutsoförmögna personer med tillstånd som gör dem oförmögna att lämna informerat samtycke har angetts i forskningsprotokollet, och att forskningen har godkänts av en forskningsetisk kommitté. Samtycke till fortsatt deltagande i forskningen måste inhämtas från individen eller från dennes ställföreträdare så snart som det är möjligt (artikel 30).

Oviedokonventionen

Etiska principer för medicinsk forskning finns också i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin med tilläggsprotokoll (Oviedokonventionen). Oviedokonventionen innehåller ett övergripande ramverk för skydd av människors värdighet och identitet, och syftar till att garantera respekt för integritet och andra fundamentala rättigheter vad gäller biologi och medicin. Konventionen anses vara den grundläggande europeiska överenskommelsen om patienters rättigheter. Sverige har undertecknat konventionen men inte ratificerat den.

Konventionen gäller inte enbart forskning utan även andra interventioner som utförs inom hälso- och sjukvården. Som utgångspunkt gäller att en intervention endast får utföras om den berörda personen har lämnat sitt samtycke (artikel 5). Om en person saknar förmåga att samtycka till interventionen, krävs samtycke från hans eller hennes legala ställföreträdare. Forskningspersonen ska så långt som möjligt delta i samtyckesförfarandet (artikel 6).

I fråga om forskning gäller – liksom enligt Helsingforsdeklarationen – att en person får inkluderas i forskning bara om han eller

hon har samtyckt till det efter att ha fått del av all nödvändig information (artikel 16).

Konventionen innehåller även särskilda skyddsbestämmelser gällande forskning på beslutsoförmögna personer. Enligt dessa får sådan forskning utföras bara om forskningsresultatet kan förväntas leda till konkret och direkt nytta för forskningspersonens hälsa. Denna nytta måste vara proportionerlig i förhållande till eventuella risker för forskningspersonen. Om kravet på direkt nytta inte är uppfyllt, får forskningen utföras bara om målet med denna är att bidra till uppnåendet av resultat som i förlängningen kan medföra nytta, antingen för den berörda forskningspersonen eller för andra personer som kan hänföras till samma grupp i fråga om ålder, sjukdom eller tillstånd. Forskningen får i sådana fall inte medföra mer än minimal risk och minimalt obehag för forskningspersonen. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen motsätter sig medverkan (artikel 17). Av Europarådets förklarande promemoria till konventionen framgår att bestämmelserna om forskning på beslutsoförmögna personer innebär bl.a. att forskning på åldersdementa kan tillåtas i syfte att få fram bättre metoder att behandla andra personer med åldersdemens.

I tilläggsprotokollet från 2005 som behandlar biomedicinsk forskning finns ytterligare bestämmelser om samtycke och skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke (artikel 13, 15 och 16). Enligt artikel 15 får forskning på en sådan person endast genomföras om personen, i den mån det är möjligt, blivit informerad på visst sätt och godkännande har lämnats skriftligen av personens legala ställföreträdare. Den som ger godkännandet ska informeras i enlighet med konventionen och beakta personens tidigare uttalade önskemål eller invändningar.

I tilläggsprotokollet finns även särskilda bestämmelser om forskning i akutsituationer. Av dessa framgår bl.a. att forskning får utföras utan samtycke, om forskningspersonen inte är i stånd att lämna samtycke och det p.g.a. situationens brådskande karaktär är omöjligt att tillräckligt snabbt inhämta samtycke från hans eller hennes ställföreträdare. Om forskningen inte kan förväntas innebära direkt nytta för forskningspersonen, får den utföras bara om den syftar till att väsentligen förbättra den vetenskapliga förståelsen av forskningspersonens tillstånd, sjukdom eller störning och bidra till att uppnå resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller för andra

med samma sjukdom, störning eller tillstånd. I sådana fall får forskningen endast innebära minimal risk och minimal belastning för forskningspersonen. Forskningspersonen, eller i förekommande fall hans eller hennes ställföreträdare, ska så snart det är möjligt få information om deltagandet i forskningen och samtycke till fortsatt deltagande ska begäras så snart det rimligen är möjligt. Forskningen får inte påbörjas utan samtycke om forskaren känner till att forskningspersonen tidigare har gjort en relevant invändning mot att delta i forskningen (artikel 19).

Funktionsrättskonventionen

Personer med nedsatt beslutsförmåga kan ha en eller flera funktionsnedsättningar. Mot denna bakgrund finns det anledning att redogöra för FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (Funktionsrättskonventionen). Konventionen antogs 2006 och ratificerades av Sverige 2008. Konventionens övergripande syfte är att undanröja hinder som kan försvåra för personer med funktionsnedsättning att fullt ut åtnjuta sina mänskliga rättigheter. Personer med funktionsnedsättning innefattar bl.a. personer med varaktiga fysiska, psykiska, intellektuella eller sensoriska funktionsnedsättningar vilka i samspel med olika hinder kan motverka deras fulla och verkliga deltagande i samhället på lika villkor som andra (se artikel 1). Konventionen ska tolkas och tillämpas sett till sin helhet på ett sätt som överensstämmer med konventionens syfte och allmänna principer (artikel 3).

Konventionen skapar inga nya rättigheter utan förstärker och omformulerar rättigheter som redan finns uttryckta i andra konventioner om mänskliga rättigheter så att de fungerar för personer med funktionsnedsättning. En allmän grundprincip är att alla personer med funktionsnedsättning ska behandlas med respekt för individuellt självbestämmande och friheten att göra egna val.

Konventionens åtaganden avser bl.a. jämlikhet och icke-diskriminering (artikel 5), likhet inför lagen (artikel 12), skydd mot tortyr och grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning (artikel 15), skydd för den personliga integriteten (artikel 17), respekt för privatlivet (artikel 22) samt rätt till bästa möjliga hälsa (artikel 25) och habilitering och rehabilitering (artikel 26).

Av särskilt intresse är artikel 12, som fastslår att personer med funktionsnedsättning i alla sammanhang har rätt att bli erkända som personer i lagens mening och att de åtnjuter rättskapacitet på lika villkor som andra i alla hänseenden. Enligt artikeln ska konventionsstaterna vidta ändamålsenliga åtgärder för att säkerställa att personer med funktionsnedsättning ges tillgång till det stöd de kan behöva för att utöva sin rättskapacitet. Vidare ställs krav på att alla åtgärder som hänför sig till utövandet av rättskapacitet ska omges av ändamålsenliga och verksamma garantier för att förhindra missbruk. Sådana garantier ska säkerställa att åtgärderna respekterar personens rättigheter, vilja, önskemål och preferenser, är fria från intressekonflikter och otillbörlig påverkan, är proportionerliga och anpassade till personens förhållanden, tillämpas under kortast möjliga tid samt är föremål för regelbunden översyn av en behörig, oberoende och opartisk myndighet eller ett rättsligt organ. Garantierna ska vidare stå i proportion till den grad i vilken åtgärderna påverkar personens rättigheter och intressen.

3.2.2 EU-lagstiftning

Klinisk läkemedelsprövning

Kliniska läkemedelsprövningar på människor regleras i Europaparlamentet 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 (på engelska kallad Clinical Trials Regulation, CTR).

CTR innehåller bl.a. bestämmelser om hur en klinisk läkemedelsprövning ska genomföras samt den EU-gemensamma ansöknings- och godkännandeprocessen för sådana prövningar. Vidare innehåller förordningen bestämmelser om skydd av forskningspersoner och informerat samtycke och den etiska granskningen av läkemedelsprövningar.

CTR innehåller bestämmelser om forskning avseende personer som saknar beslutsförmåga. Bestämmelserna är utformade enligt kraven i Helsingforsdeklarationen och Oviedokonventionen. CTR innehåller även särskilda bestämmelser om forskning i akutsituationer, som svarar mot bestämmelserna i ovan nämnda tilläggsprotokoll

till Oviedokonventionen. Innebörden av dessa bestämmelser redovisas i avsnitt 4.3 och 5.2.

Vissa kompletterande bestämmelser till CTR finns i svensk nationell rätt, vilka redogörs för i avsnitt 3.2.3 nedan.

Kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter

Liksom för kliniska läkemedelsprövningar finns unionsrättsliga regelverk avseende kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter.

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (på engelska kallad Medical Device Regulation, MDR).

Prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras särskilt i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (på engelska kallad In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR).

Liksom CTR reglerar MDR och IVDR bl.a. frågorna om ansöknings- och tillståndprocessen, skydd av forskningspersoner och informerats samtycke samt den etiska granskningen. MDR och IVDR innehåller bestämmelser om forskning avseende personer som saknar beslutsförmåga och om forskning i akutsituationer. Bestämmelserna motsvarar bestämmelserna om detsamma i CTR, vilka i sin tur bygger på Helsingforsdeklarationen och Oviedokonventionen med tilläggsprotokoll. Innebörden av dessa bestämmelser redovisas i avsnitt 4.3 och 5.2. EU-kommissionen har föreslagit vissa ändringar i MDR och IVDR (se COM(2025) 1023 final av den 16 december 2025).

Vissa kompletterande bestämmelser till MDR och IVDR finns i svensk nationell rätt, vilka redogörs för i nästföljande avsnitt.

3.2.3 Svensk nationell lag

Grundlagsskyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp

Var och en är enligt 2 kap 6 § första stycket regeringsformen skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp från det allmänna. Uttrycket kroppsligt ingrepp avser främst våld mot människokroppen t.ex. läkarundersökningar, vaccinering och blodprovstagning men även andra liknande företeelser, som ofta betecknas kroppsbesiktning, omfattas av uttrycket. Medicinsk forskning på människor innebär i princip alltid ett sådant kroppsligt ingrepp som avses i 2 kap. 6 § regeringsformen.

Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp får enligt 2 kap. 20 § regeringsformen begränsas genom lag. En sådan begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Begränsningen får inte göras enbart p.g.a. politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (21 § i samma kapitel).

Etikprövningslagen

Etikprövningslagen är en central del av det svenska regelverket för forskning. Lagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning och när forskning får ske utan samtycke.

Lagen är tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter som förekommer i vissa straffprocessuella förfaranden. Vidare gäller lagens bestämmelser bl.a. för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

Forskning som omfattas av CTR, MDR och IVDR faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde, se närmare om sådan forskning i avsnitt 3.2.2 ovan.

Kompletterande bestämmelser till CTR, MDR och IVDR

Svensk nationell lag innehåller vissa kompletterande bestämmelser till CTR, MDR och IVDR.

Kompletterande bestämmelser till CTR finns i 7 kap. läkemedelslagen (2015:315). Där finns bestämmelser om bl.a. vem som är behörig att lämna informerat samtycke på en beslutsoförmögen forskningspersons vägnar (7 kap. 3 §). Motsvarande bestämmelser avseende kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter finns i 2 kap. 1 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (lagen om medicintekniska produkter).

Närmare bestämmelser om den etiska granskningen av kliniska läkemedelsprövningar finns i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelser om den etiska prövningen av kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

3.2.4 Ansökan, prövning och tillsyn

För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning enligt CTR i Sverige krävs tillstånd av Läkemedelsverket. Den etiska granskningen utförs dock av Etikprövningsmyndigheten som redovisar resultatet i ett yttrande till Läkemedelsverket. Ansökan om att få genomföra en klinisk prövning enligt CTR görs i den EU-gemensamma databasen Clinical Trials Information System (CTIS).

Som huvudregel krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie enligt MDR eller IVDR i Sverige. Om prövningsprodukten är CE-märkt för det ändamål och användning som planeras i prövningen, är det dock tillräckligt att den anmäls till Läkemedelsverket. På samma sätt som gäller för kliniska läkemedelsprövningar utförs den etiska granskningen av Etikprövningsmyndigheten som redovisar resultatet i ett yttrande till Läkemedelsverket. Ansökan om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie enligt MDR eller IVDR kommer framöver göras i den EU-gemensamma databasen European

Database on Medical Devices (EUDAMED). På grund av förseningar i utvecklingen av databasen hanteras dock ansökningarna i dagsläget av Läkemedelsverket.

Ansökningar om forskning som omfattas av etikprövningslagen lämnas in till och prövas av Etikprövningsmyndigheten. Ansökan görs i den webbaserade portalen Ethix.

Överklagande av Etikprövningsmyndighetens beslut prövas av Överklagandenämnden för etikprövning. Överklagande av Läkemedelsverkets beslut prövas av förvaltningsrätten i Uppsala.

Tillsynen över efterlevnaden av CTR utövas av Läkemedelsverket, som också utövar den huvudsakliga tillsynen över efterlevnaden av MDR och IVDR. Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över vissa särskilt angivna medicintekniska produkter (produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i EU).

Tillsynen över efterlevnaden av att etikprövningslagens föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning utövas av Överklagandenämnden för etikprövning.

3.3 Internationell utblick

Vid införandet av CTR framhölls att bestämmelser om ställföreträderskap för beslutsoförmögna personer varierade mellan medlemsstaterna och att medlemsstaterna därför även i forskningssammanhang borde få utse ställföreträdaren för sådana personer (se skäl 27 i ingressen till CTR).

Inom ramen för utredningen har Läkemedelsverket genomfört en enkätundersökning om hur ställföreträdaren enligt CTR utses i andra EU/EES-länder. Enkäten, som genomfördes på engelska, besvarades av elva länder. För Finland, Norge och Danmark har utredningen utöver inkomna svar även tagit del av lagstiftningen via respektive lands offentliga rättsdatabas (Finlex.fi, Lovdata.no respektive Retsinformation.dk).

Redovisningen nedan bygger på sammanfattande svar från respektive land och gör inte anspråk på att vara fullständig, utan syftar till att illustrera aktörer som kan förekomma som ställföreträdare. Eftersom regleringen av ställföreträderskap ofta är integrerad i re-

spektive lands nationella rättsstruktur är det dock svårt att göra direkta och rättvisande jämförelser mellan olika länder. Som exempel kan nämnas den italienska regleringen där ställföreträderskap i forskningssammanhang utgår från allmänna civilrättsliga regler om rättslig handlingsförmåga och representation.

Av enkätsvaren kan konstateras att de ställföreträdarlösningar som huvudsakligen förekommer är domstolsutsedda företrädare enligt nationell lagstiftning, anhöriga eller andra närstående samt, i vissa fall, läkare. I Tyskland är exempelvis ställföreträdaren en företrädare eller förmyndare som har utsetts av domstol. Även i Kroatien är ställföreträdaren som utgångspunkt en domstolsutsedd förmyndare. Undantag gäller dock vid forskning i akutsituationer, där informerat samtycke kan inhämtas från en anhörig (förälder, partner, syskon eller vuxet barn) eller, i vissa fall, från forskningspersonens behandlande läkare. I Frankrike gäller att för vuxna som är ställda under rättsligt skydd är den person som ansvarar för sådan hjälp, exempelvis en domstolsutsedd förmyndare, även ställföreträdare i forskningssammanhang. För vuxna som inte är ställda under rättsligt skydd kan en utsedd *betrodd person* vara ställföreträdare. Varje vuxen person kan skriftligen i förväg utse en betrodd person, t.ex. en förälder, släkting eller behandlande läkare. Om någon sådan person inte har utsetts, kan samtycke i stället lämnas av anhöriga eller andra närstående.

I Irland är ställföreträdaren den som p.g.a. familje- eller annan personlig relation bedöms kunna ge den bästa tolkningen av den beslutsoförmögna personens vilja och preferenser. Detta under förutsättning att personen är tillgänglig, villig att åta sig uppdraget och inte är involverad i prövningens genomförande. Om någon sådan person inte finns, kan den läkare som huvudsakligen ansvarar för personens medicinska behandling vara ställföreträdare. Den irländska regleringen innehåller även bestämmelser som medger undantag i akutsituationer.

I Finland kan ställföreträdaren vara forskningspersonens lagliga företrädare eller, när en sådan inte finns, en nära anhörig eller en annan närstående person (se 13 § i lag 983/2021 om klinisk prövning av läkemedel).

Lagstiftningen i Danmark skiljer mellan två situationer. Om en god man eller förvaltare (*vaerge*) redan är förordnad, är det denne som är ställföreträdare. Om någon sådan inte är förordnad sedan tidigare, ska samtycke inhämtas från den närmast anhöriga (*nærmeste*

pårørende) samt från en oberoende läkare (*forsøgsværge*). Samtycket ska ge uttryck för forskningspersonens intresse (se § 3 lov om kliniske forsøg med lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31 oktober 2018).

I Norge ska samtycke inhämtas från forskningspersonens närmaste anhörig (*nærmeste pårørende*), vilket i första hand är den person som forskningspersonen själv har uppgett som närmast anhörig. Om forskningspersonen är ur stånd att ange en anhörig, är den närmast anhöriga den som i störst utsträckning har haft varaktig och löpande kontakt med forskningspersonen, med utgångspunkt i följande turordning: make/maka, registrerad partner, sambo, barn över 18 år, föräldrar eller andra som har föräldraansvar, syskon över 18 år, mor- och farföräldrar, andra familjemedlemmar som står personen nära, förmyndare (*værge*) eller en framtidsfullmaktshavare (*fremtidsfullmektig med kompetanse på det personlige området*) (se forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 2–9 som hänvisar till pasient- og brukerrettighetsloven § 1–3 bokstav b).

3.4 Bestämmelser om samtycke m.m.

3.4.1 Bestämmelser om beslutsoförmögna forskningspersoner

För att en forskningsperson ska få delta i medicinsk forskning krävs som utgångspunkt att han eller hon lämnar ett informerat samtycke. Det gäller oavsett om forskningen regleras av CTR, MDR, IVDR eller etikprövningslagen. Vad informerat samtycke närmare innebär regleras i respektive regelverk. I korthet kan sägas att det är när en person, efter att ha fått tillräcklig, tydlig och begriplig information, fritt och frivilligt samtycker till att delta i viss forskning.

Det förekommer att en person p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande saknar förmåga att själv ta ställning till deltagande i forskning. Det kan dels handla om permanent beslutsoförmåga (t.ex. till följd av långt framskriden demens), dels tillfällig beslutsoförmåga (t.ex. medvetlöshet p.g.a. hjärtstopp). I ett sådant fall kan forskningspersonen inte lämna ett giltigt samtycke. Därför innehåller de nämnda regelverken särskilda bestämmelser om forskning avseende beslutsoförmögna personer.

Om forskningen omfattas av etikprövningslagen, gäller enligt 20 § att forskning under vissa förutsättningar får utföras utan samtycke från forskningspersonen. Det gäller om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Enligt 21 § första stycket i den lagen krävs också att forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Om kravet på direkt nytta inte är uppfyllt, får forskning i undantagsfall utföras ändå. Enligt andra stycket i nyssnämnda paragraf krävs då att syftet med forskningen är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. En ytterligare förutsättning är att forskningen i ett sådant fall endast innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag.

I etikprövningslagen uppställs det inte något krav på samtycke från forskningspersonens ställföreträdare. I stället finns en skyldighet att samråda med forskningspersonens närmaste anhöriga och, i förekommande fall, även med god man eller förvaltare (22 §). Om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet får forskningen inte utföras.

I förarbetena till etikprövningslagen angavs att det i svensk rätt saknades tydliga bestämmelser om legala ställföreträdare för beslutsförmögna personer i hälso- och sjukvården. En lösning som innebar att samtycke skulle inhämtas från en ställföreträdare ansågs därför inte vara möjlig. Det konstaterades att en reglering med endast samråd sannolikt inte skulle leva upp till kraven i Oviedokonventionen. Med hänsyn till det starka intresset av forskningen ansågs dock en sådan ordning för personer som saknade beslutsförmåga vara godtagbart i avvaktan på att frågan om ställföreträdarskap skulle utredas av Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare (Ju 2002:4) (se prop. 2002/03:50 s. 141 och 142).

Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare lämnade 2004 sitt betänkande *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112). Utredningen ledde dock inte till ny eller ändrad lagstiftning i detta avseende.

Om forskningen i stället omfattas av CTR, MDR och IVDR, krävs att en lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskningen på forskningspersonens vägnar (se t.ex. artikel 31. 1 a CTR). En

sådan ställföreträdare definieras i förordningarna som en fysisk eller juridisk person, myndighet eller organ som enligt den berörda medlemsstatens rätt har befogenhet att lämna informerat samtycke för en icke beslutskompetent person (se t.ex. artikel 2 CTR). Det har alltså överlämnats åt medlemsstaterna att utse vem eller vilka som ska vara ställföreträdare. I svensk rätt är det forskningspersonens gode man eller förvaltare, som enligt 11 kap. 4 § eller 7 § föräldrabalken är behörig att sörja för den enskildes person (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen och 2 kap. 1 § lagen om medicintekniska produkter).

I samband med att svensk rätt skulle anpassas till det tidigare gällande EG-direktivet 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 infördes bestämmelser som innebar att god man och förvaltare blev behöriga att samtycka till en klinisk läkemedelsprövning på en beslutsförmögen forskningspersons vägnar. På samma sätt som vid utarbetandet av etikprövningslagen angavs att lösningen fick anses provisorisk i avvaktan på ett mer ändamålsenligt regelverk (se prop. 2003/04:32 s. 41–43).

Någon ändring av den gällande ordningen föreslogs inte heller i samband med anpassningen av svensk rätt till CTR, MDR och IVDR (se prop. 2017/18:196 s. 98 och prop. 2020/21:172 s. 217 och 218). Det poängterades däremot att lösningen alltjämt var provisorisk. Frågan om ställföreträdarskap har behandlats i flera andra lagstiftningsärenden (se bl.a. SOU 2015:80 och SOU 2013:27).

3.4.2 Särskilt om forskning i akutsituationer

CTR, MDR och IVDR innehåller även särskilda bestämmelser om forskning i akutsituationer. Bestämmelserna finns i artikel 35 CTR, artikel 68 MDR respektive artikel 62 IVDR. Bestämmelserna är uppbyggda på samma sätt i de tre förordningarna och innebär i korthet att en forskningsperson under vissa förutsättningar får inkluderas i en redan godkänd klinisk prövning eller prestandastudie även om informerat samtycke dessförinnan inte har kunnat inhämtas. Förutsättningarna för att tillämpa bestämmelserna om forskning i akutsituationer regleras i artikel 35.1 CTR, 68.1 MDR respektive 62.1

IVDR. Punkthänvisningarna som görs i det fortsatta avser dessa artiklar.

För att få påbörja forskning utan samtycke krävs att forskningspersonen befinner sig i en akut situation orsakad av ett plötsligt livshotande eller på annat sätt allvarligt medicinskt tillstånd, vilket gör det omöjligt för honom eller henne att i förväg ta del av information om forskningen eller ge sitt samtycke (punkten a). Det får inte heller finnas möjlighet att inom behandlingsfönstret informera och inhämta samtycke från en lagligen utsedd ställföreträdare (punkten c). Vidare måste den som bär det övergripande ansvaret för prövningen intyga att han eller hon inte känner till att forskningspersonen tidigare har motsatt sig att delta i forskningen (punkten d).

Forskningen måste ha ett direkt samband med det akuta medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inhämta ett samtycke i förväg och den ska vara av sådan karaktär att den endast kan genomföras i akutsituationer (punkten e). Det måste också finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagandet i forskningen kan ge en direkt kliniskt relevant nytta för forskningspersonen, exempelvis genom en mätbar förbättring av hälsan, minskat lidande eller förbättrad diagnos (punkten b). Slutligen får forskningen endast innebära en minimal risk och en minimal börda för forskningspersonen jämfört med standardbehandlingen för det aktuella tillståndet (punkten f).

Beträffande kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik framgår det av de generella bestämmelserna om forskning på beslutsförmögna personer att sådan forskning under vissa förutsättningar får utföras även om kravet på direkt nytta inte är uppfyllt. Om prövningen avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, krävs då att det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande innebär viss nytta för den population som forskningspersoner representerar samt att forskningen enbart innebär minimala risker och bördor för forskningspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av (artikel 60.1 g ii IVDR). Detsamma gäller avseende kliniska läkemedelsprövningar. I de fallen krävs även att prövningen har ett direkt samband med det livshotande eller försvagande medicinska tillstånd som försökspersonen lider av, dvs. att det rör sig om forskning i akutsituationer (artikel 31.1 g ii CTR). MDR medger i dagsläget inte något avsteg från kravet på direkt nytta för forskningspersonen. EU-kommissionen har dock föreslagit en

ändring av artikel 64 MDR som innebär att ett motsvarande undantag som det i IVDR införs även avseende andra medicintekniska produkter (se COM(2025) 1023 final av den 16 december 2025).

I artikel 35.2 CTR, artikel 68.2 MDR respektive artikel 62.2 IVDR finns bestämmelser om information och samtycke. Forskningen får fortsätta bara om forskningspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare samtycker till det. Frågan om deltagande i forskningen ska utredas utan oskäligt dröjsmål.

Artikel 35.3 CTR, artikel 68.3 MDR respektive artikel 62.3 IVDR innehåller bestämmelser om användningen av redan insamlade data. Försökspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare ska informeras om rätten att motsätta sig användningen av data, om samtycke inte lämnas till deltagande i den fortsatta forskningen. Den rätten följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EU:s dataskyddsförordning, GDPR). Behandlingen av personuppgifter inom ramen för medicinsk forskning görs oftast med stöd av artikel 6.1 e GDPR, dvs. utifrån att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Enligt artikel 21.1 GDPR har den registrerade rätt att göra invändningar mot sådan behandling av personuppgifter. Om det saknas berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intresse, har han eller hon rätt enligt artikel 17.1 c få sina uppgifter raderade. Han eller hon kan även kräva att behandlingen begränsas enligt artikel 18 d.

Det saknas bestämmelser i svensk nationell lag som svarar mot bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR.

3.5 Hinder mot att inkludera beslutsförmögna personer i medicinsk forskning

Den nu gällande ordningen medför ett flertal problem för svensk forskning. Det har från flera håll påtalats att den provisoriska lösningen i fråga om ställföreträdarskap fungerar dåligt i praktiken. Många personer som saknar beslutsförmåga har varken god man

eller förvaltare, vilket innebär att det ofta saknas en behörig ställföreträdare.

Det finns även en principiell intressekonflikt med att peka ut just gode män och förvaltare som ställföreträdare i forskningssammanhang. Enligt föräldrabalken ska gode män och förvaltare alltid handla på det sätt som bäst gagnar den enskilde. Forskning är emellertid ofta inriktad på att generera kunskap som gynnar samhället eller framtida patienter, och deltagandet medför inte nödvändigtvis någon direkt eller omedelbar fördel för forskningspersonen. I vissa fall kan deltagandet till och med innebära obehag och risker eller vara tidskrävande. Eftersom forskningsdeltagandet inte alltid på förhand kan sägas innebära en direkt fördel för deltagaren kan ett samtycke för huvudmannen stå i strid med ställföreträdarens skyldighet att alltid agera för den enskildes bästa. Ur den enskildes perspektiv bör det också framhållas att vem som utses till ställföreträdare, dvs. god man eller förvaltare, varierar och inte sällan kan vara en för den enskilde tidigare okänd person.

Regleringen av legala ställföreträdare inom forskning skapar problem särskilt för forskning i akutsituationer. Även om sådan forskning är tillåten enligt CTR, MDR och IVDR är möjligheterna i praktiken mycket begränsade i Sverige. Tidigare friska vuxna personer som drabbas av plötsligt livshotande sjukdom har i princip aldrig en god man eller förvaltare. I ett sådant fall är den ansvariga prövaren hänvisad till de i allmänhet gällande bestämmelserna om förordnande av god man och kan anmäla ett behov av en sådan till överförmyndaren. Överförmyndare kan därefter göra en ansökan till domstol. Den tid som krävs för ett förordnande innebär att det saknas förutsättningar att inhämta samtycke från en ställföreträdare inom den tid som kan anses skälig enligt CTR, MDR eller IVDR. En ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie i akutsituationer i Sverige avslås därför som regel.

Problemen med den svenska regleringen är välkända bland läkemedelsföretag och andra forskande aktörer. Det gör att kliniska prövningar på akut medvetlösa vuxna många gånger förläggs till andra länder.

Som nämnts ovan saknas bestämmelser i svensk nationell lag som svarar mot bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR. Det finns i och för sig inte något formellt hinder mot att tillämpa de allmänna bestämmelserna om beslutsförmögn

forskningspersoner även i fråga om akut beslutsförmåga. De bestämmelserna är dock inte utformade med akutsituationer i åtanke, och är inte ändamålsenliga när det kommer till sådan forskning. Bland annat krävs att samråd med anhöriga eller en ställföreträdare måste ske innan forskningen påbörjas. Det kravet är i de flesta fall omöjligt att uppfylla i en akutsituation, eftersom behandlingen som avses med forskningen måste påbörjas omedelbart. Även om det varit praktiskt möjligt att samråda med anhöriga eller en ställföreträdare före forskningen, har det som utgångspunkt inte ansetts etiskt godtagbart att tillfråga en anhörig eller en ställföreträdare om forskning i en akut situation. Det beror bl.a. på den känslomässiga påverkan som den aktuella situationen kan innebära för dessa personer, samt den akuta tidsnöd som ofta föreligger.

Till följd av dessa problem avslår Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning ofta en ansökan om forskningspersonens akuta tillstånd inte medger att samtycke inhämtas. Dessa problem har påtalats av bl.a. Sveriges läkarförbund i förbundets remissyttrande över promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2024:21).

Det förekommer sällsynta undantagsfall där forskning i akutsituationer har godkänts. Ett exempel är Överklagandenämnden för etikprövnings beslut den 15 december 2022 med diarienummer Ö 62–2022/3.1. I det fallet fann nämnden att viss forskning på patienter med hjärtstopp kunde godkännas även om samtycket skulle inhämtas i efterhand från de patienter som överlevde. Som skäl för beslutet angavs att den situation som ansökan avsåg inte hade förutsetts vid utarbetandet av etikprövningslagen och att det därför fanns utrymme för olika tolkningar av lagen. Vidare angavs att en tolkning som innebar ett absolut hinder mot aktuell forskning skulle strida mot grundläggande etiska principer, etikprövningslagens syfte i egenskap av skyddslagstiftning och rättsutvecklingen som den avspeglas i patientlagen, Oviedokonventionen och CTR. Det är enligt utredningen tveksamt om nämndens beslut är förenligt med etikprövningslagen och samtliga jurister som deltog i prövningen motsatte sig att forskningen skulle godkännas. Etikprövningsmyndighetens ståndpunkt är alltså att lagen inte ger något utrymme för forskning på akut beslutsförmögna personer.

Det aktuella beslutet återspeglar problemen som avsaknaden av tydliga bestämmelser medför. Svårigheten att förutse vilken forskning

som är tillåten enligt etikprövningslagen gör att Sverige blir mindre attraktivt som forskningsnation. Den oklarheten blir också problematisk i förhållande till kravet på lagstöd för att en begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp enligt 2 kap. 6 § regeringsformen ska vara tillåten.

Ett ytterligare problem med bestämmelserna om forskning utan samtycke i etikprövningslagen är att de sannolikt inte uppfyller kraven i Oviedokonventionen. Som nämnts ovan lyftes detta redan vid införandet av dagens bestämmelser (se prop. 2002/03:50 s. 141 och 142). Det kan under alla förhållanden ifrågasättas om den nu gällande ordningen innebär ett tillräckligt starkt skydd för den enskilde. Att bestämmelserna om forskningspersoner som saknar beslutsförmåga skiljer sig åt beroende på vilket regelverk som är tillämpligt gör det också svårare att överblicka vad som gäller för medicinsk forskning i Sverige. Det kan i förlängningen innebära att Sverige blir mindre attraktivt som forskningsnation.

3.6 Ett regelverk i enlighet med internationella åtaganden

En självklar utgångspunkt är att det svenska regelverket om medicinsk forskning bör utformas i överensstämmelse med internationella konventioner, etiska deklARATIONER och vedertagna riktlinjer på området. Detta innefattar bl.a. ovan nämnda konventioner samt internationella riktlinjer för Good Clinical Practice (ICH-GCP). Dessa instrument bygger sammantaget på principer om respekt för människovärdet, skydd för sårbara personer och rättvis tillgång till forskningens potentiella nytta. De ger även uttryck för att personer som saknar beslutsförmåga generellt inte bör uteslutas från forskning som är relevant för deras tillstånd, under förutsättning att deltagandet omges av starka skyddsmekanismer och att forskningen inte kan genomföras på personer som inte själva kan lämna informerat samtycke.

Det nuvarande svenska regelverket kan vidare sägas inte fullt ut tillgodose de principer som kommer till uttryck i internationella konventioner och riktlinjer. Dessa instrument utgår från att personer som saknar beslutsförmåga under vissa förutsättningar ska kunna inkluderas i forskning som är relevant för deras tillstånd och där forskningen inte kan genomföras på personer som själva kan lämna

informerat samtycke. Av Oviedokonventionen följer att forskning på personer som saknar förmåga att lämna samtycke endast får genomföras under särskilt angivna skyddsvillkor och när forskningen inte kan utföras med personer som kan lämna samtycke. Konventionen ger därmed uttryck för att denna grupp inte generellt ska exkluderas från forskning, utan att deltagande kan vara etiskt godtagbart under förutsättning att skyddet för den enskilde är starkt och att forskningen är nödvändig.

Funktionsrättskonventionen betonar principerna om jämlikhet, icke-diskriminering och full delaktighet i samhället, inklusive tillgång till hälso- och sjukvård och möjligheten att komma i åtnjutande av vetenskapliga framsteg. Ett regelverk som i praktiken utesluter personer med kognitiva funktionsnedsättningar eller nedsatt beslutsförmåga från klinisk forskning riskerar att leda till att dessa grupper inte får del av kunskapsutveckling och evidensbaserad vård på lika villkor. Även Helsingforsdeklarationen framhåller att grupper som är underrepresenterade i medicinsk forskning bör ges möjlighet att delta i forskning som är relevant för deras hälsobehov. Deklarationen anger samtidigt att särskilt skydd ska ges till personer som är sårbara eller har nedsatt autonomi. Regelverket bygger således på en avvägning mellan skyddet för den enskilde och behovet av att forskning även omfattar patienter som annars riskerar att stå utanför kunskapsutvecklingen. Motsvarande synsätt kommer till uttryck i ICH-GCP, där principen om rättvist urval av forskningspersoner och skydd för sårbara grupper är central.

ICH-GCP utgår från att sårbara personer inte ska exploateras, men inte heller uteslutas från forskning utan vetenskapliga eller etiska skäl. Exkludering av beslutsoförmögna personer kan i vissa fall innebära att evidens för behandling av exempelvis personer med demenssjukdom, akut svår sjukdom eller vissa neurologiska och psykiatriska tillstånd inte kan utvecklas i tillräcklig omfattning.

Ett regelverk som möjliggör deltagande för beslutsoförmögna personer, under tydliga skyddsvillkor och med krav på proportionalitet, kan därför bedömas vara förenligt med Sveriges internationella åtaganden på området. Samtidigt förutsätter detta att regelverket innehåller starka rättssäkerhets- och integritetsskyddande mekanismer, inklusive krav på etisk prövning, ställföreträdande samtycke eller motsvarande skyddsordningar, respekt för tidigare uttryckta

önskemål samt ett fortlöpande beaktande av forskningspersonens vilja och välbefinnande.

Utredningen övergår nu till att lämna förslag på ändringar av bestämmelserna om ställföreträdare i forskningssammanhang. Därefter lämnas förslag på nya bestämmelser om forskning i akutsituationer i svensk nationell lag.

4 Ändrade bestämmelser om ställföreträdare

4.1 Inledning

För att involvera en beslutoförmögen person i forskning som omfattas av CTR, MDR och IVDR krävs att en lagligen utsedd ställföreträdare (härefter även ställföreträdare) har samtyckt till forskningen på den beslutoförmögnes vägnar. I Sverige är ställföreträdaren enligt de i dag gällande bestämmelserna en förvaltare eller god man enligt föräldrabalken. Enligt etikprövningslagen gäller i stället att samråd ska ske med forskningspersonens närmast anhöriga och även med god man eller förvaltare, om en sådan finns och frågan ingår i uppdraget. Det finns således inget krav på samtycke i den lagen. Som framgått ovan finns flera problem med nuvarande ordning, se avsnitt 3.5. I det följande behandlas frågan om vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna samtycke till deltagande i forskning för en person som saknar beslutsförmåga.

4.2 Anhöriga och närstående som ställföreträdare

Förslag

En forskningsperson som saknar beslutsförmåga ska företrädas av forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående.

Skälen för förslaget

Några utgångspunkter vid valet av ställföreträdare

En grundläggande etisk princip är individens rätt till självbestämmande, den s.k. autonomiprincipen. Principen innebär att varje person har rätt att fatta beslut i frågor som rör det egna livet och att få dessa beslut respekterade, så länge det inte inkräktar på andra personers motsvarande rätt (se t.ex. Statens medicinsk-etiska råd, *Etik: En introduktion*, 4:e uppl., s. 38 och 39). I forskningssammanhang ges den personliga autonomi ett särskilt starkt skydd, vilket kommer till uttryck i såväl internationella konventioner som svensk nationell lagstiftning. Självbestämmandet manifesteras i praktiken genom att forskningspersonen lämnar ett informerat samtycke till att delta i viss specifik forskning. Eftersom samtycket måste vara specifikt och informerat räcker inte ett allmänt samtycke till att delta i eventuella studier i framtiden. När en person saknar förmåga att själv ta ställning uppkommer frågan om vem som bör företräda personen i frågan om deltagande i forskningen.

Valet av ställföreträdare förutsätter en avvägning mellan olika aspekter. Enligt utredningens bedömning bör en utgångspunkt vara att ställföreträdaren i allmänhet ska ha förutsättningar att fatta beslut utifrån forskningspersonens hypotetiska vilja, dvs. det beslut som personen kan förväntas ha tagit om beslutsförmåga förelegat. I detta avseende är kännedom om forskningspersonens livsåskådning, bakgrund och livssituation normalt av stor betydelse. Kunskap om forskningspersonens förutsättningar är därför nödvändig, exempelvis personens möjlighet att förstå och uttrycka sig i en given situation. Detta ligger även i linje med att stärka den enskildes delaktighet och underlätta s.k. stöttande beslutsfattande.

En annan viktig aspekt är att forskningsverksamheten ska bedrivas på ett sätt som upprätthåller och stärker allmänhetens förtroende för såväl forskning som hälso- och sjukvård. Av detta skäl bör också vikt fästas vid allmänhetens attityder, i den utsträckning dessa är kända. Vidare behöver lösningen vara praktiskt hanterbar för personal inom vård och forskning.

Slutligen bör även risken för eventuella intressekonflikter beaktas.

Gode män och förvaltare ska inte vara ställföreträdare

Det har framkommit betydande problem med att koppla ställföreträdarskapet till gode män och förvaltare, se avsnitt 3.5. Regeringen har i prop. 2025/26:92 föreslagit vissa ändringar av regelverket om gode män och förvaltare i syfte att stärka den enskildes ställning, höja kvaliteten i ställföreträdarverksamheten och förbättra möjligheten att rekrytera ställföreträdare. Bl.a. föreslås att det ska anges att den enskildes vilja eller förmodade inställning ska beaktas vid uppdraget och att ställföreträdaren ska ha en tydlig skyldighet att hålla den enskilde informerad. Vidare föreslås ett nationellt ställföreträdarregister, vilket bedöms underlätta för ställföreträdare att visa sin behörighet i kontakter med bl.a. myndigheter. Även om dessa åtgärder kan få positiva effekter i forskningssammanhang kvarstår i huvudsak de problem som beskrivits ovan. Mot denna bakgrund bör andra ställföreträdare än förvaltare och gode män övervägas.

Nära anhöriga och närstående är lämpliga som ställföreträdare

En undersökning genomförd av Novus bland den svenska allmänheten visar att en majoritet anser att en anhörig eller närstående är bäst lämpad att företräda deras vilja i fråga om deltagande i medicinsk forskning, om de inte själva kan förmedla den. Vidare är drygt sju av tio positiva till att en anhörig eller närstående tar ställning till frågan om deltagande (Novus, *Forskande intensivvård*, 2020¹).

Anhöriga till den beslutsoförmögna personen har ofta en nära och varaktig relation till honom eller henne, vilket gör det svårt att tänka sig någon annan kategori som typiskt sett bättre kan ta ställning till en persons vilja. Nära anhöriga, såsom makar, har ofta kännedom om varandras allmänna inställning till hälso- och sjukvårdsrelaterade frågor och kan förväntas kunna bilda sig en välgrundad uppfattning om den andres inställning till att delta i forskning. Det finns visserligen alltid en risk för att det undermedvetet är den anhörigas egen uppfattning som han eller hon ger uttryck för. Trots det anser utredningen att man kan förutsätta att det i regel är de anhöriga som allra bäst kan bedöma forskningspersonens inställning. Det kan även konstateras att närstående förekommer som ställföreträdare för be-

¹ Hämtad den 10 maj 2026 från https://www.lu.se/sites/www.lu.se/files/2020-12/17012_novusrapport_forskande_intensivvard_lang_version_formular.pdf

slutsoförmögna forskningspersoner i Finland, Danmark och Norge, även om regleringen skiljer sig mellan länderna. Närståendes viktiga roll som källa till information och uttolkare av en enskilds vilja har även lyfts fram i svenska lagstiftningsarbeten, bl.a. när det gäller organdonation (se prop. 2021/22:128 s. 25). Inom hälso- och sjukvården är kontakten med anhöriga också en naturlig del av verksamheten. Mot denna bakgrund faller det sig naturligt att en anhörig är en lämplig ställföreträdare även i forskningssammanhang.

Risken för eventuella intressekonflikter

Risken för en intressekonflikt mellan anhöriga och den beslutsförmögna får generellt bedömas som låg.

Ställföreträdarskap är förknippat med en viss inneboende risk för missbruk. Det är dock svårt att se att det skulle uppstå någon form av ekonomiskt missbruk med hänsyn till att deltagande i forskning inte får motiveras av ersättning eller ekonomiska löften.

Att en forskningsperson deltar i forskning kan medföra en ökad belastning för personens anhöriga. Det framstår därför som en möjlig risk att anhörigas ställningstagande, medvetet eller omedvetet, påverkas av andra aspekter, såsom praktiska konsekvenser av ett deltagande. Det finns inte heller någon garanti för att en anhörig faktiskt återger den uppfattning som forskningspersonen själv skulle ha haft om beslutsförmåga hade förelegat. Det kan därför uppstå en konflikt mellan forskningspersonens egentliga önskan och den anhöriges egen uppfattning eller intressen. Utredningens bedömning är att en sådan intressekonflikt i praktiken är svår att helt eliminera. Risken för missbruk från anhörigas sida minskas dock av att forskningen genomgått etikprövning och av skyddsreglerna, såsom veto-rätten för den enskilde (jfr 22 § etikprövningslagen).

Vidare aktualiseras även etiska frågor för de anhöriga som pekas ut som ställföreträdare. Utredningen bedömer att den känslomässiga belastning som ställföreträdarskapet kan innebära för anhöriga bör ses i ljuset av att dessa personer typiskt sett redan är involverade i forskningspersonens sjukvård och omsorg. Utredningen är dock medveten om att uppgiften kan upplevas som påfrestande för en anhörig, särskilt vid ett hastigt insjuknande. Om beslutet behöver fattas i en situation präglad av sorg eller kris kan den anhörige upp-

leva etisk stress. I en akutsituation kan det tänkas innebära en stress redan att bli informerad om att forskningen har skett. Ur ett etiskt perspektiv är det därför viktigt att anhöriga bemöts med respekt, ges korrekt och begriplig information samt tillräcklig tid att ställa frågor och bearbeta situationen. Utredningen bedömer att dessa krav så långt det är möjligt tillgodoses genom kravet på att samtycket ska vara informerat. För att samtycket ska vara giltigt måste ställföreträdaren enligt samtliga regelverk om forskning få begriplig och tydlig information samt ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut (se exempelvis artikel 29 CTR). För en anhörig som trots dessa skyddsmekanismer inte vill företräda forskningspersonen fyller möjligheten att avböja uppdraget en särskilt viktig funktion, vilket behandlas närmare nedan.

Hur kretsen behöriga personer närmare ska avgränsas

En central fråga som uppstår är hur kretsen av personer ska avgränsas. I svensk rätt förekommer såväl uttrycket *anhöriga* som det något bredare uttrycket *närstående*. Som tidigare nämnts krävs samråd med *närmaste anhöriga* vid forskning enligt etikprövningslagen. I förarbetena anges att närmast anhöriga i första hand är personens make/maka eller sambo och i andra hand barn, föräldrar och syskon (prop. 2002/03:50 s. 201). När det gäller kliniska läkemedelsprövningar fanns tidigare ett krav på att samtycke skulle inhämtas från patientens *närmaste anhöriga* (13 b § läkemedelslag [1992:859] i 2004 års lydelse).

På hälso- och sjukvårdsområdet finns bestämmelser som rör närståendes roll, bl.a. avseende tillgång till information, möjligheter att påverka vården och rätten att framföra klagomål. Patientens närstående ska exempelvis få möjlighet att medverka vid utformningen och genomförandet av vården, om det är lämpligt och bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt inte hindrar detta (se 5 kap. 3 § patientlagen [2014:821]). Det saknas en legal definition av vem som är närstående. I förarbetena anges bl.a. vårdnadshavare, barn och övrig familj samt andra personer som står patienten nära, såsom mycket nära vänner (se prop. 2013/14:106 s. 121). När det gäller närståendes rätt att anmäla klagomål enligt 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges i förarbetena att med begreppet närstående ska förstås den eller

de som står patienten närmast och att vilka dessa är får avgöras från fall till fall (se prop. 1993/94:149 s. 69 och prop. 2009/10:210 s. 220). Det finns inte någon särskild rangordning av de närstående utan kretsen av behöriga anmälare kan omfatta flera personer.

Begreppet närstående förekommer även i 10 kap. 9 § socialtjänstlagen (2025:400) som reglerar den enskildes och närståendes delaktighet vid upprättandet av en individuell plan. I förarbetena anges att med närstående avses personer med nära band till den enskilde, oavsett biologiskt släktskap och att det är personen själv som i hög grad avgör vem eller vilka som är dennes närstående (se prop. 2008/09: 193 s. 25).

Ett ställföreträdarskap som öppnar för andra personer än enbart biologiska släktingar framstår därmed som förenligt med övriga bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet. Det går dock inte att komma ifrån att det finns vissa nackdelar med ett närståendebegrepp. Gränsdragningen av vem som är närstående är inte allmänt vedertagen och varierar över tid, vilket kan medföra en oförutsebarhet i rättstillämpningen. Att i det enskilda fallet avgöra om någon är närstående kan också bli administrativt betungande.

Som jämförelse kan nämnas den mer formaliserade modell som återfinns i 17 kap. föräldrabalken. Där regleras anhörigas behörighet att vidta ordinära rättshandlingar med anknytning till den dagliga livsföringen för en person som saknar beslutsförmåga. Bestämmelserna innehåller en lista på vilka anhöriga som, i tur och ordning, är behöriga att företräda den enskilde och hur behörigheten närmare ska hanteras. Behörigheten gäller enligt 2 § i tur och ordning för make eller sambo, barn, barnbarn, föräldrar, syskon, och till sist syskonbarn. Anhöriga som avböjer, är underåriga, inte kan anträffas, har god man eller förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen. Detsamma gäller en anhörig som företräds av en framtidsfullmaktshavare eller befinner sig i en sådan situation att han eller hon själv är besluts- oförmögen. Av bestämmelsen följer vidare att anhöriga inom samma kategori företräder personen gemensamt och kan ge varandra fullmakt.

En tydligt avgränsad krets av anhöriga i kombination med en fastställd turordning bidrar i och för sig till rättssäkerhet, förutsebarhet och en enhetlig tillämpning. Frågan är emellertid om en sådan modell är ändamålsenlig i forskningssammanhang. Ett beslut om forskningsdeltagande kan många gånger sägas vara mer ingripande än de vardagliga rättshandlingar som regleringen i föräldrabalken tar sikte på. Till

detta kommer att en reglering med en fast turordning innebär en minskad anpassning till den enskildes situation och förmåga. En person kan sakna förmåga att ta ställning till deltagande men ändå ha förmåga att ange närmast anhöriga. Att tvingas bortse från den enskildes situation och eventuella önskemål till förmån för en i lag angiven personkategori framstår inte som ändamålsenligt. Ett alltför strikt fokus på släktskap kan dessutom innebära att personer med nära personlig relation till forskningspersonen utesluts i strid med forskningspersonens önskan. Människors livssituationer och relationer kan se olika ut. Att vara nära släkt innebär inte nödvändigtvis att det föreligger en faktisk eller nära relation. Det förekommer exempelvis att en person har brutit kontakten med en eller flera av sina biologiska släktingar. Ställföreträdaren bör kunna sätta sig in i forskningspersonens situation. Det förutsätter en närhet till personen, inte enbart ett biologiskt släktskap. Det finns därför skäl att eftersträva en reglering med utrymme för individuella anpassningar. Ställföreträdarskapet bör därför inte begränsas till enbart biologiska släktingar.

Utredningen föreslår mot ovan angiven bakgrund att ställföreträdarskapet anförtros forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående, utan en i lag angiven fast turordning.

Närmare om bedömningen av vem som är närmast anhöriga

Med närmast anhöriga avses samma personkategorier som i den nu gällande samrådsbestämmelsen i etikprövningslagen, dvs. i första hand make/maka eller sambo och därefter vuxna barn, föräldrar och syskon i nu nämnd ordning. Ett giltigt samtycke förutsätter enighet mellan anhöriga inom samma personkategori. Om någon inom samma anhörigkategori motsätter sig forskningen föreligger inte ett samtycke. Som jämförelse kan nämnas den närliggande situationen med underåriga där vårdnadshavarna företräder den unge gemensamt (jfr 7 kap. 3 § andra stycket läkemedelslagen). Att flera kan utöva ställföreträdarskapet gemensamt bedöms inte medföra någon större administrativ belastning för forskaren. En typsituation kan tänkas vara att forskningspersonen har flera barn. Eftersom forskaren inte behöver välja ett av barnen minskar risken för oklara bedömningar och tidskrävande utredningsinsatser.

Närmare om bedömningen av vem som är närstående

Vem som är närstående får avgöras av forskaren vid varje enskilt fall utifrån relationen och den enskildes situation. Begreppet närstående kan, såsom i närliggande lagstiftning, omfatta inte endast biologiska släktingar utan även personer med stark personlig anknytning. Ett exempel kan vara en mycket nära vän till forskningspersonen, förutsatt att det under en inte obetydlig tid funnits en varaktig och löpande kontakt. För att vänner ska anses vara närstående ska det alltså vara fråga om en djup vänskap. Enbart bekanta eller vanliga goda vänner är inte att anse som närstående (jfr prop. 1993/94:149 s. 69 och prop. 2009/10:210 s. 220). Eftersom närstående syftar på närheten till forskningspersonen är hans eller hennes eventuella egna uppgifter av stor betydelse. Dessa uppgifter kan ha uttryckts direkt till forskaren, vara angivna i en journal eller framkommit på annat sätt.

I sammanhanget ska särskilt fullmaktshavare enligt lagen (2017:310) om framtidsfullmakter nämnas. En sådan fullmakt upprättas att gälla för framtiden, när en person inte längre har förmåga att själv ta hand om sina angelägenheter. Fullmaktshavaren ska fullgöra sitt uppdrag i enlighet med fullmaktsgivarens intressen och, om det är möjligt, samråda med honom eller henne i viktiga frågor (15 §). En framtidsfullmakt får enligt 2 § omfatta ekonomiska och personliga angelägenheter, men inte åtgärder enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen och inte heller sådana frågor av utpräglat personlig karaktär som avses i 12 kap. 2 § tredje stycket föräldrabalken. Exempel på sådana frågor är adoption och sterilisering. Samtycke till deltagande i forskning är inte uttryckligen undantaget. Förbudet mot att använda framtidsfullmakter i hälso- och sjukvårdssammanhang komplicerar dock användningen av dessa i forskning. Det kan ur den enskildes perspektiv framstå som en förvirrande ordning om fullmakterna gäller för forskning men inte i mycket närliggande sjukvårdssammanhang. Om lagstiftaren i framtiden låter framtidsfullmakter omfatta hälso- och sjukvård är det dock naturligt att låta dessa även direkt omfatta sådana forskningsfrågor som är aktuella i detta betänkande.

När en framtidsfullmakt omfattar personliga angelägenheter speglar den dock många gånger samma typ av ansvar och förtroende som associeras med anhöriga och närstående. Valet av fullmaktshavare ger uttryck för en vilja att just denna person ska fatta beslut om något oförutsett inträffar. Det är därmed ett rimligt antagande att de flesta

som utfärdar en oinskränkt framtidsfullmakt även önskar att fullmaktshavaren ska kunna företräda dem i frågor av mer känslig karaktär, med undantag för sådana frågor som aldrig kan överlåtas. Det är därför rimligt att en utpekad fullmaktshavare kan anses vara närstående i forskningssammanhang, om personen inte samtidigt är anhörig. Behörigheten i forskningssammanhang följer då inte direkt av fullmakten, utan baseras på bedömningen att personen är att anse som närstående.

Som utredningen angett ovan ska gode män och förvaltare inte ges någon särskild roll i forskningssammanhang. Det utesluter dock inte att en sådan person i vissa fall kan anses vara närstående till forskningspersonen. Det förutsätter dock en nära relation.

Det finns även andra kategorier av personer som i och för sig har en mycket nära kontakt med forskningspersonen, exempelvis personal på ett boende. Dessa ska dock inte anses vara närstående i forskningssammanhang. En sådan avgränsning framstår som naturlig och i linje med hur begreppet närstående typiskt sett används.

Forskningspersoner som saknar anhöriga och närstående

Det finns personer som helt saknar anhöriga och andra närstående, särskilt mot bakgrund av de undantagssituationer som utredningen föreslår nedan. En forskningsperson kan därmed sakna behöriga personer som kan företräda honom eller henne. Även om det är rimligt att anta att denna grupp är liten, kan det ur både individens och forskningens perspektiv framstå som otillfredsställande att utesluta dessa personer från forskning. Särskilt om personen, inom ramen för sin förmåga, gett uttryck för att vilja delta. Utredningen har därför övervägt en särskild ställföreträdare för denna grupp. En möjlig sådan är en oberoende läkare, en modell som i viss utsträckning förekommer i Danmark, se ovan (jfr även förslagen i SOU 2015:80 och utredningens förslag om akutsituationer nedan). Samtidigt finns nackdelar med en sådan ordning. Framför allt står en s.k. ”professionell företrädare” långt ifrån den enskildes personliga förhållanden. För den oberoende läkaren kan det också vara en tidskrävande uppgift, vilket tar tid från annan viktig verksamhet.

När det gäller medicinsk forskning som inte utförs i akutsituationer anser utredningen att det inte finns tillräckliga skäl för en ord-

ning med oberoende läkare. För denna typ av forskning krävs att samtycke måste inhämtas från forskningspersonen eller ställföreträdaren, innan några forskningsrelaterade åtgärder vidtas i förhållande till den enskilde. Avsaknad av behörig ställföreträdare får således till följd att giltigt samtycke inte kan inhämtas. I dessa undantagsfall kan personen inte ingå i forskningen. Ur ett etiskt perspektiv framstår detta som godtagbart. En jämförelse kan göras med sjukvården där autonomiprincipen innebär en absolut rätt att tacka nej till vård, men inte en motsvarande positiv rätt att få en viss behandling. Experterna i utredningen som arbetar med forskning bedömer också att denna grupp av potentiella forskningspersoner är så pass liten att bortfallet är obetydligt. Utredningen bedömer därför sammantaget att detta är en acceptabel konsekvens av förslagen. Notera dock att utredningens bedömning är den motsatta för forskning i akuta situationer, se avsnitt 5.3.

Den praktiska hanteringen

Syftet med förslagen är att möjliggöra att ställföreträdarskapet i viss utsträckning anpassas efter forskningspersonens situation. Det innebär att en forskningsperson som själv har förmåga att ange vem eller vilka som är personens närmast anhöriga alternativt närstående ska ges möjlighet att göra det. En sådan uppgift kan i regel godtas. Stor vikt ska alltid läggas vid forskningspersonens egna önskemål. Exempelvis kan en person som lider av demenssjukdom många gånger tänkas kunna uttrycka, muntligt eller på annat sätt, vem som är personens närmast anhöriga. Detsamma gäller personer med en psykisk funktionsnedsättning. Det är först när den enskildes uttalanden ger anledning att ifrågasätta om de speglar dennes verkliga vilja eller situation som forskaren behöver göra en fördjupad bedömning. Det är t.ex. möjligt att en forskningsperson, som en följd av sin sjukdomsbild, uppger en person som egentligen inte har någon koppling till honom eller henne.

Om den enskilde saknar förmåga att ange någon anhörig, vilket troligtvis kommer vara fallet i akutsituationer, ges ledning av begreppen närmast anhörig och närstående, vilka båda understryker närheten till forskningspersonen. Det innebär att forskaren i första hand behöver kontrollera om det finns någon i personkategorierna som

normalt anses vara närmast anhöriga, dvs. i första hand make/maka, sambo och därefter barn, föräldrar etc. Forskaren får utgå ifrån tillgängliga uppgifter, såsom uppgifter från eventuella medföljande till forskningspersonen.

Det finns en risk att en person som uppger sig vara anhörig eller närstående inte är det. Denna risk bedöms vara liten men kan aldrig helt uteslutas. I de flesta fall har emellertid forskaren under processen att rekrytera forskningspersoner möjlighet att undersöka påståendet, exempelvis genom att tala med den enskilde, granska journaluppgifter och ställa kompletterande frågor till den som uppger sig vara närstående. Genom detta utbyte förväntas forskaren kunna bedöma relationen till forskningspersonen på ett tillräckligt bra sätt. Ofta förekommer uppgifter om närstående i en patients journal. Sådana uppgifter kan ge viss vägledning, men kan inte utan vidare tolkas som att den person som anges i journalen också är forskningspersonens närmast anhöriga. Uppgiften om närstående kan nämligen ha lämnats i ett helt annat sammanhang och för andra syften än forskning. Detta hindrar inte att uppgiften kan utgöra en indikation på vilka personer som kan komma i fråga.

Slutligen bör det nämnas att ovan beskrivna tillvägagångssätt i och för sig inte är nytt utan behöver delvis göras redan enligt nuvarande ordning. Experterna i utredningen har beskrivit att detta är en naturlig del av nuvarande rekryteringsprocess och att det sällan vållar några problem eller svåra överväganden. Vid tveksamhet är det också naturligt att inte involvera personen i forskningen.

Lagtekniska överväganden

Utredningen föreslår att forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående ska ha befogenhet att lämna samtycke till att delta i forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga. Ändringarna föreslås införas i respektive lag och ges, där så är lämpligt, en likalydande utformning. Uttrycksättet forskningspersonens *vilja* föreslås i stället för *mening*. Det åsyftar inte någon ändring i sak. Begreppen *närmast anhöriga* och *närstående* väljs för att understryka närheten och därigenom också relationen till den enskilde forskningspersonen. Syftet är att möjliggöra att be-

dömningen av ställföreträdarskapet i det enskilda fallet tar hänsyn till forskningspersonens personliga situation.

Nödvändiga förtydliganden och utgångspunkter kring bedömningen av vem eller vilka som är närmast anhöriga respektive närstående kan lämpligen, i likhet med närliggande lagstiftning, göras i författningskommentaren. Där bör också tydliggöras att det inte är fråga om en omfattande undersökningsplikt och att forskningspersonens egna uppgifter om möjligt ska inhämtas.

Utredningen anser vidare att det bör finnas regler om undantag från ställföreträdarskap, med regleringen om anhörigbehörighet i föräldrabalken som förebild. Detta innebär bl.a. att en utpekad anhörig respektive närstående kan avböja att ta ställning. En sådan möjlighet är viktig ur ett etiskt perspektiv. Utredningens förslag innebär att en anhörig eller närstående som inte önskar ta ställning ändå kan komma att tillfrågas. Det bör därför alltid stå anhöriga och närstående fritt att, utan närmare motivering, avböja att ta beslut i fråga om deltagande. I utredningen har framkommit att det inom vården inte är helt ovanligt att en tillfrågad anhörig uppger att någon annan, t.ex. den enskildes barn, bör tillfrågas i någon fråga. Det är utifrån ett praktiskt och etiskt perspektiv av vikt att ett avböjande i det enskilda fallet inte automatiskt uppfattas som att ställföreträdaren sagt nej till deltagande. Om exempelvis en sambo väljer att avstå, oavsett anledning, kan eventuella barn tillfrågas. Genom att detta anges i lagtexten minskar risken för missförstånd och olika bedömningar.

Vid tillämpningen ska alltid syftet med regleringen beaktas. Den praktiska hanteringen kan således inte leda till att frågan om ställföreträdarskap förs vidare obegränsat eller till personer med en avlägsen relation till forskningspersonen. Utredningen bedömer att risken för att detta sker är låg. I sådana fall får forskaren i stället konstatera att giltigt samtycke inte lämnats. Det kan visserligen ifrågasättas om regleringen är tillräckligt förutsebar för den enskilde om anhöriga eller andra närstående kan välja att avböja. En helt tvingande ordning skulle dock vara alltför långtgående gentemot de utpekade personerna och stå i strid med tanken att ställföreträdaren ska ha god personkännedom om forskningspersonen.

Slutligen förutsätter ett effektivt ställföreträdarskap i forskningssituationer att ställföreträdaren har s.k. rättshandlingsförmåga. Exempelvis minderåriga och personer som själva är ställda under

förvaltare kan därför inte vara ställföreträdare för en forskningsperson.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen en reglering om undantagssituationer i likhet med den som finns i 17 kap. 2 § tredje stycket föräldrabalken.

4.3 Krav på samråd ska ersättas av krav på samtycke från en ställföreträdare

Förslag

Etikprövningslagens krav på samråd ska ersättas av ett krav på informerat samtycke från forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående.

Skälen för förslaget

Samrådsförfarandet i etikprövningslagen bör ersättas

Bestämmelserna om forskningspersoner som saknar beslutsförmåga skiljer sig i vissa hänseenden mellan å ena sidan CTR, MDR och IVDR och å andra sidan etikprövningslagen. Nuvarande reglering i etikprövningslagen innebär som ovan nämnts att beslut om forskningsdeltagande för en beslutsoförmögen person sker efter ett samrådsförfarande, utan krav på ett uttryckligt samtycke från en ställföreträdare. Samrådet ska ske med såväl forskningspersonens närmaste anhöriga som, i förekommande fall, god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken om frågan ingår i dennes uppdrag. Om någon av dem som samråd skett med motsätter sig deltagande får forskningen inte genomföras. De anhöriga har således en form av vetorätt, men inget uttryckligt ställföreträdarskap. Enligt utredningens bedömning är ett samrådsförfarande mindre förutsebart och ger ett svagare integritetsskydd än om ett uttryckligt samtycke krävs. Innebörden av ett samråd är också i viss utsträckning öppet för tolkningar. Integritetsskydds- och rättssäkerhetsskäl talar för att ett uttryckligt krav på samtycke från en ställföreträdare bör införas. Ett sådant krav innebär också att det blir tydligare vad som krävs för att rekrytera en forskningsperson.

Det har till utredningen framförts att det förekommit att en forskningsansökan till Etikprövningsmyndigheten beskrivit ett samtyckesförfarande i stället för ett samrådsförfarande, vilket lett till behov av kompletteringar. Införandet av ett krav på samtycke kan förväntas bidra till ökad tydlighet och förutsebarhet för forskare samt bättre harmonisering mellan svensk rätt och de EU-rättsliga regelverken på området. Detta skapar i sig bättre förutsättningar för forskningen i Sverige.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att det nuvarande kravet på samråd med närmaste anhöriga och i förekommande fall förvaltare respektive god man ersätts med ett krav på samtycke från närmast anhöriga eller annan närstående. Regleringen i denna del blir således lika oavsett om forskningen omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen eller bestämmelserna i CTR, MDR och IVDR. Bestämmelsen om samtycke från en ställföreträdare bör knytas till kraven på samtycke och information i 16 och 17 §§ etikprövningslagen. I förarbetena till 17 § anges att samtycket i normalfallet bör vara skriftligt (se prop. 2002/03:50 s. 199). När det gäller samtycke från en ställföreträdare bör samtycket emellertid alltid lämnas skriftligen. Detta kan lämpligen förtydligas i författningskommentaren.

Den nu föreslagna ändringen medför att samtycket behöver dokumenteras på ett annat sätt än vad som tidigare gällde vid samråd. Förslagen bedöms dock i övrigt inte innebära någon större förändring av den praktiska hanteringen, eftersom det är i huvudsak samma personkrets som ska lämna samtycke som tidigare hade möjlighet att motsätta sig. Genom förslagen ges förvaltare och gode män inte längre någon roll i processen, vilket i vissa fall kan minska administrationen.

Det ska understrykas att ett lämnat samtycke inte innebär att en person som saknar beslutsförmåga kan tvingas delta i forskning mot sin vilja. I etikprövningslagen finns en skyddsbestämmelse om att forskning inte får genomföras om forskningspersonen på något sätt ger uttryck för att inte vilja delta (22 §). Att samråd ersätts med krav på samtycke innebär ingen ändring i förhållande till detta. Förslaget innebär inte heller någon förändring när det gäller möjligheten att enligt 15 § etikprövningslagen närmare bestämma vilka krav som ska gälla för information och samtycke för vissa studier på biologiskt material.

De föreslagna ändringarna i etikprovningsslagen innebär att terminologin i lagen i viss utsträckning justeras. Rubriken ovanför 20 § bör därför lämpligen ändras och vissa hänvisningar justeras.

Som en följd av införandet av ett samtyckeskrav även vid forskning med beslutsförmögna forskningspersoner krävs vissa följändringar i 14 § etikprovningsslagen. Ändringarna behandlas närmare i författningskommentaren.

Slutligen bör det nämnas att 22 § etikprovningsslagen reglerar forskning enligt 4 § 1–3 etikprovningsslagen. Den forskning som omfattas av 4 § 1–3 är främst medicinsk forskning inklusive farmaci, odontologi och vårdvetenskap, men bestämmelsen har utformats så att forskning även inom andra vetenskapliga områden ska etikprövas när fråga är om t.ex. fysiska ingrepp (se prop. 2002/03:50 s. 194). Utredningens bedömning är att bestämmelsen har begränsad betydelse för annan forskning än medicinsk forskning.

Överväganden i förhållande till Oviedokonventionen och Funktionsrättskonventionen

Utredningen har i avsnitt 3.2 och 3.6 redogjort för relevanta internationella åtaganden på området. Den främsta spänningen i förhållande till Sveriges internationella åtaganden rör förhållandet mellan Funktionsrättskonventionen och Oviedokonventionen.

Oviedokonventionen innehåller bestämmelser om grundläggande etiska principer för medicinska åtgärder och forskning. I artikel 6 regleras förutsättningarna för medicinska åtgärder som riktar sig till personer som saknar förmåga att lämna informerat samtycke. Av artikeln följer bl.a. att sådana åtgärder endast får genomföras med bemyndigande av en lagligen utsedd ställföreträdare eller av en myndighet, person eller instans som lagen föreskriver. För forskning innehåller konventionen därutöver särskilda skyddsbestämmelser i artikel 17 samt artikel 15 och 16 i tilläggsprotokollet från 2005. Enligt artikel 15 krävs bl.a. bemyndigande särskilt och skriftligen av en lagligen utsedd ställföreträdare eller av en myndighet, person eller instans som lagen föreskriver, efter att vederbörande informerats i enlighet med konventionen, med beaktande av forskningspersonens tidigare uttryckta vilja eller invändningar.

Det nuvarande ordningen med samråd framstår som principiellt tveksamt i förhållande till konventionens krav på bemyndigande av

en ställföreträdare. Denna brist uppmärksammades redan i samband med förfarandets införande (se avsnitt 3.5). Utredningen föreslår att det i lag anges en ställföreträdare som är behörig att lämna samtycke till forskning för en person med nedsatt beslutsförmåga. Därigenom tillgodoses kravet på att bemyndigande ska lämnas av en särskilt angiven ställföreträdare. Att samtycket dessutom knyts till de i etikprövningslagen gällande kraven på informerat samtycke innebär att bemyndigandet ska föregås av relevant information, vara avgränsat till viss forskning och lämnas skriftligen. Sammantaget bedömer utredningen att förslaget i denna del är i linje Oviedokonventionen.

Artikel 12 i Funktionsrättskonventionen klargör vilka särskilda aspekter som konventionsstaterna ska beakta för att säkerställa rätten till likhet inför lagen för personer med funktionsnedsättning på lika villkor som andra. Enligt FN-kommitténs tolkning av artikeln är system med ställföreträdande beslutsfattande, där beslut fattas av annan person på grundval av objektiva bedömningar av bästa intresse, oförenliga med konventionen och bör ersättas av ordningar med stöd i beslutsfattande (se Allmän kommentar nr 1, 2014).

En viktig utgångspunkt i Funktionsrättskonventionen är att alla vuxna personer har rätt att fatta egna beslut och göra egna val, även om dessa ur ett objektiva perspektiv inte bedöms ligga i individens bästa intresse. Såsom detta brukar förstås är att det inte slentrianmässigt ska fattas beslut över den enskildes huvud, något som är särskilt viktigt i det dagliga livet.

Utredningens förslag avser en avgränsad fråga, nämligen deltagande i viss specifik forskning. Personer med nedsatt beslutsförmåga är i det sammanhanget en särskilt sårbar grupp som historiskt sett har varit utsatt för kränkande behandling och bristande respekt för sina mänskliga rättigheter.

Medicinsk forskning utgör en starkt reglerad verksamhet med flertalet skyddsmekanismer. Anhöriga och närstående har pekats ut för att de i allmänhet har god kännedom om den enskilde och därmed goda förutsättningarna att ta ställning utifrån, och respektera, den enskildes vilja och önskningsar.

Deras uppgift är att genom resonemang och kunskap om den enskilde kanalisera dennes önskan i ett formellt samtycke, i den undantagssituation att personen själv inte kan ta ställning. Förslaget möjliggör vidare att den enskilde, utifrån sin förmåga, anger vem eller vilka som står personen närmst. Regleringen uppställer inte fasta

formkrav för hur detta ska komma till uttryck. Förslaget öppnar också för att framtidsfullmaktshavare kan vara närstående. Förslaget är således utformat för att den enskildes vilja och preferenser så långt möjligt ska vara vägledande, även när beslutsförmågan är nedsatt.

5 Nya bestämmelser om forskning i akutsituationer

5.1 Inledning

Som angetts i avsnitt 3.4.1 är utgångspunkten att en forskningsperson måste ha lämnat ett informerat samtycke för att få ingå i medicinsk forskning. Det gäller oavsett om forskningen regleras av etikprövningslagen, CTR, MDR eller IVDR. Det förekommer dock situationer då forskningen p.g.a. dess natur måste påbörjas innan ett informerat samtycke kan inhämtas. Så är fallet om forskningspersonens vilja p.g.a. ett plötsligt livshotande eller annat allvarligt medicinskt tillstånd inte kan utredas. Det kan t.ex. gälla forskning på medvetslösa patienter med hjärtstopp eller beslutsförmögna patienter med stroke. På grund av detta innehåller CTR, MDR och IVDR särskilda bestämmelser om att forskning i en akutsituation under vissa förutsättningar får påbörjas utan samtycke. Bestämmelsernas innehåll har redovisats i avsnitt 3.4.2.

Möjligheterna till forskning i akutsituationer enligt CTR, MDR och IVDR har hittills varit mycket begränsade i Sverige. Detta på grund av avsaknaden av ett ändamålsenligt regelverk om ställföreträdarskap i forskningssammanhang. Den frågan behandlas i avsnitt 3.5. I det fortsatta behandlas frågan om det bör införas bestämmelser om forskning i akutsituationer i svensk nationell lag, och hur sådana bestämmelser i sådana fall bör se ut.

5.2 Nya bestämmelser i etikprovningsslagen

Förslag

Det ska i etikprovningsslagen införas bestämmelser som innebär att det under vissa förutsättningar blir tillåtet att påbörja forskning i akutsituationer, utan att ett informerat samtycke har inhämtats.

För att forskningen ska få fortsätta ska det krävas att forskningspersonen, eller hans eller hennes ställföreträdare, samtycker till det.

Skälen för förslaget

Bestämmelser om forskning i akutsituationer bör införas i svensk nationell lag

Bestämmelser som motsvarar bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR saknas i svensk nationell lag. I stället är den ansvariga prövaren hänvisad till generella bestämmelser om forskningspersoner som saknar beslutsförmåga. Sådana bestämmelser finns i 20–22 §§ etikprovningsslagen och har redovisats närmare i avsnitt 3.4.1. Vissa ändringar av dessa bestämmelser föreslås i föregående avsnitt.

Som nämnts i avsnitt 3.5 saknas tydlig vägledning angående hur bestämmelserna i etikprovningsslagen förhåller sig till forskning i akutsituationer. I etikprovningsslagen föreskrivs i dag att samråd ska ske med en beslutsoförmögen forskningspersons anhöriga samt god man eller förvaltare innan forskningen påbörjas. Detta gäller även om forskningspersonen saknar beslutsförmåga p.g.a. hjärtstopp, stroke eller något annat akut och livshotande tillstånd. Vid sådana tillstånd är det dock inte möjligt att inhämta samtycket innan nödvändiga livsuppehållande åtgärder måste påbörjas. Därtill kan det vara omöjligt att komma i kontakt med anhöriga eller närstående tillräckligt snabbt, eller av etiska skäl vara olämpligt att diskutera eventuellt samtycke i den akuta situationen. De etiska och praktiska problem som den i dag gällande ordningen innebär (vilka utvecklas närmare i nyss nämnda avsnitt) medför att det ofta saknas förutsättningar att utföra akutmedicinsk forskning med stöd av lagen. Utredningens förslag att ändra 20 § etikprovningsslagen så att det hittills gällande kravet på samråd

ersätts med samtycke från en ställföreträdare innebär inte att forskning i akutsituationer möjliggörs, eftersom samtycket ska inhämtas innan forskningen påbörjas.

Forskning i akutsituationer är av stor betydelse för de människor som drabbas eller riskerar att drabbas av akuta sjukdomsfall. Det framstår därför som angeläget att införa bestämmelser i svensk nationell lag som innebär att även annan akutmedicinsk forskning än den som avses i CTR, MDR och IVDR blir möjlig att utföra i Sverige.

Etiska överväganden

Eftersom bestämmelserna om forskning i akutsituationer innebär att forskning i vissa fall får påbörjas utan samtycke aktualiseras ett flertal etiska frågor.

Som nyss nämnts innebär den i dag gällande ordningen att det saknas förutsättningar att utföra akutmedicinsk forskning i Sverige, bl.a. vid hjärtstopp. Detta har påtalats bl.a. av Sveriges läkarförbund i förbundets remissyttrande över promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2024:21). Etikprövningsmyndigheten har i sitt yttrande över samma promemoria anfört att det ur ett etiskt perspektiv är allvarligt att livsviktig medicinsk forskning inte kan utföras med svenska deltagare.

Att personer som riskerar att drabbas av allvarliga och livshotande sjukdomsfall utesluts från medicinsk forskning innebär en risk för att denna patientgrupp inte får del av den kunskapsutveckling som annars driver förbättrad vård. Den nuvarande ordningen innebär att en patient med allvarlig hjärtsjukdom och ökad risk att drabbas av hjärtstopp kan inkluderas i forskning som t.ex. tar sikte på förebyggande åtgärder, men som, om hjärtstoppet inträffar, utesluts från forskning i akutsituationen.

Även om Sverige får del av resultatet från forskning som utförts i andra länder kommer den nya och förbättrade vården att fördröjas i de länder som inte deltagit i forskningsprojektet (se avsnitt 7.3.2). Det är dessutom inte alltid möjligt att extrapolera resultat från studier utförda utanför Sverige till svenska förhållanden. Detta talar med styrka för att akutmedicinsk forskning bör vara möjlig att utföra i Sverige, även om forskningen inte regleras av CTR, MDR eller IVDR.

För att åstadkomma detta måste särskilda bestämmelser om sådan forskning införas i svensk nationell lag.

Att frånga kravet på samtycke före det att forskningen påbörjas innebär i och för sig ett minskat skydd av forskningspersonernas integritet jämfört med den i dag gällande ordningen. De positiva effekterna av att möjliggöra forskning i akutsituationer måste därför vägas mot forskningspersonens integritet.

Det intrång i forskningspersonens integritet som bestämmelserna om forskning i akutsituationer skulle innebära ska inte överdrivas. Det saknas också bärande skäl för nuvarande skillnad på detta område mellan etikprövningslagen respektive CTR, MDR och IVDR. Forskningen måste alltjämt – liksom all annan medicinsk forskning – granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning innan den får påbörjas. Att möjliggöra medicinsk forskning i fler akutsituationer framstår som både angeläget och ändamålsenligt.

Genom att införa strikta krav avseende under vilka förutsättningar som bestämmelserna kan bli tillämpliga – på motsvarande sätt som gäller enligt EU-förordningarna – bör ett tillfredställande skydd av forskningspersonernas rättigheter, säkerhet och integritet kunna uppnås. Kraven skulle bl.a. innebära att samtycke till forskningen ska inhämtas utan oskäligt dröjsmål efter att forskningen har påbörjats. För att det kravet alltid ska kunna uppfyllas föreslår utredningen en tilläggsbestämmelse avseende ställföreträdarskap gällande forskning i akutsituationer (se efterföljande avsnitt).

Som nämnts i avsnitt 3.4.2 har en person som inte samtycker till den fortsatta forskningen rätt att enligt GDPR göra vissa invändningar mot behandling av redan insamlade data, vilket också innebär ett skydd för den personliga integriteten.

En ytterligare etisk aspekt som bör beaktas är situationen för forskningspersonens ställföreträdare. Som nämnts i avsnitt 3.5 anses det inte godtagbart ur ett etiskt perspektiv att inhämta samtycke till forskning eller genomföra ett samråd med en anhörig under de förhållanden som råder i en akutsituation. Detta kan exemplifieras med att man vid ett hjärtstopp har ett tidsfönster om cirka tio minuter att göra livräddande åtgärder. Att under en sådan tidspress informera en närstående om forskningen och kräva att han eller hon tar ställning till de för- och nackdelar som ett deltagande kan innebära för en anhörig är sällan möjligt och inte etiskt godtagbart. Likaså

är den första tiden på sjukhus i samband med akut sjukdom ofta mycket behandlingsintensiv och anhöriga är inte sällan emotionellt berörda. Genom att tillåta att forskningen påbörjas utan samtycke får de anhöriga möjlighet att ta del av nödvändig information och överväga frågan om fortsatt deltagande under rimliga förhållanden.

Utredningen anser att det ökade integritetsintrånget som följer med forskning i akutsituationer – i andra fall än som följer CTR, MDR och IVDR – uppvägs av fördelarna. Utredningen föreslår därför att det i svensk nationell lag ska införas särskilda bestämmelser som innebär att det under vissa förutsättningar blir tillåtet att påbörja forskning i akutsituationer utan informerat samtycke.

Bestämmelsernas innehåll

De nya bestämmelserna bör så långt det är möjligt svara mot bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR. Att i huvudsak samma krav uppställs avseende sådan forskning oavsett vilket regelverk som är tillämpligt innebär att det svenska regelverket i sin helhet blir lättare att överblicka och tillämpa. Det kan också förväntas innebära att Sverige blir mer attraktivt som forskningsnation, vilket utvecklas i avsnitt 7.3.1.

Som anges i avsnitt 3.2.2 skiljer sig CTR, MDR och IVDR åt gällande forskning som inte kan antas innebära en direkt nytta för forskningspersonen. Enligt CTR och IVDR får sådan forskning utföras på beslutsoförmögna personer, om det finns skäl att anta att ett deltagande innebär viss nytta för den population som forskningspersonen representerar, under förutsättning att forskningen enbart innebär minimala risker och bördor för forskningspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. Den möjligheten saknas i dagsläget enligt MDR. EU-kommissionen har dock föreslagit en ändring av artikel 64 MDR som innebär att ett motsvarande undantag som det i IVDR införs även avseende andra medicintekniska produkter (se COM(2025) 1023 final av den 16 december 2025).

Den ordning som gäller enligt CTR och IVDR svarar mot bestämmelserna om forskning i akutsituationer i Oviedokonventionen (se nedan). Det framstår inte som motiverat att i svensk nationell rätt införa strängare krav för forskning på personer som saknar besluts-

förmåga p.g.a. ett akut och livshotande tillstånd än de som gäller enligt CTR och IVDR. Därför bör det på motsvarande sätt vara möjligt att utföra akutmedicinsk forskning enligt svensk nationell lag, även om forskningen inte kan antas innebära en direkt nytta för forskningspersonen.

Som nämnts i avsnitt 3.2.2 föreskriver CTR, MDR och IVDR att forskning i akutsituationer får genomföras bara om den innebär en minimal risk och en minimal börda för forskningspersonen jämfört med standardbehandlingen av hans eller hennes tillstånd. I detta specifika fall föreskrivs strängare krav än de som gäller enligt Oviedo-konventionen, enligt vilken kravet på minimal risk och en minimal börda gäller enbart i de fall som forskningen inte kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Detta motsvarar också de generella bestämmelserna om forskning på beslutsoförmögna i Helsingforsdeklarationen och etikprövningslagen. Av ingressen till respektive förordning framgår att målsättningen har varit att CTR, MDR och IVDR ska överensstämma med Helsingforsdeklarationen (skäl 80 i CTR, skäl 64 i MDR och skäl 66 i IVDR) och det framstår som oklart vad som legat till grund för avvikelsen.

Det har inte framkommit några skäl att i svensk nationell rätt begränsa möjligheterna till forskning i akutsituationer jämfört med Oviedokonventionen. Det framstår inte heller som motiverat att införa strängare krav för forskning på personer som saknar beslutsförmåga på grund av ett akut och livshotande tillstånd jämfört med kraven som gäller för forskning på andra beslutsoförmögna personer enligt t.ex. Helsingforsdeklarationen. I svensk nationell lag bör det därför anges att forskning i akutsituationer får utföras om den kan förväntas innebära direkt nytta för forskningspersonen, eller om den kan innebära nytta för den population som forskningspersonen representerar och enbart innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

Överväganden i förhållande till Oviedokonventionen

Oviedokonventionen innehåller bestämmelser om grundläggande etiska principer gällande forskning i akutsituationer. Bestämmelserna finns i artikel 19 i tilläggsprotokollet från 2005 som behandlar biomedicinsk forskning.

Av artikel 19.1 framgår att det ska regleras i lag under vilka förutsättningar som forskning får utföras på en person som inte är i stånd att lämna samtycke, och det p.g.a. situationens brådskande karaktär är omöjligt att tillräckligt snabbt inhämta samtycke från hans eller hennes ställföreträdare.

Artikel 19.2 reglerar vilka särskilda förutsättningar som ska vara uppfyllda för att forskning ska få påbörjas utan samtycke i en akutsituation. Enligt den artikeln får forskningen påbörjas bara om forskning med jämförbar effektivitet inte kan genomföras på personer i icke-akuta situationer (punkt i). Vidare krävs att forskningen har etikgodkänts specifikt utifrån att den kommer utföras i akutsituationer (punkt ii). Forskningen får inte påbörjas om forskaren känner till att forskningspersonen tidigare har gjort en relevant invändning mot att delta i forskningen (punkt iii). Slutligen får forskningen, om den inte kan förväntas innebära direkt nytta för forskningspersonen, påbörjas bara om den syftar till att väsentligen förbättra den vetenskapliga förståelsen av forskningspersonens tillstånd, sjukdom eller störning och bidra till att uppnå resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller för andra med samma sjukdom, störning eller tillstånd. I sådana fall får forskningen endast innebära minimal risk och minimal belastning (punkt iiiii).

Enligt artikel 19.3 ska forskningspersonen, eller i förekommande fall hans eller hennes ställföreträdare, så snart det är möjligt få information om deltagandet i forskningen. Samtycke för fortsatt deltagande ska begäras så snart det rimligen är möjligt.

Utredningen anser att förslaget är förenligt med bestämmelserna i Oviedokonventionen.

Överväganden i förhållande Europakonventionen

Som angetts i avsnitt 3.2.1 har var och en enligt artikel 8.1 i Europakonventionen rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Skydd för privatlivet innefattar även skydd

mot kränkning av den fysiska integriteten, vilket inkluderar bl.a. medicinska ingrepp utan samtycke. Utredningens förslag innebär således en begränsning av detta skydd.

Skyddet enligt artikel 8.1 är inte ovillkorligt. Enligt artikel 8.2 får det begränsas med stöd av lag, om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter.

Utformningen av bestämmelserna om forskning i akutsituationer är tydlig och förutsebar. Förslaget uppfyller rimliga anspråk på rättssäkerhet och kravet på laglighet. Ingreppet i skyddet är ägnat att tillgodose ett berättigat intresse enligt konventionen, nämligen skyddet för hälsa, och innebär att ett angeläget samhällsbehov tillgodoses. Ingreppet i den skyddade rättigheten är nödvändig för att uppfylla detta behov.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att Sveriges åtaganden enligt Europakonventionen inte innebär något hinder mot utredningens förslag.

Överväganden i förhållande till skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp

De föreslagna bestämmelserna om forskning utan samtycke i akutsituationer innebär en begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen. Den närmare innebörden av det skyddet har redovisats i avsnitt 3.2.3. En begränsning av skyddet får göras genom lag, men endast för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle och endast i den utsträckning det är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett begränsningen. Begränsningen får inte heller innebära ett hot mot den fria opinionsbildningen eller någon diskriminering på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Syftet med förslaget är att i högre grad inkludera människor som drabbas av akuta sjukdomsfall i medicinsk forskning. Som nämnts är den forskningen av stor betydelse för de personer som drabbas eller riskerar att drabbas av sådan sjukdom. Med hänsyn till den stora nyttan av den forskning som förslaget avser att möjliggöra bedömer

utredningen att förslaget tillgodoser ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle.

Som angetts innebär förslaget ett minskat skydd av forskningspersonernas integritet. Förslaget avser dock en undantagssituation och tillämpligheten av bestämmelserna förutsätter att ett antal omständigheter är för handen. Därtill ska det krävas att samtycke inhämtas från forskningspersonen, eller i förekommande fall från hans eller hennes legala ställföreträdare, utan oskäligt dröjsmål efter att forskningen har påbörjats. Dessutom överensstämmer förslaget med de sedan lång tid gällande EU-förordningarna på närliggande forskningsområden. Utredningen gör bedömningen att ändamålet inte kan tillgodoses på ett mindre ingripande sätt för den enskilde och förslaget kan inte anses gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till dess ändamål.

Förslaget innebär inte något hot mot den fria åsiktsbildningen eller någon diskriminering p.g.a. politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att förslaget uppfyller förutsättningarna för att skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp ska få begränsas.

Lagtekniska överväganden

I etikprövningslagen finns i dag andra bestämmelser om forskning avseende forskningspersoner som saknar beslutsförmåga. Det är lämpligt att införa de nya bestämmelserna om forskning i akutsituationer i anslutning till dessa bestämmelser. Bestämmelserna bör placeras under en egen rubrik.

I de nya bestämmelserna bör uttrycket akutsituationer användas i stället för det i CTR, MDR och IVDR förekommande uttrycket nödsituationer. Detta eftersom akutsituationer är ett väletablerat uttryck inom den svenska sjukvården.

Som angetts ovan bör de nya bestämmelserna till sitt innehåll i huvudsak svara mot bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR. Vissa språkliga och strukturella förenklingar bör dock kunna göras för att anpassa de nya bestämmelserna till etikprövningslagens innehåll och struktur. Det nu sagda innebär att de föreslagna bestämmelserna är mindre detaljerade än deras motsva-

righeter i CTR, MDR och IVDR. Nödvändiga förtydliganden kan med fördel göras i författningskommentaren.

Eftersom etikprövningslagen redan innehåller vissa bestämmelser om forskning på beslutsoförmögna (som svarar mot vissa av bestämmelserna om forskning i akutsituationer i CTR, MDR och IVDR) är det tillräckligt att de krav som därutöver ska gälla för akutmedicinsk forskning framgår av de nya bestämmelserna. För att åstadkomma en ökad språklig harmonisering mellan etikprövningslagen och de EU-rättsliga regelverken bör det dock i 22 § etikprövningslagen förtydligas att förbudet mot forskning i de fall som forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta även omfattar situationen då forskningspersonen tidigare har motsatt sig deltagande i forskningen. Ändringen innebär ingen förändring i sak.

Enligt 13 § etikprövningslagen ska lagens bestämmelser om samtycke tillämpas bara vid s.k. interventionsforskning samt på forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (jfr 4 § 1–3 etikprövningslagen). Detsamma ska gälla för forskning i akutsituationer (med undantag för att det aldrig kan komma i fråga att utföra sådan forskning på biologiskt material). Vissa följdändringar behöver därför göras i 13 § etikprövningslagen. Ändringarna behandlas närmare i författningskommentaren.

5.3 Särskilda bestämmelser om ställföreträdare i akutsituationer

Förslag

Det ska i etikprövningslagen, läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter införas bestämmelser som anger att – om det saknas en annan behörig ställföreträdare – ska chefläkaren på den vårdenhet där forskningen utförs, eller den som har motsvarande roll, vara behörig att samtycka till forskningen på forskningspersonens vägnar. Sådant samtycke ska inte kunna lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i genomförandet av forskningen.

Skälen för förslaget

Forskningspersoner som saknar anhöriga och närstående

För att det ska vara etiskt godtagbart att påbörja forskning utan samtycke i en akutsituation får det inte finnas någon risk för att forskningspersonen saknar ställföreträdare. En sådan ordning skulle innebära att samtycke i vissa fall inte kan inhämtas om forskningspersonen inte återfår sin beslutsförmåga.

I avsnitt 4.2 har utredningen föreslagit att en nära anhörig eller annan närstående ska vara behörig att samtycka till forskning på en beslutsoförmögen forskningspersons vägnar. Som angetts i samma avsnitt förekommer det att en person helt saknar närstående. Det behövs således en kompletterande bestämmelse om ställföreträdare i sådana fall. Det gäller oavsett om forskningen regleras av CTR, MDR, IVDR eller etikprövningslagen.

Chefläkare är lämpliga som ställföreträdare

I avsnitt 4.2 utvecklas vilka utgångspunkter som bör beaktas vid valet av ställföreträdare. Dessa gör sig gällande även i fråga om vem som bör företräda en forskningsperson som saknar anhöriga och närstående.

De problem som har redovisats i nyss nämnda avsnitt avseende förvaltare och gode män som ställföreträdare i forskningssammanhang talar emot att föreslå dem som en sistahandslösning. I stället får andra alternativ sökas.

Ett alternativ som utredningen har övervägt är att samtycke ska inhämtas från en nämnd. Den främsta fördelen med en sådan lösning är att samtyckesfrågan skulle behandlas av flera från forskningen oberoende personer. Risken skulle därmed vara låg för att intresset av forskningen skulle påverka tillvaratagandet av forskningspersonens intressen. När det kommer till forskning i akutsituationer är det avgörande att ett samtycke kan inhämtas skyndsamt efter att forskningen har påbörjats. Den administration som skulle krävas för ett beslut från en nämnd innebär enligt utredningen en sådan tidsmässig fördröjning att det alternativet framstår som direkt olämpligt.

Ett annat alternativ till ställföreträdare är en vetenskaplig sekreterare på Etikprövningsmyndigheten. I varje avdelning på myndig-

heten utses två vetenskapliga ledamöter att tjänstgöra som vetenskapliga sekreterare. En vetenskaplig sekreterares uppgift är att bistå med råd och stöd, grundat på personens fördjupade kunskap om etikprövningslagens tillämpning i praktiken. Sekreterarna har ofta forskarutbildning, men det finns inget krav på klinisk bakgrund eller erfarenhet från hälso- och sjukvården. Den erfarenhet av forskningsprocessen, etiska frågor och etikprövningslagen innebär att en vetenskaplig sekreterare har förutsättningar att fatta välgrundade beslut om deltagande i forskning utifrån Etikprövningsmyndighetens godkännande av aktuell forskning. Det skulle dock kunna uppkomma intressekonflikter om sekreteraren deltagit i godkännandet av forskningen. Vidare har en vetenskaplig sekreterare ingen operationell roll med dagliga arbetsuppgifter. En sådan lösning skulle därför – på samma sätt som för ett nämndbeslut – medföra en tidsmässig fördröjning.

Varken en nämnd eller en vetenskaplig sekreterare skulle ha direkt tillgång till de uppgifter om forskningspersonens hälsotillstånd och sjukdomshistorik som finns i patientjournalen. Dessa uppgifter är viktiga för bedömningen av hur ett deltagande i viss forskning kan påverka en specifik forskningsperson. Det är inte helt okomplicerat att lämna ut uppgifter ur journaler till externa aktörer, även om det under vissa omständigheter är möjligt. Uppgifterna omfattas normalt av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och ett utlämnande av sådana uppgifter behöver föregås av en sekretessprövning, vilket i sig leder till fördröjningseffekter.

Behovet av att snabbt kunna inhämta ett samtycke från någon som på ett enkelt sätt har tillgång till information om forskningspersonen talar för att peka ut en ställföreträdare inom hälso- och sjukvården. Enligt den i avsnitt 4.2 nämnda undersökningen genomförd av Novus föredrog även respondenterna att företrädas av en oberoende läkare framför exempelvis ett juridiskt ombud.

Mot denna bakgrund faller det sig naturligt att en läkare med ett övergripande ansvar för patientsäkerhet och kvalitet i verksamheten där forskningen bedrivs är den som i sista hand kan lämna samtycke vid forskning i akuta situationer. En sådan läkare finns på samtliga vårdenheter som bedriver akutsjukvård och kallas ofta för chefläkare.

Begreppet chefläkare är inte definierat i lag eller föreskrift. Chefläkaren är dock oftast en kliniskt erfaren läkare med chefserfarenhet och lokal kännedom. I en större organisation (t.ex. ett universitets-

sjukhus) är chefläkaren som regel placerad på förvaltningsnivå och ingår i förvaltningschefens stab. Chefläkarens uppdrag sammankopplas ofta med den som är anmälningsskyldig enligt 3 kap. 5–7 §§ patient-säkerhetslagen (s.k. lex Maria-anmälningar). Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patient-säkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40) bör den som har ansvaret för anmälningarna ha en sådan ställning i organisationen att han eller hon kan överblicka och påverka patientsäkerhetsarbetet.

Det fristående nätverket Sveriges Chefläkare, som har som mål att tydliggöra och utveckla chefläkarrollen, har tagit fram ett förslag till uppdragsbeskrivning för chefläkare. Av förslaget framgår bl.a. att chefläkaren ska bistå vårdgivarens ledningsfunktion i frågor som rör patientsäkerhet och kvalitet i syfte att ständigt utveckla och förbättra vårdens säkerhet och kvalitet samt ha en ställning och ett mandat i vårdgivarens ledningsfunktion så att han eller hon kan överblicka och påverka det systematiska patientsäkerhetsarbetet. I förslaget listas även ett antal arbetsuppgifter som omfattas av rollen. Några exempel är att besluta om och ansvara för anmälan enligt lex Maria, att ansvara för upprättande av en beskrivning av det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhet, att bevaka att ett kontinuerligt systematiskt patientsäkerhetsarbete bedrivs samt att ansvara för bevakning av lagar, förordningar och föreskrifter som rör hälso- och sjukvård i stort och att kunskapen om dessa sprids på ett adekvat sätt i organisationen.

Chefläkare har mot bakgrund av sin fackkunskap och patienterfarenhet förutsättningar att på ett välgrundat sätt förstå och företräda forskningspersonen. Även om en sådan läkare inte kan förväntas ha kunskap om forskningspersonens personliga inställning till forskning (om denna inte framgår av tidigare journaluppgifter) bör han eller hon utifrån journalen och övriga tillgängliga uppgifter (t.ex. uppgifter från annan vårdpersonal med kännedom om forskningspersonen) kunna göra en godtagbar bedömning med utgångspunkt i forskningspersonens hälsotillstånd och fysiska förutsättningar.

Den som tar ställning till deltagande i forskning för någon annans räkning får inte ha ett egenintresse av att forskningen äger rum. Den läkare som utpekats som ställföreträdare måste därför vara oberoende i förhållande till forskningen.

Att chefläkaren är placerad på förvaltningsnivå i en sjukhusorganisation innebär att han eller hon har en viss distans till den kliniska

verksamheten. Den som innehar rollen befinner sig längre bort från det praktiska utförandet av forskningen än t.ex. verksamhetschefen och de medicinskt ledningsansvariga läkarna på den mottagning som utför forskningen. Verksamhetschefen är ofta också den som skrivit under ansökan eller resursintyg för forskningen som genomförs, och är inte sällan närmsta chef till den ansvariga forskaren. Även chefläkarens uppdrag som anmälningansvarig för lex Maria-anmälningar kräver att han eller hon åtminstone i viss utsträckning är oberoende i förhållande till verksamheten i övrigt.

I sammanhanget måste dock den diskussion som finns gällande chefläkarens oberoende lyftas. Även om han eller hon måste vara oberoende såvitt avser anmälningansvaret för vårdskador, omfattas ofta även det förebyggande patientsäkerhetsarbetet av hans eller hennes arbetsuppgifter. Det senare kräver ett närmande till organisationen som han eller hon verkar i, vilket riskerar att påverka oberoendet. Denna komplexitet innebär dock inte att den som innehar rollen skulle vara olämplig som ställföreträdare i forskningssammanhang. Att rollen redan inbegriper ett ansvar för frågor som kräver att den som innehar den förmår att förhålla sig opartisk till verksamheten kan snarare vara en fördel. Chefläkare är därtill ofta en funktion snarare än en specifik person och uppgiften innehas ofta av flera individer, vilket underlättar vid en jävsproblematik.

Det förekommer annan lagstiftning som innebär att en viss utpekad läkare är behörig att fatta beslut i frågor som kan innebära en intressekonflikt. Enligt 12 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) är en medicinskt ledningsansvarig läkare behörig att fatta beslut om bl.a. organtransplantationer. I ett sådant fall kan det förekomma en intressekonflikt mellan organdonatorns intressen och behandlingen av patienten som ska ta emot organet. Nyss nämnda paragraf anger därför att beslutet inte får fattas av en läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation ska ske eller som ska använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål. På liknande sätt skulle det av bestämmelserna om forskning i akutsituationer kunna framgå att en chefläkare som ansvarar för eller på annat sätt medverkar i forskningen inte får lämna samtycke till deltagande på en forskningspersons vägnar.

Sammantaget anser utredningen att chefläkare framstår som den yrkeskategori som har bäst möjligheter att på ett etiskt godtagbart sätt fullgöra uppdraget som ställföreträdare i sista hand.

Oavsett vem som pekas ut som ställföreträdare för de personer som saknar anhöriga och andra närstående så kommer det alltid finnas en risk för rutinmässiga bedömningar. För att undvika detta bör det i författningskommentaren förtydligas att en försiktighetsprincip måste tillämpas om det råder tveksamhet. Det bör även förtydligas att ett samtycke till forskningen från en chefläkare inte påverkar ansvaret för forskningshuvudmannen eller den ansvariga forskaren.

För att det ska bli tydligt att den nya bestämmelsen om ställföreträdare vid akutmedicinsk forskning i lagen om medicintekniska produkter gäller både för vuxna personer vars mening inte kan inhämtas (2 kap. 1 §) och underåriga (2 kap. 2 §) bör rubriken närmast före 2 kap. 1 § ändras och rubriken närmast före 2 kap. 2 § utgå.

Bemyndigande till Socialstyrelsen som alternativ lösning

Ett annat lagtekniskt alternativ som utredningen har övervägt är att i de särskilda bestämmelserna om ställföreträdare enbart ange att samtycket får lämnas av en från forskningen oberoende läkare, utan att närmare peka ut vem som arbetsuppgiften ska anförtros. En sådan bestämmelse kan kompletteras av ett bemyndigande till regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om att varje vårdenhet som utför forskning i akutsituationer ska ha en sådan läkare samt vilka närmare kvalifikationskrav som ska gälla. Den myndighet som bör kunna komma i fråga för ett bemyndigande från regeringen är Socialstyrelsen (jfr t.ex. 2 § 4 i förordningen, 1985:796, med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.).

En fördel med en bemyndigandelösning är att det blir enklare att anpassa kraven utifrån eventuella framtida ändringar av bestämmelserna om ledningsansvaret inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har i egenskap av expertmyndighet också goda förutsättningar att bedöma vilken läkare i hälso- och sjukvårdsorganisationen som ställföreträdarskapet bör placeras på.

Lösningen innebär emellertid nackdelar som medför att utredningen anser den mindre lämplig. Den främsta nackdelen är den minskade tydlighet som lösningen skulle innebära. Behovet av klara och tydliga bestämmelser är extra stort när det kommer till lagstiftning vars syfte är att skydda enskilda, inte minst när det gäller bestämmel-

ser som innebär en begränsning av skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp och andra skydd enligt regeringsformen. Ett klart och tydligt regelverk innebär också en ökad förutsebarhet för de som vill utföra forskning i Sverige.

En annan nackdel är att Socialstyrelsen inte är skyldig att använda sig av ett bemyndigande. Om myndigheten inte anser att det finns ett behov av kompletterande föreskrifter, kan frågan om vilken läkare som närmare bör pekats ut som ställföreträdare överlåtas till forskningshuvudmännen eller sponsorerna. Frågan skulle i sådana fall behöva prövas som en del av varje enskild ansökan som avser akutmedicinsk forskning. En sådan ordning framstår som oförutsebar och onödigt krånglig.

Även om Socialstyrelsen skulle välja att använda sig av bemyndigandet skulle det råda en osäkerhet kring tillämpningen av bestämmelserna under den tid som det tar för myndigheten att meddela sina föreskrifter. I värsta fall kan den osäkerheten innebära att forskning i akutsituationer även fortsättningsvis – i vart fall under en övergångsperiod – inte kan anses etiskt godtagbar.

Utredningen bedömer att den flexibilitet som ett bemyndigande skulle kunna medföra är underordnad behovet av tydliga och förutsebara bestämmelser om ställföreträdarskapet.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag

Ändringarna i etikprovninglagen, läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Äldre föreskrifter ska fortfarande gälla om ansökan om tillstånd till forskningen har lämnats in före ikraftträdandet.

Skälen för förslaget

Den nya lagstiftningen bör träda i kraft så snart det är möjligt. Med hänsyn till den tid som i detta fall kan beräknas behövas för remissförfarandet, beredningen inom Regeringskansliet och riksdagsbehandlingen bör de föreslagna ändringarna samt de föreslagna nya bestämmelserna kunna träda i kraft den 1 juli 2027. Även behovet av utbildningsinsatser inom hälso- och sjukvården samt på berörda myndigheter har beaktats vid valet av datum för ikraftträdande.

Det finns behov av övergångsbestämmelser för att åstadkomma en mjuk övergång till de nya bestämmelserna. För att det inte ska vara nödvändigt att göra ändringar i en ansökan som är under handläggning hos Etikprovningsmyndigheten eller Läkemedelsverket (eller någon av de myndigheter som ansvarar för överprovningen av myndigheternas beslut) bör äldre föreskrifter gälla för forskning där ansökan om tillstånd har lämnats in före ikraftträdandet.

Övergångsbestämmelsen gäller den första ansökan. Det innebär att en s.k. ändringsansökan ska prövas enligt den tidigare ordningen även om den lämnas in efter ikraftträdandet, under förutsättning att den grundläggande ansökan har lämnats in före ikraftträdandet.

7 Konsekvenser av utredningens förslag

7.1 Inledning

En utredning ska redovisa konsekvenserna av sina förslag. Bestämmelser om detta finns i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474) och i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar (konsekvensförordningen).

I kommittédirektiven anges att utredaren ska bedöma och redogöra för ekonomiska och andra konsekvenser av sina förslag. Förslag till författningsändringar som berör försökspersoners integritet ska föregås av en integritetsanalys och en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Förslagen ska även analyseras utifrån internationella åtaganden på området och vara förenliga med dessa.

Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna, ska utredaren föreslå hur förslagen ska finansieras.

7.2 Syftet med utredningen och utredningens förslag

Regeringen har som mål att öka antalet kliniska prövningar i Sverige och stärka landets konkurrenskraft inom life science-området. Sverige har en lång historia inom medicinsk forskning och innovation och rankas som ett av världens främsta innovationsländer.

Enligt Läkemedelsverkets analys av nationell statistik över kliniska prövningar från 2023 minskade antalet kliniska prövningar i landet under de två senaste åren som föregick analysen. Av Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2024 och 2025 har antalet kliniska prövningar sedan dess ökat. Under 2025 inkom 245 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar till Läkemedelsverket, jämfört med 220 ansökningar

2023. 2025 inkom 100 ansökningar och anmälningar av kliniska prövningar för medicintekniska produkter, jämfört med 82 stycken 2023.

Möjligheterna till nya medicinska genombrott och svenska patienters tillgång till tidiga och innovativa behandlingar är av stort värde, inte minst för dem som drabbas av sjukdomar som leder till nedsatt beslutsförmåga (t.ex. demenssjukdom). Med en fortsatt positiv utveckling kan Sveriges ställning som en ledande och konkurrenskraftig plats för forskningsintensiva investeringar stärkas och utveckling av ny diagnostik och behandlingar, inklusive läkemedel och medicintekniska produkter, öka. Detta kan i sin tur påverka Sveriges ekonomiska tillväxt och samhällsekonomin i stort.

I kommittédirektiven anges att bristande möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i kliniska prövningar och annan medicinsk forskning har identifierats som en av anledningarna till Sveriges minskande attraktion som forskningsnation. Det gäller dels forskning om icke-akuta tillstånd som avser personer som permanent saknar beslutsförmåga, dels forskning avseende personer som tillfälligt saknar beslutsförmåga p.g.a. ett akut sjukdomstillstånd (t.ex. hjärtstopp och stroke).

Även om det är tillåtet att genomföra forskning i akutsituationer enligt CTR, MDR och IVDR i Sverige innebär avsaknaden av ändamålsenliga bestämmelser om ställföreträdarskap i forskningssammanhang att sådan forskning i praktiken inte är möjlig att genomföra här. Detta innebär också att möjligheterna är små för Sverige att delta som samarbetspartner i europeiska och globala forskargrupper som bedriver denna typ av forskning.

Det som i dag gäller enligt etikprövningslagen avseende inkludering av personer som saknar beslutsförmåga i medicinsk forskning avviker från det som gäller enligt CTR, MDR och IVDR. Dessa särkrav innebär att det svenska regelverket kan uppfattas som svårnavigerat och onödigt krångligt. Dessutom innebär den samrådslösning som gäller enligt etikprövningslagen ett sämre skydd för forskningspersonernas integritet än kravet på samtycke från en ställföreträdare som gäller enligt EU-förordningarna. Det är tveksamt om etikprövningslagen uppfyller kraven i Oviedokonventionen, vilket kan påverka internationella finansierare och samarbetspartners förtroende för Sverige som forskningsnation negativt.

Problemen som den nu gällande ordningen innebär beskrivs närmare i avsnitt 3.5.

Utredningen föreslår att de nuvarande bestämmelserna om ställföreträdarskap i läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter ändras på det sättet att forskningspersonens anhöriga eller närstående blir behöriga att samtycka till forskning om forskningspersonen är beslutsoförmögen (se avsnitt 4.2). Ändringen syftar bl.a. till att stärka skyddet för den enskildes integritet. Detta genom att peka ut den eller de personer som genom en nära relation till forskningspersonen har bäst möjlighet att utreda hans eller hennes inställning till deltagandet. Förslaget syftar även till att lösa de praktiska problem som den nu gällande ordningen med ställföreträdarskap via gode män och förvaltare har inneburit.

Genom att införa tydliga och praktiskt tillämpbara bestämmelser om ställföreträdarskapet blir det också praktiskt möjligt att genomföra forskning i akutsituationer enligt CTR, MDR och IVDR i Sverige.

Utredningen föreslår även att den i dag gällande samrådslösningen enligt etikprövningslagen ersätts med motsvarande krav på samtycke som gäller enligt CTR, MDR och IVDR (se avsnitt 4.3). Utöver att stärka integritetsskyddet för personer som saknar beslutsförmåga syftar förslaget också till att harmonisera svensk nationell lag med CTR, MDR och IVDR samt att anpassas den nationella regleringen till kraven i Oviedokonventionen.

Slutligen föreslår utredningen att det ska införas bestämmelser om forskning i akutsituationer i etikprövningslagen (se avsnitt 5). Bestämmelserna ska till sitt innehåll motsvara bestämmelserna i CTR, MDR och IVDR. Förslaget syftar till att göra det möjligt att genomföra sådan forskning i Sverige oavsett om det är etikprövningslagen eller någon av EU-förordningarna som är tillämpliga på forskningen samt att säkerställa ett högt integritetsskydd för de personer som deltar i forskningen.

7.3 Analys av förslagets konsekvenser

7.3.1 Konsekvenser för Sveriges attraktivitet som forskningsnation

Forskning bedrivs i hög grad genom internationella samarbeten. Multinationell medicinsk forskning och kliniska prövningar innebär att forskare, kliniker och institutioner i flera olika länder samarbetar i gemensamma studier. Genom att kombinera data, resurser

och expertis från olika vård- och forskningsmiljöer kan man undersöka sjukdomar i större och mer varierade populationer, jämföra behandlingar mellan länder och utveckla robustare och mer generella medicinska riktlinjer. Sådan forskning finansieras genom bl.a. nationella forskningsråd, universitet, hälsoorganisationer och forskande företag. Finansiering sker även genom överstatliga organ, som t.ex. EU:s forskningsprogram.

Som nämnts i föregående avsnitt gäller i dag olika krav för att få inkludera personer som saknar beslutsförmåga i medicinsk forskning beroende på vilket regelverk som är tillämpligt på forskningen. Utredningens förslag att ersätta den gällande samrådsordningen i etikprövningslagen med ett krav på samtycke från en legal ställföreträdare innebär att lagen harmoniseras med CTR, MDR och IVDR. Detta bör innebära att det svenska regelverket blir mer lättnavigerat och att det blir mer förutsebart vilka krav som gäller för att få inkludera personer som saknar beslutsförmåga i ett visst forskningsprojekt. Det är rimligt att anta att enhetliga, tydliga och förutsebara bestämmelser minskar risken för att Sverige väljs bort som forskningsland av regulatoriska skäl.

Genom att införa ett krav på samtycke från en ställföreträdare även för forskning som regleras enligt etikprövningslagen kommer lagen att uppfylla kraven enligt Oviedokonventionen. Utöver ett stärkt integritetsskydd (vilket utvecklas i avsnitt 7.3.3 nedan) kan förslaget även innebära en stärkt etisk legitimitet som i förlängningen bör öka förtroendet för Sverige som forskningsnation hos t.ex. internationella finansärer och samarbetspartners.

Som nämnts är det i dag inte möjligt att utföra forskning i akutsituationer i Sverige. De föreslagna ändringarna gällande vem som ska vara behörig att samtycka till forskning på en beslutsoförmögen persons vägnar och de föreslagna nya bestämmelserna om forskning i akutsituationer i etikprövningslagen öppnar för internationell forskning inom akutmedicin i Sverige. Undanröjandet av det nuvarande hindret mot sådan forskning bör öka Sveriges attraktivitet som forskningsnation. Förslagen bör också innebära ökade möjligheterna till samarbete med europeiska och globala forskargrupper som redan bedriver denna typ av forskning.

Kliniska prövningar och annan medicinsk forskning genererar betydande investeringar och sysselsättning inom hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. En ökad attraktionskraft som forsknings-

nation kan således ha positiva effekter på sysselsättning och skatteintäkter. Forskning bidrar även till kompetensuppbyggnad inom hälso- och sjukvården på ett sätt som gynnar enskilda. Konsekvenserna för hälsa och det allmänna utvecklas i avsnitt 7.3.2 och 7.3.5.

Även om förslagen kan förväntas medföra att ett antal studier som annars hade genomförts i ett annat land kommer att genomföras i Sverige, utgör forskning på beslutsförmögna personer en mycket liten del av all den medicinska forskningen som genomförs. Förslagen kommer därför inte innebära någon större ökning av antalet forskningsprojekt i Sverige. Den forskning som möjliggörs och kan komma att genomföras med svenska deltagare kan dock på sikt få stora positiva konsekvenser för enskilda individer och den svenska hälso- och sjukvården.

7.3.2 Konsekvenser för människors hälsa

Möjligheten att bedriva forskning om tillstånd förknippade med nedsatt beslutsförmåga är av stor betydelse inte bara för de enskilda individerna utan för samhället i stort. Gruppen beslutsförmögna har hittills varit missgynnad inom forskningen (en s.k. underserved population) då de sällan varit föremål för medicinsk forskning. Därför finns i dag ett stort kunskapsgap gällande sjukdomar som innebär nedsatt eller förlorad beslutsförmåga.

Gruppen beslutsförmögna innefattar både personer med medfödd nedsatt beslutsförmåga (t.ex. personer med Downs syndrom) och personer med progredierande kognitiva sjukdomar (t.ex. demens i sent stadium).

Personer som saknar beslutsförmåga sedan födseln har ofta även andra funktionsnedsättningar som inverkar på beslutsförmågan. Till exempel utvecklar personer med Downs syndrom även Alzheimers sjukdom i mycket högre utsträckning och tidigare i livet än andra. De har dock i hög grad uteslutits från kliniska prövningar av mediciner för demenssjukdom (Granholm, A. m.fl. *Nya forskningsrön om Alzheimers sjukdom vid Downs syndrom*. Läkartidningen, 121:23083).

Klinisk forskning syftar till att utveckla och utvärdera nya diagnostiska metoder och behandlingar, med övergripande målsättning att förbättra hälsan. I många fall innebär det en förväntad direkt nytta för individen som deltar i forskningen. En individ kan genom försla-

gen ges möjlighet att delta i forskning och därmed få ökad chans till direkta positiva hälsokonsekvenser. För den enskilde individen kan deltagandet möjliggöra tidig tillgång till nya läkemedel och behandlingar innan de blir allmänt tillgängliga. Patienter vid provningsställen ges ofta tillgång till nya behandlingar typiskt sett 5–10 år före lansering, vilket i vissa fall kan påverka hälsotillståndet positivt. Vidare gynnas en forskningsperson ofta rent generellt av att ingå i en forskningsstudie, eftersom det bl.a. innebär ett mer systematiskt uppföljningsprogram inom ramen för studien.

Medicinsk forskning innebär samtidigt vissa risker för de deltagande individerna. Forskningen omgärdas dock av betydande skyddsåtgärder som syftar till att minimera sådana eventuella risker. Riskerna för forskningspersonerna beaktas också i den etiska bedömning som alltid genomförs innan forskningen godkänns.

Det bör beaktas att en enskild individ kan reagera med obehag eller ilska när denne informeras om att han eller hon har inkluderats i forskning utan föregående samtycke, vilket i sig utgör en negativ konsekvens för välbefinnandet. Utredningens bedömning är dock att ändamålet inte kan tillgodoses på ett mindre ingripande sätt för den enskilde.

På befolkningsnivå bedöms förslagen ha potential att få ännu mer omfattande hälsoeffekter genom de forskningsframsteg som på sikt kan följa. Forskningsupptäckter leder normalt till förbättrade behandlingsmetoder och resultat, ökad överlevnad samt snabbare tillgång till medicinsk innovation. På längre sikt kan förbättrade metoder även bidra till en mer resurseffektiv hälso- och sjukvård, vilket gynnar patienter och samhället i stort.

Det ligger i forskningens natur att det inte på förhand går att säga exakt vilka resultat som kan uppnås eller vilka konkreta vinster som kan följa av att viss forskning möjliggörs. Det är däremot möjligt att peka på de områden där forskning kan ske.

Akutmedicinsk forskning kan handla om allvarliga tillstånd som hjärtstopp, stroke, trauma och sepsis (även om inte alla personer med dessa tillstånd är beslutoförmögna när de kommer in till sjukhus). Sådana akuta sjukdomsfall har i många fall dödlig utgång. Dödligheten kan illustreras med stroke. Enligt Socialstyrelsens statistik drabbades cirka 24 400 personer i Sverige av stroke under 2024, varav omkring 5 200 avled. Även om stroke främst drabbar äldre är nästan fyra procent av de drabbade personer under 50 år, vilket innebär att

tillståndet även får betydande konsekvenser för personer i arbetsför ålder (Socialstyrelsen, *Statistik om stroke 2024*, artikelnummer 2025-11-9883).

I diagnosgruppen hjärtstopp som vårdas på svenska intensivvårdsavdelningar är ungefär hälften i arbetsför ålder och hjärtstopp är en av de diagnoser som har flest vårddyggn inom svensk intensivvård.

Förbättrade behandlingsmetoder inom det akutmedicinska området, möjliggjorda genom ökad forskning, skulle därmed kunna ge hälsovinster för många i befolkningen och positiva konsekvenser för samhället.

Även medicinsk forskning som inte sker i akutsituationer kan ge betydande hälsovinster för grupper med nedsatt beslutsförmåga. Ett centralt exempel är forskning om demenssjukdomar. Som tidigare redovisats beräknas antalet personer med demenssjukdom uppgå till cirka 230 000–270 000 år 2050 (Karolinska Institutet, *Antalet demenssjuka och kostnader för demenssjukdomar i Sverige 2023*, mars 2023). Demenssjukdomar leder i förlängningen typiskt sett till beslutsoförmåga, varför forskning på denna grupp i hög grad är beroende av ett fungerande ställföreträdersystem. Utredningens förslag förbättrar möjligheterna för sådan forskning och leder på sikt till förbättrade behandlingsmetoder för denna växande patientgrupp.

Det är visserligen möjligt att i Sverige invänta resultat från internationella studier, men generaliserbarheten till svenska förhållanden är inte självklar eftersom demografi och sjukvårdssystem skiljer sig mellan länder. För att säkerställa att behandlingar fungerar i svensk sjukvård behöver forskningen också utföras i Sverige. Till detta kommer att deltagande i forskningsstudier ger tidigare tillgång till kunskap och snabbare implementering än att invänta forskningsresultat från andra länder.

Illustrativt exempel: 6S-studien

För att illustrera potentiella hälsovinster med akutmedicinsk forskning kan den s.k. 6S-studien (Scandinavian Starch for Severe Sepsis /Septic Shock Trial) användas. Studien handlade om behandling av svår sepsis, vilket är ett livshotande tillstånd. Forskningspersonerna var akut allvarligt sjuka och saknade därför beslutsförmåga när de inkluderades i forskningen. I forskningsprojektet deltog forskningsper-

soner i Danmark, Norge, Finland och på Island. Sverige var inbjudet att delta i forskningsinitiativet men kunde inte på grund av gällande lagstiftning om samtycke och ställföreträderskap.

Studiens huvudfynd var att läkemedlet hydroxyetylsterkelse, som under decennier använts mycket frekvent i såväl svensk som internationell intensivsjukvård, visade sig vara skadligt med högre dödlighet och ökad risk för njurskada. Om Sverige hade deltagit i forskningsprojektet hade det förkortat tiden för att samla in det totala patientmaterialet med ungefär ett halvår. Hade svenska patienter kunnat delta i forskningsprojektet hade resultaten således blivit kända tidigare, vilket hade möjliggjort ett snabbare avvecklande av den skadliga behandlingen med många räddade människoliv i Sverige och internationellt.

7.3.3 Konsekvenser för integritetsskyddet

Integritetsskyddsanalys

Klinisk forskning styrs av ett omfattande regelverk på både nationell nivå och EU-nivå, med ett flertal skyddsbestämmelser för forskningspersonernas integritet och säkerhet. De nu föreslagna ändringarna berör endast en avgränsad del av detta regelverk och lämnar övriga skyddsregler oförändrade. Särskilt kravet på etikprövning och myndigheternas tillsynsansvar utgör redan i dag ett skydd för potentiella forskningspersoner. Enligt 14 § etikprövningslagen ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt.

Forskning på deltagare med nedsatt beslutsförmåga är redan tillåten och det integritetsintrång som detta innebär har således redan godtagits av lagstiftaren. Integritetsskyddsanalysen tar endast sikte på de förslag som nu lämnas.

Förslaget om ändrat ställföreträderskap berör i första hand personer som kan komma att delta i forskning när de saknar beslutsförmåga (indirekta konsekvenser för anhöriga och närstående redovisas nedan). För forskningspersonerna bedöms förslagen sammantaget innebära ett stärkt integritetsskydd. En anhörig eller närstående som ställföreträdare står visserligen inte under samma formella tillsyn som en god man eller förvaltare. Genom att flytta ställföreträderskapet

från förvaltare och gode män till anhöriga och närstående ökar dock förutsättningarna för att den som fattar beslut om deltagande är den person som har bäst kännedom om forskningspersonens inställning och värderingar. Bedömningen av vem som ska företräda forskningspersonen ska göras i varje enskilt fall, vilket markerar ett individfokus snarare än en grupptillhörighet. Detta stärker skyddet för den enskildes självbestämmande även i situationer där den enskilde saknar förmåga att själv ta ställning till frågan om deltagande i forskning.

Utöver konsekvenserna för potentiella forskningspersoner berör förslagen även deras anhöriga och närstående. Förslagen innebär att de får ett formellt ansvar som ställföreträdare, men ges samtidigt möjlighet att avböja detta uppdrag. Rätten att avböja är ett viktigt inslag som värnar om den anhöriges självbestämmande och säkerställer att uppdraget inte åläggs någon mot dennes vilja. Utredningen bedömer att denna möjlighet utgör en rimlig avvägning mellan behovet av ett fungerande ställföreträdersystem och respekten för den anhöriges integritet och personliga förhållanden.

Förslaget om att ändra samrådsskyldigheten i etikprövningslagen till ett krav på samtycke stärker skyddet för den personliga integriteten. De närmare överväganden som ligger till grund för denna bedömning, inklusive hur förslaget förhåller sig till Sveriges internationella åtaganden, redovisas i avsnitt 4.3.

En särskild fråga inom ramen för integritetsskyddet gäller forskning i akutsituationer. Utredningen föreslår utvidgade möjligheter att genomföra sådan forskning i Sverige, vilket innebär att forskningen kan påbörjas innan samtycke har inhämtats från den enskilde eller dennes ställföreträdare. Detta aktualiserar särskilt integritetskänsliga frågor. Förslaget omgärdas dock av ett flertal krav som syftar till att säkerställa att intrånget i den enskildes integritet inte går längre än vad som är nödvändigt, däribland begränsningar avseende forskningens art och krav på efterföljande samtycke. De särskilda integritetsrättsliga aspekter som aktualiseras vid sådan forskning, inklusive de överväganden som ligger till grund för förslagen, redovisas närmare i avsnitt 5.2. Där redogörs även för varför förslaget innebär godtagbara begränsningar av grundlagsskyddade rättigheter och för bedömningen att förslaget sammantaget är förenligt med Sveriges åtaganden enligt Oviedokonventionen.

Slutligen kan nämnas att förslagen innebär att en i dag förekommande gränsdragningsproblematik kan undvikas. Den nu gällande

ordningen är anpassad utifrån grundförutsättningen att deltagare i forskning har full beslutsförmåga. Avsaknaden av ändamålsenliga bestämmelser om ställföreträdare och akutmedicinsk forskning har gjort att samtycke i vissa fall inhämtas från patienten även i situationer där det kan ifrågasättas om samtycket fullt ut uppfyller kravet på att vara informerat (bl.a. vid stora stresspåslag eller smärtpåverkan). Det gäller t.ex. vakna men påverkade patienter på akutmottagningen eller med svår infektion och patienter med andnöd eller stroke. Förslagen kan således medföra att fler forskningsprojekt rätteligen klassificeras som forskning på beslutsförmögna, vilket innebär att deltagarna får åtnjuta de högre skyddskraven som gäller för sådan forskning. Även detta innebär positiva effekter ur ett etiskt och integritetsmässigt perspektiv.

Sekretessaspekter

Medicinsk interventionsforskning förutsätter i princip alltid hantering av känsliga personuppgifter, såsom uppgifter om personers hälsa. Utredningen har i enlighet med direktiven analyserat hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Analysen är avgränsad till de konkreta förslag som lämnas i betänkandet och tar inte sikte på sekretessfrågorna i ett vidare perspektiv. En mer genomgripande analys av exempelvis ställföreträdarens rätt till sekretesskyddade uppgifter faller således utanför utredningens uppdrag. Utredningen vill dock peka på att frågor kopplade till patientdata och sekretess i forskning möjligen bör belysas närmare i ett annat sammanhang.

Sekretess och tystnadsplikt regleras i olika lagar beroende på verksamhetsform. För offentlig verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen medan motsvarande bestämmelser för enskild verksamhet finns i patientsäkerhetslagen. Skyddet för den personliga integriteten är i princip likvärdigt i båda fallen. Nedan beskrivs kortfattat reglering enligt offentlighets- och sekretesslagen.

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, se 25 kap. 1 §. Begreppet *men* har en mycket vid innebörd och tar framför allt sikte på de olika kränk-

ningar av den personliga integriteten som kan uppstå om uppgifterna lämnas ut.

Utgångspunkten för bedömningen är den enskilda personens upplevelse (se prop. 1979/80:2 Del A s. 83). Eftersom prövningen utgår från den enskilda personen kan den falla ut olika beroende på vem som begär uppgiften eller vem som uppgiften ska lämnas till. Inte sällan kan uppgifter lämnas till anhöriga med hänsyn till att det inte innebär men för den enskilde (se exempelvis RÅ 1992 not 24). Om en sekretessbelagd uppgift lämnas från en myndighet till en annan, gäller sekretessen även hos den mottagande myndigheten (se 11 kap. 3 § och 25 kap. 11 §). Uppgiften omfattas alltså av samma sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten som hos den myndighet som lämnade ut uppgifterna.

Sekretess gäller som huvudregel inte i förhållande till den enskilde, som också kan samtycka till att sekretessen helt eller delvis efterges (se 12 kap. 1 och 2 §§). Det finns inte någon särskilt utformad sekretessbrytande bestämmelse om uppgiftslämnande till närstående inom hälso- och sjukvården. Ett utlämnande av uppgifter kan därför som utgångspunkt ske endast om patienten samtycker till det eller om det står klart att personen inte lider men.

Justitieombudsmannen (JO) har tidigare uttalat att det som regel inte är till men för en patient när ett sjukhus lämnar ut uppgifter till nära anhöriga om att patienten vårdas på sjukhuset. JO framhöll samtidigt att det inte sällan kunde anses åligga sjukhuspersonalen att ta kontakt med patientens anhöriga. I de fall en patient förs till sjukhus efter att ha drabbats av akut sjukdom eller olycksfall är det viktigt att kontakt snarast tas med någon närstående för att denne ska få veta vad som inträffat (se Justitieombudsmannens ämbetsberättelse 1982/83, s. 227 och prop. 1978/79:220 s. 20 och 45).

Av betydelse för utredningens förslag är frågan om ställföreträdarens rätt att ta del av uppgifter om huvudmannen. I förarbetena till sekretesslagen uttalades att när en legal ställföreträdare har i uppdrag att sörja för huvudmannens person kan det finnas ett berättigat intresse för denne att få ta del av integritetskänsliga uppgifter om huvudmannen, exempelvis uppgifter i en patientjournal, om det behövs för att ställföreträdaren ska kunna fullgöra sitt uppdrag. I allmänhet torde det inte finnas några motstående intressen i dessa fall. Detta angavs också vara anledningen till att det inte behövdes någon särskild lagreglering om sekretesskydd för sådana relationer (prop. 1988/89:67

s. 39 och 40). En lagstadgad ställföreträdare har också getts rätt att ta del av de uppgifter som krävs för att fullgöra sitt uppdrag. En förvaltare har getts rätt att utan huvudmannens samtycke ta del av uppgifter hos en myndighet vilka omfattas av sekretess till skydd för huvudmannen när uppgifterna behövs för att fullgöra förvaltaruppdraget (se HFD 2025 ref. 6, jfr även RÅ 1999 ref. 38 som gällde en god man enligt föräldrabalken).

Det kan konstateras att ställföreträdaruppdraget i forskningssammanhang förlorar sin skyddande funktion om ställföreträdaren inte ges tillgång till viss information om forskningspersonen och forskningen. För att samtycket ska vara informerat måste ställföreträdaren få samma centrala information som forskningspersonen själv skulle ha fått, såsom forskningens syfte, alternativa behandlingsmöjligheter samt risker och potentiell nytta. Ett samtycke från en ställföreträdare som lämnas utan sådan kunskap – närmast ett "blint samtycke" – kan inte anses uppfylla kraven på att vara informerat och skulle inte heller stärka integritetsskyddet för den enskilde. Att sådan information ges är en förutsättning för att samtycket ska få någon reell innebörd.

Utredningen bedömer att gällande sekretessbestämmelser inte utgör något hinder mot förslagen. När det gäller forskning enligt etikprövningslagen kommer det därtill många gånger vara samma personkategorier som aktualiseras som ställföreträdare som samråd ska ske med enligt nuvarande regelverk.

Trots det skydd som regelverket erbjuder finns det vissa integritetsrisker som bör beaktas. Ett ökat informationsutlämnande medför en risk för intrång i den personliga integriteten. Det integritetsintrång som enskilda riskerar består i att känsliga uppgifter blir kända för anhöriga eller närstående i deras egenskap av ställföreträdare. Det bör samtidigt framhållas att sådan information många gånger redan är känd för dessa personer. Ställföreträdarskapet innebär i dessa fall inte nödvändigtvis ett väsentligt tillägg i fråga om vilken information som blir känd för dem. Vid bedömningen av integritetsintrångets omfattning bör det även beaktas att det ofta anses åligga vårdpersonalen att informera närstående om att patienten befinner sig på sjukhus.

Det kan inte uteslutas att det finns en risk att en person påstår sig vara närmast anhörig eller närstående utan att faktiskt vara det. För den stora majoriteten av fall bedöms dock rekryteringsförfarandet ge forskaren möjlighet att undersöka och verifiera ställföreträ-

darskapet. Forskaren förväntas därigenom på ett ändamålsenligt sätt kunna bedöma personens relation till forskningspersonen. Utredningen bedömer därför att denna risk är högst begränsad och kan hanteras inom ramen för forskarens ansvar.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen är förenliga med gällande regelverk och att integritetsskyddet för forskningspersoner som saknar beslutsförmåga stärks genom de föreslagna reglerna. De risker som identifierats bedöms vara begränsade och kan hanteras inom ramen för befintliga skyddsmekanismer, däribland kravet på etikprövning och bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.

7.3.4 Konsekvenser för företag

Konsekvenser för forskande företag

Förslagen bedöms främst ha konsekvenser för forskande företag. Enligt Etikprövningsmyndighetens *Statistik över klinisk forskning – Årlig rapport 2025* (diarienummer 2025-03346-03) bedrivs majoriteten av forskningen i Sverige som utförs enligt etikprövningslagen av regionerna, universiteten eller andra lärosäten medan företag huvudsakligen är aktiva inom kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska prövningar.

Av Etikprövningsmyndighetens rapport framgår att det under 2024 inkom och godkändes 1 567 ansökningar om klinisk forskning. Av dessa var endast tio procent kliniska läkemedelsprövningar och tre procent medicintekniska produkter. Enligt en rapport från Kliniska studier Sverige har ungefär två tredjedelar av de kliniska läkemedelsprövningarna i Sverige en kommersiell sponsor (Projektrapport, version 1.0, 2025-11-24). Sponsorn enligt EU-förordningarna är en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning. Detta ska inte förväxlas med prövare som är den en person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe. Eftersom en och samma sponsor kan bedriva flera parallella prövningar motsvarar antalet ärenden inte nödvändigtvis antalet unika företag. Det faktiska antalet företag är således sannolikt lägre än vad ärendestatistiken ger intryck av.

Till detta kommer att förslagen endast berör forskning som inkluderar forskningspersoner med nedsatt beslutsförmåga, vilket ytter-

ligare begränsar kretsen berörda företag. Någon mer precis uppgift om antalet sådana företag har inte kunnat inhämtas inom ramen för denna utredning. Utredningen bedömer att det rimligen rör sig om en begränsad grupp aktörer inom läkemedels- och medicinteknikbranschen. Dessa branscher ingår i det som kallas life science-sektorn. Enligt Vinnovas rapport *Svensk life science – en hälsofrämjande tillväxtmotor* (VINO-0027, 2025) är sektorn inte homogen, utan inrymmer företag i hela spannet från enmansföretag till stora internationella koncerner. Företagen är ofta verksamma inom flera delbranscher samtidigt, och medicinteknik är den största delbranschen sett till antalet företag. Det är därför rimligt att anta att förslagen berör såväl större som mindre företag.

Förslagen möjliggör forskning men ålägger inte något företag en skyldighet att utföra särskild forskning eller liknande. Företagen verkar inom en bransch med högt ställda krav för att få en produkt godkänd för försäljning. Att bedriva viss forskning är därmed en nödvändighet för många av dessa företag. Själva kostnaden för att utföra forskningen finns således redan. Om forskningen inte kan göras i Sverige, får företaget i stället förlägga den till andra länder. Frågan ur företagets perspektiv är därmed inte primärt huruvida kostnaden uppstår, utan var den uppstår.

Förslaget innebär främst två typer av förändringar för berörda företag. För det första skapas en reell möjlighet att genomföra forskning i akutsituationer i Sverige. För det andra harmoniseras bestämmelser om samtycke och forskning i akutsituationer enligt etikprövningslagen med CTR, MDR och IVDR, vilket innebär att företag som bedriver forskning i både Sverige och andra EU-länder i mindre utsträckning behöver anpassa sig till skilda nationella regelverk. Enhetligare regler inom EU underlättar särskilt för multinationella företag att planera och genomföra multicenterstudier som inkluderar svenska prövningsställen.

Övergången från en samrådsordning till krav på samtycke från ställföreträdare innebär i och för sig förändrade dokumentationskrav, eftersom ett lämnat samtycke ska dokumenteras. Förändringen bedöms dock inte innebära någon väsentlig administrativ eller ekonomisk belastning för företagen. På sikt bedöms förslagen snarare minska företagets kostnader. När den svenska regleringen blir mer harmoniserad med den som gäller i jämförbara länder inom EU behöver företagen i mindre utsträckning utveckla och upprätthålla separata

processer, rutiner och dokumentation för den svenska marknaden. Detta bedöms minska både de administrativa kostnaderna och den tidsåtgång som i dag krävs för att hantera regelskillnader mellan länder.

De administrativa konsekvenserna bedöms vara likartade oavsett företagets storlek. För mindre företag med begränsade administrativa resurser kan harmoniseringen med EU-rätten vara särskilt betydelsefull, eftersom det minskar behovet av att upprätthålla separata processer för forskning i Sverige. För små och medelstora företag som kan ha begränsade resurser kan regulatorisk vägledning vara särskilt viktigt. Det finns redan i dag ett sådant stöd för företag som bedriver kliniska prövningar i Sverige, genom att Läkemedelsverket erbjuder kostnadsfri regulatorisk och vetenskaplig rådgivning. Detta kan vara särskilt värdefullt i ett övergångsskede när nya bestämmelser införs.

För företag som väljer att genomföra kliniska prövningar med stöd av de möjligheter förslaget skapar, kan en direkt nytta vara att erhålla det underlag som krävs för ansökan om produktgodkännande. Ett produktgodkännande är en förutsättning för kommersialisering och utgör därmed en potentiellt betydande ekonomisk intäkt för det enskilda företaget. Storleken på denna intäkt varierar kraftigt beroende på produkttyp, marknadsstorlek och konkurrensförhållanden. Storleken bedöms därför inte kunna beräknas på ett meningsfullt sätt i detta sammanhang.

Sammantaget bedöms de valfria kostnader som förslagen medför vara ytterst begränsade och proportionerliga i förhållande till de affärsmässiga fördelar som förslagen kan ge upphov till. Förslagen bedöms inte heller medföra oproportionerliga konsekvenser för små och medelstora företag i förhållande till större aktörer.

Konsekvenser för övriga företag

Hälso- och sjukvården är organiserad med såväl privata som offentliga aktörer. Förslagen kan därför mer indirekt även beröra företag som bedriver hälso- och sjukvård. Det bör återigen understrykas att förslagen inte ålägger något företag en skyldighet att genomföra viss forskning eller dylikt. I den utsträckning privata vårdgivare väljer att delta i forskning bedöms konsekvenser av samma slag uppstå som för offentliga vårdgivare i motsvarande situation. För en analys av dessa konsekvenser hänvisas till avsnitt 7.3.5 om konsekvenser

för regioner och kommuner. Några därutöver tillkommande konsekvenser för privata vårdgivare bedöms inte uppstå. En mer ingående analys av konsekvenserna för privata vårdgivare har inte heller varit möjlig att genomföra inom ramen för detta utredningsuppdrag. Mot bakgrund av att konsekvenserna är av begränsad och främst indirekt karaktär samt att de i allt väsentligt bedöms vara desamma som för offentliga aktörer, är det sammantaget inte proportionerligt att göra en mer ingående separat analys.

7.3.5 Konsekvenser för det allmänna

Konsekvenser för staten

Kostnadsökningar

Utredningens förslag kommer i första hand att innebära konsekvenser för Etikprövningsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning och Läkemedelsverket. Dessa myndigheter ansvarar för prövningen av ansökningar om forskning och för tillsynen av aktuella regelverk.

Etikprövningsmyndigheten prövar ansökningar om forskning enligt etikprövningslagen. Förslaget om att den i dag gällande samrådsordningen ska ersättas med ett krav på samtycke från en legal ställföreträdare innebär en förändring av kraven på forskning som regleras av etikprövningslagen. Vidare innebär förslaget om nya bestämmelser om forskning i akutsituationer att en ny typ av forskning blir möjlig att genomföra enligt samma lag. De ändrade och nya bestämmelserna innebär att det blir nödvändigt för Etikprövningsmyndigheten att anpassa sina riktlinjer och handläggningsrutiner samt ta fram nya sådana. Det kommer även bli nödvändigt att anpassa Etikprövningsmyndighetens digitala ansökningsportal Ethix. Förslagen kommer således innebära en initial administrativ kostnad för myndigheten. Det är rimligt att anta att förslagen också kommer medföra ett behov av utbildningsinsatser som leder till vissa kostnader för Etikprövningsmyndigheten. Vidare kan myndigheten behöva informera berörda aktörer om lagändringen. Även detta kan innebära initiala kostnader.

Förslagen innebär att bestämmelserna om forskning på beslutsförmögna personer i etikprövningslagen harmoniseras i högre grad

med motsvarande bestämmelser i CTR, MDR och IVDR. Även de nya bestämmelserna om forskning i akutsituationer svarar till sitt innehåll mot det som gäller enligt EU-förordningarna. Eftersom Etikprövningsmyndigheten utför den etiska granskningen av ansökningar om forskning enligt CTR, MDR och IVDR innebär förslagen inte några större nyheter för myndigheten. Detta bör medföra att de negativa ekonomiska effekterna i form av administrativa kostnader, kostnader för informationsinsatser och behov av utbildningsinsatser blir begränsade.

Motsvarande konsekvenser kan förväntas gälla även för Läkemedelsverket som ansvarar för tillståndsprövningen av kliniska prövningar enligt CTR, MDR och IVDR. I förhållande till sådan forskning innebär förslagen dock bara att den utpekade legala ställföreträdaren för vuxna beslutsoförmögna personer ändras. Förordningarna kräver redan i dag samtycke från en ställföreträdare och innehåller redan bestämmelser om forskning i akutsituationer. Förslagets konsekvenser för Läkemedelsverket i fråga om initiala administrativa kostnaderna och behovet av utbildningsinsatser bedöms därför vara begränsade.

Utredningens förslag innebär att det blir möjligt att utföra forskning i akutsituationer i Sverige. Förslagen kan även medföra att Sveriges attraktivitet som forskningsnation ökar. Detta kan innebära en viss ökning av antalet ansökningar som Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket handlägger årligen. Med hänsyn till att forskning på beslutsoförmögna personer utgör en liten del av all den forskning som genomförs bedöms dock ökning bli marginell. Läkemedelsverket har uppskattat att förslagen kan innebära en ökning med omkring fem ansökningar om prövning enligt CTR, MDR och IVDR per år. Denna ökning kommer även påverka Etikprövningsmyndigheten, som utför den etiska granskningen av dessa ansökningar. Etikprövningsmyndigheten prövar därutöver ansökningar om forskning enligt etikprövningslagen, varför ökningen av antalet ärenden bedöms bli något högre för den myndigheten än för Läkemedelsverket. Det bör dock inte handla om någon större ökning.

De tillkommande ärendena ska sättas i relation till den totala mängden ansökningar som Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket normalt handlägger årligen. Etikprövningsmyndigheten prövar omkring 3 500 forskningsansökningar för nya forskningsprojekt per år. Av dessa avser drygt 2 000 ansökningar om medicinsk forskning. Läkemedelsverket hanterar omkring 350 ansökningar och anmäl-

ningar om nya kliniska prövningar årligen. Till detta kommer ansökningar om ändringar, vilka också kan antas öka till följd av de nya och ändrade bestämmelserna. De ansökningar som kan förväntas tillkomma som en följd av utredningens förslag är dock få i förhållande till den totala ärendemängden. Förslagen bedöms därför endast få marginell påverkan på arbetsbelastningen hos myndigheterna.

Överklagande av Etikprövningsmyndighetens beslut prövas av Överklagandenämnden för etikprövning. Överklagande av Läke- medelsverkets beslut prövas av förvaltningsrätten i Uppsala. Det är rimligt att anta att de ändrade kraven som förslagen innebär inte kommer att medföra någon beaktansvärd påverkan på antalet överklaganden av beslut avseende forskning på beslutsoförmögna personer. Med hänsyn till att dessa ärenden utgör en mindre andel av den totala mängden ärenden bör förslagen inte påverka arbetsbelastningen hos nämnden eller förvaltningsrätten.

Det bör dock påpekas att arbetsbelastningen för Överklagandenämnden för etikprövning redan i dag är hög och att ytterligare resurser därför kan behövas. Detta är dock inte en direkt konsekvens enbart av utredningens förslag. På samma sätt som för Etikprövningsmyndigheten och Läke- medelsverket kan förslagen innebära vissa initiala administrativa kostnaderna och ett behov av utbildningsinsatser för Överklagandenämnden för etikprövning och förvaltningsrätten i Uppsala.

Enligt Etikprövningsmyndighetens rapport *Statistik över klinisk forskning*, Årlig rapport 2025, bedrivs majoriteten av forskningen i Sverige som utförs enligt etikprövningslagen av regionerna, universitetet eller andra lärosäten. Ungefär 30 procent av ansökningarna till Etikprövningsmyndigheten 2024 hade lärosäten som huvudmän. Lärosäten bedriver även kliniska läkemedelsprövningar och studier av medicintekniska produkter enligt CTR, MDR och IVDR (majoriteten av sådan forskning utförs dock av företag). Eftersom de flesta av Sveriges universitet och högskolor är statliga myndigheter som finansieras huvudsakligen genom statliga anslag kan utredningens förslag även innebära konsekvenser för staten i egenskap av forskningshuvudman. De lärosäten som utför medicinsk forskning kommer till följd av utredningens förslag att behöva ändra sina riktlinjer och handläggningsrutiner utifrån de ändrade och nya bestämmelserna. Det kan även uppstå behov av utbildningsinsatser. Konsekvenserna för lärosätena (och

i förlängningen staten) bedöms dock bli begränsade och bör inte innebära någon väsentlig administrativ eller ekonomisk belastning.

Det som nu sagts om behov av utbildningsinsatser för lärosäten gäller även för regionerna (se nästa avsnitt). En samordnad utbildningsinsats för regionerna skulle eventuellt kunna genomföras inom ramen för Kliniska Studier Sveriges verksamhet. Eftersom den statliga myndigheten Vetenskapsrådet är med och finansierar Kliniska Studier Sverige kan förslagen innebära vissa mindre kostnader för staten även i detta avseende.

Kostnadsökningarna med anledning av förslagen får sammanfattningsvis antas bli så begränsade att de ryms inom ramen för befintliga anslag för de myndigheter som angetts ovan, med undantag för Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningsmyndigheten är en liten myndighet med mer begränsade resurser än t.ex. Läkemedelsverket. Etikprövningsmyndigheten har uppskattat att förslagen kommer att innebära kostnader för myndigheten på omkring 1,5 miljoner kronor under ett år.

Intäkter och besparingar

Det är rimligt att anta att förslagen på längre sikt kan innebära intäkter och besparingar för staten. En ökad attraktivitet som forskningsnation kan medföra att fler multinationella forskningsprojekt förläggs i Sverige, vilket kan generera sysselsättning och investeringar.

Under 2018 gav Lif – de forskande läkemedelsföretagen – Copenhagen Economics uppdraget att estimerat det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige. Resultatet presenterades den 10 januari 2019 i rapporten *Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar*. Av rapporten framgår att det samhällsekonomiska värdet av en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning i Sverige har effekt på både BNP och hälso- och sjukvårdens budget med omkring 1 miljon kronor vardera. BNP-effekten utgör en indirekt positiv ekonomisk konsekvens av förslagen. Budgeteffekten motsvarar de kostnader som besparas i den ordinarie hälso- och sjukvården med hjälp av att en genomsnittlig företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning genomförs. Enligt rapporten består det samhällsekonomiska värdet som genereras av kliniska läkemedelspröv-

ningar bl.a. i den ökade produktiviteten som uppstår när vårdpersonal blir bättre på sitt arbete och att nya arbetstillfällen skapas i den svenska läkemedelsindustrin. Även om hälso- och sjukvården finansieras huvudsakligen av regionerna via egen beskattning, kan effekten av att fler kliniska studier genomförs i Sverige innebära besparingar även för staten. Detta eftersom behovet av statsbidrag och riktade stöd på sikt kan minska.

Ny forskning med deltagare som i dag är underrepresenterade i klinisk forskning (t.ex. personer med demens) kan leda till bl.a. förbättrade möjligheter att ställa diagnos tidigt och nya behandlingsmetoder. Förslagets konsekvenser för människors hälsa har utvecklats i avsnitt 7.3.2. Dessa hälsovinster innebär flera samhällsekonomiska vinster, t.ex. en friskare befolkning som kan bidra till samhället och ett minskat behov av omsorg och vård. Att nya och bättre behandlingar blir tillgängliga kan dock även innebära vissa nya kostnader, eftersom fler sjukdomstillstånd än tidigare kan behandlas.

Konsekvenser för regioner och kommuner

Det är i vården som många innovationer som förbättrar vård och behandling måste testas och utvecklas. Oavsett om forskningen bedrivs av en region, ett lärosäte eller ett företag kommer forskningen att genomföras inom ramen för den svenska hälso- och sjukvården.

I Sverige är det regionerna som har det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården. Regionernas ansvar omfattar bl.a. primärvård, öppen och slutna specialistvård samt akutsjukvård. Kommunerna har ett ansvar för hälso- och sjukvården i särskilda boendeformer, dagverksamhet och i vissa fall även hemsjukvård. Ansvaret för läkarinsatser åvilar dock alltid regionen.

Utredningens förslag kommer att få konsekvenser för regionerna i egenskap av forskningshuvudmän, ansvariga för hälso- och sjukvården samt som arbetsgivare för den vårdpersonal som deltar vid utförandet av forskningen.

Eftersom den kommunala hälso- och sjukvården inte är organiserad eller avsedd som en miljö för medicinsk forskning, bedrivs sådan forskning normalt inte inom kommunernas verksamhet. Förslagen bedöms därmed inte påverka kommunerna i samma utsträckning

som regionerna, även om det kan bli aktuellt att t.ex. samla in data från personer som vårdas av kommunen.

Kostnadsökningar

Enligt ovan nämnda statistikrapport från Etikprövningsmyndigheten hade drygt 65 procent av de ansökningar som lämnades in till myndigheten 2024 regioner som forskningshuvudmän. Regionerna bedriver även kliniska läkemedelsprövningar och studier av medicintekniska produkter enligt CTR, MDR och IVDR, men majoriteten av sådan forskning utförs av företag.

I egenskap av forskningshuvudmän påverkas regionerna i huvudsak på samma sätt som de forskande företagen och lärosätena som utför forskning. Som nämnts i föregående avsnitt innebär övergången från en samrådsordning till krav på samtycke från ställföreträdare förändrade dokumentationskrav. Detta innebär att det blir nödvändigt för regionerna att anpassa sina riktlinjer och handläggningsrutiner utifrån de nya kraven. Även de ändrade bestämmelserna om vem som är ställföreträdare kommer att föranleda vissa justeringar av rutiner och riktlinjer. Konsekvenserna för regionerna i denna del bedöms bli begränsade och bör inte innebära någon väsentlig administrativ eller ekonomisk belastning.

Förslagen kan även innebära att det uppstår behov av utbildningsinsatser för klinisk personal. Även detta kan innebära en kostnad för regionerna, både i egenskap av forskningshuvudman och arbetsgivare. Att forskningen utförs inom den svenska sjukvården kan dock i vissa fall innebära minskade kostnader för utbildning av personal, vilket utvecklas nedan.

En av de största konsekvenserna av utredningens förslag är att det kommer bli möjligt att utföra forskning i akutsituationer i Sverige. Det är därför rimligt att anta att det största behovet av ändrade riktlinjer och rutiner samt av utbildningsinsatser kommer uppstå på landets akutmottagningar. Utredningen föreslår även att chefläkare i vissa fall ska kunna samtycka till forskning på en beslutsoförmögens vägnar. Förslaget innebär att en ny arbetsuppgift placeras på dessa läkare i regioner som vill bedriva akutmedicinsk forskning. Även i dessa fall blir behovet av nya riktlinjer och utbildningsinsatser särskilt framträdande.

Utredningen har inom ramen för sitt arbete haft kontakt med FoU-direktörerna i regionerna Stockholm, Västra Götaland, Skåne, Gävleborg och Västerbotten. De har upplyst om att den implementeringsinsats som kommer att krävas till följd av utredningens förslag är avgränsad men påtaglig. De utbildningsinsatser som behöver genomföras inom en enskild region eller på enskilda avdelningar till stor del bör kunna integreras i befintliga utbildningsstrukturer, men att vissa riktade utbildningsinsatser kan komma att behövas i ett inledande skede. Kostnadsökningarna för regionerna i denna del bör dock vara marginella.

FoU-direktörerna har också framhållit att det kan finnas behov av en samordnad nationell vägledning i vissa delar (t.ex. avseende chefsläkarens roll som ställföreträdare). Detta för att säkerställa en enhetlig tillämpning. Sådana samordnade insatser skulle enligt FoU-direktörerna – på samma sätt som gjordes i samband med införandet av den nya biobankslagen – kunna bedrivas inom ramen för Kliniska Studier Sveriges verksamhet. Kliniska Studier Sverige har uppskattat kostnaden för en sådan insats till omkring 200 000–500 000 kronor.

Kliniska Studier Sverige stöds och delfinansieras av Vetenskapsrådet, inom ramen för myndighetens uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En samordnad utbildningsinsats i Kliniska Studier Sveriges regi skulle därmed innebära att en del av kostnaden landar på staten.

Intäkter och besparingar

Som nämnts i avsnitt 7.3.1 kan förslagen medföra att fler kliniska prövningar utförs i Sverige. Sådana prövningar kommer att genomföras inom ramen för regionernas hälso- och sjukvårdsverksamhet. Som anges i föregående avsnitt om konsekvenser för staten kan kliniska studier ha en positiv effekt på hälso- och sjukvårdens budget. Detta bl.a. eftersom läkare och sjuksköterskor som medverkar vid genomförandet av forskning får nya erfarenheter och utvecklar sin kompetens, vilket också ökar deras effektivitet. Vidare innebär kompetensutvecklingen en möjlighet att erbjuda även andra patienter än de som deltar i forskningen vård av högre kvalitet.

Utöver utvecklingen av sjukvårdspersonalens kompetens innebär kliniska prövningar ofta en utbyggnad eller anpassning av den

fysiska infrastrukturen. Det kan t.ex. handla om ombyggnader eller andra anpassningar av lokaler där forskningen utförs eller inköp av nya medicintekniska produkter. Om forskningen leder till att nya behandlingsmetoder ska införas, kommer de nödvändiga anpassningarna redan finnas på plats på de vårdenheter där forskningen har genomförts. Den personal som har arbetat med forskningen kommer därtill redan vara insatt i den nya behandlingsmetoden. Detta innebär att de förbättrade behandlingarna kan införas i vården betydligt snabbare och till en lägre kostnad än om forskningen utförts i ett annat land.

Utredningens förslag innebär att ställföreträderskapet flyttas från forskningspersonens gode man eller förvaltare till forskningspersonens anhöriga eller närstående. Detta medför att det inte längre kommer finnas ett behov av att förordna en god man eller förvaltare för en person enbart för att hantera frågan om samtycke till forskning. Förslagen kommer till följd av detta att innebära en viss arbetslättning för överförmyndarna, vilket innebär en positiv ekonomisk konsekvens för kommunerna.

Den kommunala självstyrelsen

Förslagen begränsar inte kommunernas eller regionernas möjlighet att självständigt besluta om lokala och regionala angelägenheter. De åläggs inte heller några nya obligatoriska uppgifter.

Förslaget om att en chefläkare i vissa fall ska kunna samtycka till forskning på en beslutsoförmögens vägnar (se avsnitt 5.3) innebär att en ny arbetsuppgift placeras på sådana läkare i de regioner som vill bedriva akutmedicinsk forskning. Förslaget påverkar dock inte regionernas möjlighet att anpassa sin organisation till lokala förutsättningar.

Sammanfattningsvis bedöms förslagen inte påverka den kommunala självstyrelsen på det sätt som avses i konsekvensförordningen.

7.3.6 Konsekvenser för Sveriges internationella åtaganden

Utredningen har i avsnitt 3.2 och 3.6 redogjort för relevanta internationella åtaganden på området. En samlad bedömning är att utredningens förslag är förenligt med dessa åtaganden. En särskild conse-

kvens av utredningens förslag är därmed att Sverige genom förslagen uppfyller kraven på ett bemyndigande av en lagligen utsedd ställföreträdare i Oviedokonventionen. De överväganden som ligger till grund för bedömningen redovisas närmare i avsnitt 4.3 och 5.2.

7.3.7 Övriga konsekvenser

Utredningen bedömer att förslagen inte har någon påverkan på jämställdheten mellan kvinnor och män. En bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande finns i avsnitt 6.

7.4 Effekter om förslagen inte genomförs

Som angetts i avsnitt 7.2 syftar utredningens förslag till att öka möjligheterna att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i kliniska prövningar och annan medicinsk forskning samtidigt som ett högt integritetsskydd säkerställs för de personer som deltar i forskningen. Om förslagen inte genomförs, skulle enskilda gå miste om fördelarna som dessa innebär. Förslagets konsekvenser för människors hälsa och för integritetsskyddet behandlas närmare i avsnitt 7.3.2 och 7.3.3.

Det är redan i dag möjligt att genomföra viss icke-akut medicinsk forskning med beslutsoförmögna deltagare i Sverige. Den samrådsordning som gäller för sådan forskning enligt etikprövningslagen innebär dock ett särkrav i förhållande till CTR, MDR och IVDR. Förslagen innebär en ökad harmonisering, vilket bedöms få positiva konsekvenser både för företag och för Sverige som forskningsnation (se avsnitt 7.3.1 och 7.3.4). Om förslagen inte genomförs, kommer de företag som vill bedriva forskning både i Sverige och i andra EU-länder även fortsättningsvis behöva utveckla och upprätthålla separata processer, rutiner och dokumentation för den svenska marknaden. Risken för att Sverige väljs bort som forskningsland av regulatoriska skäl skulle därmed kvarstå.

Den i dag gällande ordningen innebär att forskning i akutsituationer inte är möjlig att genomföra i Sverige. Detta oavsett om forskningen regleras av etikprövningslagen, CTR, MDR eller IVDR. Problemen med den i dag gällande ordningen redovisas i avsnitt 3.5. Det

är nödvändigt att genomföra ändringar av svensk rätt för att möjliggöra sådan forskning i Sverige.

7.5 Alternativa regleringar

7.5.1 Ställföreträdarskap

CTR, MDR och IVDR är till övervägande del direkt tillämpliga i Sverige men ett visst mått av nationell reglering krävs vad gäller forskningspersoner med nedsatt beslutsförmåga (i EU-förordningarna ”försökspersoner som inte är beslutskompetenta”). I den nationella kompetensen ingår att bestämma vem som är ställföreträdaren som kan lämna samtycke till att en sådan forskningsperson deltar. Det nationella handlingsutrymmet är således avgränsat. Alternativa lösningar som skulle strida mot EU-förordningarnas krav är inte möjliga att genomföra. De alternativ som redovisas nedan har övervägts eller identifierats inom ramen för detta handlingsutrymme.

Utredningen har övervägt att låta ställföreträdarskapet vila på en fullmaktshavare enligt lagen om framtidsfullmakter. En tung invändning mot en sådan lösning är att framtidsfullmakter i dag inte får användas inom hälso- och sjukvård. Att peka ut framtidsfullmaktshavare som behörig ställföreträdare i forskningssammanhang hade möjligen förutsatt en mer genomgripande förändring av det befintliga regelverket. Om inte annat hade en sådan lösning kunnat bli problematisk i förhållande till förutsebarheten för den enskilde. Därutöver är lösningen förenad med flera praktiska begränsningar som innebär att den inte skulle fungera för alla. För en mer utförlig redovisning hänvisas till allmänmotiveringen i avsnitt 4.2. Utredningen har dock tagit hänsyn till institutet om framtidsfullmakter genom att en person som utpekats i en framtidsfullmakt kan anses vara närstående i den mening som avses i förslaget.

Utredningen har även övervägt att införa en fast turordning bland anhöriga och närstående, i likhet med vad som gäller i vissa andra rättsliga sammanhang (se 17 kap. föräldrabalken). En fast turordning skulle kunna ge tydlighet och förutsebarhet i fråga om vem som är behörig att agera som ställföreträdare. Utredningen har dock stannat vid en mer flexibel lösning, som ger utrymme att beakta omständigheterna i det enskilda fallet och den faktiska relationen mellan forskningspersonen och den tilltänkte ställföreträdaren. De överväganden

som ligger till grund för detta ställningstagande redovisas närmare i avsnitt 4.2.

Ett alternativ som identifierats men inte närmare utretts är att inrätta en myndighet eller ett liknande organ med särskilt ansvar för att tillvarata beslutsoförmögna forskningspersoners intressen i samband med samtycke till forskningsdeltagande. Kliniska prövningar och annan medicinsk forskning involverar redan flera myndigheter. Att inrätta ytterligare en bedöms snarare öka komplexiteten än lösa de identifierade problemen. En sådan lösning bedöms dessutom vara omotiverad ur kostnadssynpunkt och skulle kräva en genomförandetid som inte är proportionerlig i förhållande till det behov av förändring som föreligger. Utredningen har inte heller funnit att en sådan lösning används eller har övervägts i andra länder.

Ett möjligt komplement till förslagen är en form av register som möjliggör för enskilda att i förväg registrera sin inställning till att delta i forskning. Ett sådant register utgör dock inte ett alternativ till de nu lämnade förslagen, eftersom det inte kan ersätta det ställföreträdarskap som krävs för att inhämta samtycke inför viss specifik forskning. Registret hade dock kunnat fungera som ett s.k. opt-out-förfarande. Frågan har inte kunnat utredas närmare inom ramen för detta uppdrag. Det kan dock konstateras att utredningens förslag inte hindrar att ett opt-out-system införs i framtiden.

När det gäller särskilda ställföreträdare i akutsituationer framgår det av allmänmotiveringen vilka övriga förslag utredningen övervägt, se avsnitt 5.3.

7.5.2 Ändringar i etikprövningslagen

Utredningen har valt att harmonisera bestämmelserna i etikprövningslagen med vad som gäller enligt CTR, MDR och IVDR. Till skillnad från CTR, MDR och IVDR finns det möjlighet att ha en avvikande reglering i etikprövningslagen gällande samtycke och akutmedicinsk forskning. En harmonisering framstår dock som mer förenligt med det övergripande syftet för utredningen, dvs. att förbättra möjligheterna att genomföra forskning i Sverige.

7.6 Utvärdering av förslagets konsekvenser

Vetenskapsrådet har i uppdrag att vara forskningspolitisk rådgivare till regeringen. I myndighetens uppdrag ingår att analysera och följa upp forskningssystemet och forskningens villkor samt att ge råd om framtida forskningspolitik. Detta sker bl.a. genom att myndigheten tar fram olika underlag och rekommendationer till regeringen inför dess arbete med den samlade forsknings- och innovationspropositionen som läggs fram en gång per mandatperiod.

Konsekvenserna av utredningens förslag kommer att omfattas av den kontinuerliga uppföljningen av forskningspolitiken som sker redan i dag. Någon ytterligare uppföljning av konsekvenserna bedöms inte vara nödvändig.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

13 §

Om det inte i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, ska 16–22 §§ tillämpas.

För forskning som avses i 4 § 1 och 2 som utförs i en akutsituation enligt 22 a § gäller 22 b och c §§. För forskning som avses i 4 § 3 gäller i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 ska bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

I paragrafen anges vilken forskning som omfattas av lagens bestämmelser om information och samtycke. Övervägandena finns i prop. 2002/03:50 s. 197 och 198 samt avsnitt 5.2.

Paragrafen struktureras om och i andra stycket tillförs en hänvisning till 22 b och c §§ där det finns särskilda bestämmelser om information och samtycke som ska tillämpas för forskning som avses i 4 § 1 och 2 och som utförs i en akutsituation. Vad som avses med forskning i en akutsituation framgår av 22 a §. Slutligen flyttas bestämmelserna i hittillsvarande andra stycket om forskning som avses i 4 § 4 och 5 till ett nytt tredje stycke. Övriga ändringar är endast språkliga.

14 §

Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

I paragrafen anges hur bestämmelserna om information och samtycke ska beaktas vid etikprövningen. Övervägandena finns i prop. 2002/03:50 s. 198 och avsnitt 4.3.

Enligt den hittills gällande lydelsen får forskning som avses i 4 § godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda. Som en följd av att samrådskravet enligt 20 § ersätts med ett krav på informerat samtycke från en ställföreträdare kommer det inte längre vara tillåtet att utföra forskning utan samtycke, om det inte rör sig om en akutsituation enligt 22 a § då forskningen får påbörjas utan samtycke. Det som anges i paragrafen om forskning utan samtycke tas därför bort. Kravet att forskning enligt 4 § får godkännas bara om tillämpliga bestämmelserna om information och samtycke kommer att följas ska alltså tillämpas även vid forskning med beslutsförmögna deltagare. Särskilda bestämmelser om information och samtycke avseende beslutsförmögna personer finns i 20, 22, 22 b och 22 c §§.

Forskningspersoner vars mening inte kan inhämtas

20 §

Om en forskningspersons vilja inte kan utredas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, får forskningen utföras om forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående har informerats och samtyckt enligt 16 och 17 §§.

En anhörig eller närstående som avböjer uppgiften, inte kan anträffas, är underårig eller har en god man eller en förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen av denna paragraf. Detsamma gäller den som företräds av en framtidsfullmaktshavare eller som själv är i en sådan situation som avses i paragrafen.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

Paragrafen anger vem som är behörig att samtycka till forskning på en vuxen beslutsoförmögen forskningspersons vägnar. Övervägandena finns i prop. 2002/03:50 s. 201 och 202 samt avsnitt 4.2 och 4.3.

Av *första stycket* framgår att paragrafen är tillämplig när en forskningspersons vilja inte kan utredas p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Detta svarar mot hitillsvarande lydelse. Paragrafen ändras dock genom att det införs ett krav på samtycke från forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående till forskningspersonen. Övriga ändringar i första stycket är språkliga och redaktionella.

Av första stycket följer att samtycke krävs från forskningspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående för att en forskningsperson ska kunna inkluderas i forskning. Samtycket ska vara informerat och lämnas i enlighet med bestämmelserna i 16 och 17 §§, vilket bl.a. innebär att ställföreträdarens samtycke som huvudregel ska lämnas skriftligen.

Vem som är behörig att lämna samtycke avgörs genom en helhetsbedömning i det enskilda fallet. Bedömningen ska grundas på tillgängliga och relevanta uppgifter och kräver ingen fördjupad utredning. Användningen av begreppen närmast anhöriga och närstående understryker betydelsen av närheten till forskningspersonen.

Forskningspersonens egna uppgifter är av stor betydelse. Sådana uppgifter kan ha lämnats direkt till forskaren eller framkommit på annat sätt. En forskningsperson ska, om möjligt, tillfrågas om vem eller vilka som är närmast anhöriga alternativt närstående. En sådan uppgift ska som huvudregel godtas. Som exempel kan nämnas en forskningsperson med kognitiv svikt som klart och tydligt uppger en son som närmsta anhörig. Om det däremot finns anledning att ifrågasätta att forskningspersonens uppgifter speglar dennes verkliga vilja eller situation, kan en fördjupad bedömning var motiverad.

Om det inte är möjligt att inhämta uppgifter från forskningspersonen är utgångspunkten att dennes närmast anhöriga ska eftersökas. Som närmast anhöriga avses i första hand den berörda personens make/maka eller sambo och i andra hand barn, föräldrar och syskon i nämnd ordning. Om det finns flera personer i en anhörigkategori, exempelvis barn, förutsätter ett giltigt samtycke att de behöriga är överens. Om enighet inte kan uppnås, saknas giltigt samtycke.

Med närstående avses personer som inte nödvändigtvis är släkt med forskningspersonen men som utifrån relationens faktiska inne-

håll och personens livssituation får anses stå denne mycket nära. Det kan exempelvis vara en mycket nära vän. Faktorer som kan vara relevanta vid bedömningen av om en person är närstående är relationens längd, omfattningen av kontakten med forskningspersonen och hur den potentiella närstående själv beskriver relationen. Det kommer främst vara i situationer där forskningspersonen saknar nära anhöriga som en närstående aktualiseras. Det kan vara fråga om mer avlägsna släktingar med en nära relation till forskningspersonen. Som exempel kan nämnas ett barnbarn, syskonbarn eller en kusin.

Även en fullmaktshavare enligt lagen (2017:310) om framtidsfullmakter kan i det enskilda fallet bedömas vara närstående till forskningspersonen. Den begränsning som anges i 2 § andra stycket lagen om framtidsfullmakter hindrar således inte att en fullmaktshavare bedöms vara närstående i denna bestämmelses mening. Det krävs dock i normalfallet att framtidsfullmakten omfattar personliga angelägenheter. Behörigheten följer då inte direkt av fullmakten, utan baseras på bedömningen att personen är att anse som närstående.

En god man eller förvaltare ges ingen särskild ställning i forskningsssammanhang. Det utesluter dock inte att en sådan person kan bedömas vara närstående i bestämmelsens mening. Det förutsätter att den gode mannen eller förvaltaren har en nära relation till forskningspersonen. Personer som enbart har nära kontakt med forskningspersonen inom ramen för sin anställning, såsom personal vid ett boende, är inte att anse som närstående.

Paragrafens *andra stycke*, som är nytt, överensstämmer i huvudsak med 17 kap. 2 § tredje stycket föräldrabalken. Förarbeten och rättspraxis som anges i anslutning till den paragrafen kan därför vara av relevans vid tillämpningen av denna paragraf. I stycket klargörs vilka personer som inte ska beaktas vid tillämpningen.

Den som inte vill ta ställning i frågan om sin anhöriga eller närståendes deltagande i forskning kan avböja detta utan att ange skäl. Den som avböjer uppdraget ska inte beaktas vid tillämpningen av paragrafen. Det är i sammanhanget viktigt att skilja mellan att avböja uppgiften och att motsätta sig deltagande för forskningspersonen. Om en person avböjer att ta ställning till samtycke, kan samtycke grundas på övriga behörigas inställning. Om exempelvis en förälder samtycker medan den andra motsätter sig, föreligger inget giltigt samtycke till deltagande. Om den ena föräldern däremot uttryckligen avböjer att ta ställning föreligger ett giltigt samtycke från den

andra föräldern. Reglerna om att avböja innebär inte att frågan kan föras vidare till personer som inte är nära anhöriga eller närstående i bestämmelsens mening.

Inte heller den som är oanträffbar ska beaktas vid tillämpningen. Med oanträffbar avses att en person inte kan nå trots rimliga kontaktförsök. Uppgifter från forskningspersonen eller annan anhörig om att en person befinner sig på okänd ort kan som regel godtas.

Anhöriga under 18 år eller som har god man eller en förvaltare kan inte heller vara ställföreträdare. Detsamma gäller personer som har utfärdat en framtidsfullmakt som trätt i kraft eller själva saknar beslutsförmåga enligt paragrafen. Med god man respektive förvaltare avses sådana ställföreträdare enligt 11 kap. 4 och 7 §§ föräldrabalken.

Ett giltigt samtycke från ställföreträdare enligt paragrafen innebär inte att forskning kan utföras mot den enskildes vilja, vilket följer av 22 §.

Finns det vid tillämpning av paragrafen inte någon behörig ställföreträdare saknas förutsättningar att inhämta giltigt samtycke. Det får till följd att forskningspersonen inte kan inkluderas i forskningen. Är det fråga om forskning i en akutsituation kan det dock finnas förutsättningar att ändå inkludera personen i forskningen, se 22 b §.

Av *tredje stycket*, som är nytt, följer att frågan om samtycke när det gäller underåriga regleras i 18 §.

Forskning med en beslutsoförmögen forskningsperson enligt paragrafen får utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

22 §

En forskningsperson som sägs i 20 § ska så långt som är möjligt informeras personligen om forskningen. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen *tidigare har motsatt sig deltagande* eller i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser om forskning med en forskningsperson vars vilja inte kan utredas. Övervägandena finns i prop. 2002/03:50 s. 201 och 202 samt avsnitt 4.3 och 5.2.

Paragrafen ändras på det sättet att bestämmelsen om samråd med forskningspersonens närmast anhöriga, och i förekommande fall med

hans eller hennes gode man eller förvaltare, tas bort. Ändringen sker till följd av att kravet på samråd har ersatts med nya bestämmelser i 20 § som innebär ett krav på samtycke från en beslutoförmögen forskningspersons ställföreträdare.

Förbudet mot forskning i de fall som forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta utvecklas på det sättet att det förtydligas att förbudet även gäller om forskningspersonen tidigare har motsatt sig deltagande i sådan forskning som är aktuell. Ändringen innebär inte någon förändring i sak. Förtydligandet görs till följd av att det i 22 a–c §§ införs nya bestämmelser om forskning i akutsituationer, och syftar till att åstadkomma en ökad språklig harmonisering mellan de olika regelverken om sådan forskning som gäller inom EU.

Övriga ändringar är endast språkliga.

Forskning i akutsituationer

22 a §

Forskning får påbörjas utan samtycke om forskningspersonens vilja inte kan utredas på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak som beror på ett plötsligt livshotande eller annat allvarligt medicinskt tillstånd, och forskningen är sådan att den endast kan utföras i akutsituationer.

Forskningen får påbörjas bara under de förutsättningar som anges i 21, 22 samt 22 b och c §§.

Paragrafen innehåller bestämmelser om forskning utan samtycke i en akutsituation. Paragrafen är ny och kompletteras av 22 b och c §§. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Som utgångspunkt får forskning utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till forskningen. Vidare gäller ett samtycke bara om forskningspersonen dessförinnan har fått tillräcklig, tydlig och begriplig information om forskningen. Det förekommer situationer då forskning måste påbörjas innan ett informerat samtycke kan inhämtas. Så är fallet med forskning som har ett direkt samband med ett plötsligt och akut tillstånd hos forskningspersonen som gör det omöjligt att på förhand inhämta ett informerat samtycke från honom eller henne. I ett sådant fall får forskningen enligt första stycket i förevarande paragraf påbörjas utan forskningspersonens samtycke.

Bestämmelserna är avsedda att tillämpas när forskningspersonen p.g.a. ett akut sjukdomsfall eller liknande tillstånd tillfälligt saknar be-

slutsförmåga. I de flesta fall kommer det att handla om tidigare friska personer som drabbas av akuta och livshotande sjukdoms- eller olycksfall. Bestämmelserna är dock även tillämpliga i fråga om permanent beslutsoförmögna forskningspersoner som drabbas av ett akut och livshotande sjukdomsfall. Ett exempel på forskning som kan bli aktuell med stöd av paragrafen är forskning på medvetlösa patienter med hjärtstopp.

Som framgår av ordalydelsen är bestämmelserna tillämpliga även om forskningspersonen i och för sig är vid medvetande, men p.g.a. det akuta medicinska tillståndet inte kan lämna ett informerat samtycke. Det kan t.ex. handla om att forskningspersonen p.g.a. svår smärta saknar förmåga att ta till sig den information som krävs för ett giltigt samtycke, eller om han eller hon lider av en akut psykos.

Kravet på att forskningen har ett direkt samband med forskningspersonens akuta medicinska tillstånd innebär i praktiken att forskningen måste vara godkänd utifrån att den kommer att påbörjas på patienter som inte har förmåga att lämna samtycke.

Av andra stycket framgår att forskning får påbörjas utan samtycke i en akutsituation bara om förutsättningarna i 21, 22 samt 22 b och c §§ är uppfyllda.

Enligt 21 § första stycket 1 krävs att forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke. Det får alltså inte finnas några alternativa möjligheter att utföra forskningen med forskningspersoner som själva eller genom en ställföreträdare kan lämna samtycke innan forskningen måste påbörjas.

Bestämmelsen i 21 § första stycket 2 innebär att forskning som utgångspunkt får påbörjas utan samtycke i en akutsituation bara om forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. För att kravet på direkt nytta ska vara uppfyllt måste det röra sig om en kliniskt relevant nytta för försökspersonen. Det kan t.ex. handla om en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar forskningspersonens lidande eller förbättrar hans eller hennes hälsa. Om forskningen enbart kan komma att gynna någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning som forskningspersonen, gäller i stället 21 § andra stycket.

Forskningen får med stöd av 21 § andra stycket i undantagsfall påbörjas utan samtycke även om kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte är uppfyllt. Det krävs då att forskningen syftar till att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen

eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Sådan nytta kan t.ex. bestå i ökad vetenskaplig förståelse av en fråga. En ytterligare förutsättning för att undantaget i andra stycket ska få tillämpas är att forskningen endast innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Det sistnämnda innebär att det uppställs särskilt höga krav i fråga om vilken risk och vilket obehag som forskningspersonen får ut-sättas för i de fall då forskningen inte kan förväntas leda till direkt nytta för honom eller henne.

Enligt 22 § ska en beslutsförmögen person så långt som det är möjligt informeras personligen om forskningen. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen tidigare har motsatt sig deltagande i sådan forskning som är aktuell eller i någon annan form ger uttryck för att inte vilja delta.

Det första ledet av 22 § innebär att den information som forskningspersonen kan ta emot också ska lämnas till honom eller henne. I akutsituationer kan bestämmelsen bli aktuell t.ex. i de fall då forskningspersonen inte är medvetlös men p.g.a. det akuta medicinska tillståndet inte kan lämna ett informerat samtycke. Förbudet mot att påbörja forskningen kan aktualiseras t.ex. om en forskningsperson som p.g.a. svår smärta inte kan lämna ett informerat samtycke i lagens mening ändå ger uttryck för att inte vilja delta i forskningen.

Som framgår av 22 § omfattas situationen då forskningspersonen tidigare har motsatt sig deltagande i forskningen av förbudet att påbörja forskningen. Bestämmelsen innebär dock inte att den som ansvarar för det praktiska genomförandet av forskningen måste göra några närmare efterforskningar om tidigare ställningstaganden. I de flesta fall kommer han eller hon att sakna kännedom om sådana ställningstaganden. Det föreligger i sådana fall inget hinder mot att påbörja forskningen med stöd av den förevarande paragrafen. Bestämmelsen innebär dock att utföraren är skyldig att beakta ett sådant ställningstagande som kommit till hans eller hennes kännedom. Det skulle t.ex. kunna handla om upprepade fall av hjärtinfarkter, där en patient vid ett tidigare tillfälle har meddelat att han eller hon inte vill delta i forskning.

För att forskning som har påbörjats utan samtycke ska få fortsätta krävs enligt 22 b § att samtycke inhämtas från forskningspersonen eller dennes legala ställföreträdare. Frågorna om samtycke i dessa fall behandlas närmare i kommentaren till nämnda paragraf.

Bestämmelser om forskning i akutsituationer finns även i 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, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Den förevarande paragrafen gäller således enbart forskning som faller utanför tillämpningsområdet för dessa EU-förordningar. Etikprövningslagens bestämmelser om forskning i akutsituationer är emellertid avsedda att till sitt innehåll överensstämja med nämnda unionsrättsliga regelverk.

Bestämmelserna om forskning utan samtycke i akutsituationer ska p.g.a. sin undantagskaraktär tillämpas restriktivt.

22 b §

Forskningen får fortsätta om forskningspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare enligt 20 § har informerats och samtycket enligt 16 och 17 §§.

Om det saknas en behörig ställföreträdare enligt 20 §, får forskningen fortsätta om chefläkaren på den vårdenhet där forskningen utförs, eller den som har motsvarande roll, har informerats och samtycket enligt 16 och 17 §§. Samtycke får inte lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i forskningen.

Frågan om samtycke ska utredas utan oskäligt dröjsmål.

Paragrafen innehåller bestämmelser om samtycke till forskning i akutsituationer. Paragrafen är ny. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 5.3.

Av första stycket framgår att forskning som har påbörjats utan samtycke i en akutsituation får fortsätta bara om forskningspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare enligt 20 § har informerats och samtyckt enligt 16 och 17 §§. De grundläggande kraven på samtycke gäller således även för sådan forskning, med det undantag att samtycket kan inhämtas efter att forskningen påbörjats. Om samtycke till forskningen har lämnats av forskningspersonens ställföre-

trädare och det därefter blir möjligt att utreda forskningspersonens egen vilja, krävs samtycke även från forskningspersonen.

I *andra stycket* finns en specialbestämmelse om vem som är behörig att samtycka till den fortsatta forskningen, om det saknas en behörig ställföreträdaren enligt 20 §. I sådana fall är en chefläkare på den vårdenhet där forskningen utförs, eller den som har motsvarande roll, behörig att samtycka till forskningen på forskningspersonens vägnar.

Begreppet chefläkare är inte definierat i lag eller föreskrift. Chefläkaren är dock oftast en kliniskt erfaren läkare med chefserfarenhet och lokal kännedom. Uppdraget sammankopplas också ofta med den som är anmälningsskyldig enligt 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), s.k. lex Maria-anmälningar. I en större organisation (t.ex. ett universitetssjukhus) är chefläkaren som regel placerad på förvaltningsnivå och ingår i förvaltningschefens stab.

Av *andra stycket* framgår även att ett samtycke inte får lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i forskningen. Med ansvarig för forskningen avses här forskningshuvudmannen och ansvarig forskare.

Chefläkaren står som regel så pass långt ifrån den kliniska verksamheten att han eller hon kan anses oberoende från forskning som utförs inom ramen för denna. Om chefläkaren skulle vara den ansvariga forskaren, eller på annat sätt delta i det praktiska genomförandet av forskningen, kan han eller hon givetvis inte lämna samtycke på en forskningspersons vägnar. Chefläkaren är även förhindrad att lämna samtycke enligt paragrafen om han eller hon har en sådan koppling till huvudmannen att dennes intresse av att genomföra forskningen riskerar att påverka tillvaratagandet av forskningspersonens intressen.

Att chefläkaren kommer i kontakt med forskningen på annat sätt inom ramen för sitt arbete, t.ex. i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet, innebär emellertid inte något hinder mot att han eller hon utpekas som ställföreträdare.

Den läkare som är behörig att lämna samtycke kommer i de flesta fall att sakna kännedom om forskningspersonens personliga inställning till forskningen. I stället får läkaren söka ledning för sitt ställningstagande i annan tillgänglig information som t.ex. journaluppgifter. Som en följd av detta kommer läkarens bedömning ofta att göras med utgångspunkt i forskningspersonens hälsotillstånd och fysiska förutsättningar samt hur dessa kan komma att påverka de ris-

ker och obehag som ett deltagande i forskningen kan medföra. Efter som ställföreträderskapet i dessa fall placeras på en person som står längre ifrån forskningspersonen måste särskild försiktighet iakttas vid bedömningen av om samtycke ska lämnas. Om det finns omständigheter som indikerar att forskningspersonen inte skulle samtycka till prövningen om han eller hon hade kunnat tillfrågas eller om det finns andra skäl att ifrågasätta om ett deltagande är lämpligt utifrån de risker som ett deltagande innebär, bör samtycke som utgångspunkt inte lämnas.

Att en chefläkare har samtyckt till forskning på forskningspersonens vägnar innebär inte någon förändring av ansvaret som åvilar forskningshuvudmannen eller ansvarig forskare. Till exempel så bär den som utför forskningen fortfarande ansvaret för att gällande exklusionskriterier tillämpas och att övriga villkor för forskningen efterlevs.

På samma sätt som när ett samtycke har lämnats av en anhörig eller närstående krävs samtycke även från forskningspersonen om det efter att en läkare har samtyckt till forskningen blir möjligt att utreda forskningspersonens egen vilja.

Ett samtycke som har lämnats av en chefläkare gäller även om det senare blir känt att det finns en anhörig eller närstående som är behörig att samtycka till forskningen på forskningspersonens vägnar enligt 20 §. Något nytt samtycke behöver således inte inhämtas från den tidigare okända ställföreträdaren. En ställföreträdare enligt 20 § kan dock återkalla det tidigare lämnade samtycket till forskningen enligt 19 §.

Av *tredje stycket* framgår att frågan om samtycke ska utredas utan oskäligt dröjsmål. Det innebär att forskningspersonen ska tillfrågas om sitt deltagande i forskningen så snart som hans eller hennes vilja kan utredas. Den tid som kan anses skälig för utredandet av forskningspersonens egen vilja, sedan han eller hon har återfått sin beslutsförmåga, bör i allmänhet vara kort. Om forskningspersonens vilja inte kan utredas utan oskäligt dröjsmål, måste ett informerat samtycke i stället inhämtas från forskningspersonens ställföreträdare. I praktiken innebär detta att samtycket ska inhämtas från den som först kan tillfrågas; forskningspersonen eller dennes ställföreträdare. Exempel på situationer då samtycket måste inhämtas från en ställföreträdare är om forskningspersonen är fortsatt medvetlös efter att den omedelbara faran för hans eller hennes liv har avvärijts

eller om forskningspersonen behöver hållas nedsövd. Detsamma gäller också om forskningspersonen p.g.a. den akuta sjukdomen eller skadan permanent förlorat sin beslutsförmåga eller om han eller hon redan innan akutsituationen permanent saknade beslutsförmåga (t.ex. p.g.a. demens).

Även ett samtycke från en ställföreträdare ska inhämtas utan oskäligt dröjsmål. Vad som krävs för att uppfylla skyndsamhetskravet får bedömas från fall till fall. Det kan t.ex. vara motiverat att det tar längre tid att utreda frågan om samtycke om det är svårt att identifiera eller få tag på en behörig ställföreträdare. Om ställföreträdaren är en anhörig som befinner sig på akuten tillsammans med forskningspersonen, kan det i stället krävas att ställföreträdaren tillfrågas relativt omgående. En förutsättning är att ställföreträdaren måste vara i ett sådant sinnestillstånd att han eller hon kan ta till sig nödvändig information om forskningen.

Om forskningspersonen avlider innan det funnits möjlighet att utreda frågan om samtycke behöver ställföreträdaren inte tillfrågas om forskningen. Detta eftersom samtycket är kopplat till den fortsatta forskningen.

22 c §

Om samtycke inte lämnas till den fortsatta forskningen, ska forskningspersonen eller hans eller hennes ställföreträdare informeras om rätten att enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG motsätta sig användningen av redan insamlade data.

Paragrafen innehåller bestämmelser om skyldigheten att informera om vissa rättigheter enligt det EU-rättsliga regelverket om dataskydd. Paragrafen är ny. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Av paragrafen framgår att om samtycke till den fortsatta forskningen inte lämnas enligt 22 b §, ska forskningspersonen, eller i förekommande fall hans eller hennes ställföreträdare, informeras om rätten att motsätta sig användningen av redan insamlade data enligt EU:s förordning om allmänt dataskydd, GDPR (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av person-

uppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG).

Behandlingen av personuppgifter inom ramen för medicinsk forskning görs oftast med stöd av artikel 6.1 e GDPR, dvs. grundat på att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Enligt artikel 21.1 GDPR har den registrerade rätt att göra invändningar när hans eller hennes personuppgifter behandlas på den grunden. Om det saknas berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intresse, har han eller hon enligt artikel 17.1 c rätt att få sina uppgifter raderade. Han eller hon kan även kräva att behandlingen begränsas enligt artikel 18 d.

Om forskningspersonen avlider innan det funnits möjlighet att utreda frågan om samtycke, får redan insamlade data användas i forskningen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. Äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om etikprövning har lämnats in före ikraftträdandet.

Överväganden om ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna finns i avsnitt 6.

I *punkt 1* anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2027.

Av *punkt 2* framgår att äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om etikprövning har lämnats in före ikraftträdandet. Det innebär att den hittills gällande ordningen ska tillämpas vid prövningen av en ansökan som lämnats in före den 1 juli 2027.

Övergångsbestämmelsen gäller en s.k. grundansökan, dvs. den första ansökan. Det innebär att en s.k. ändringsansökan ska prövas enligt den tidigare ordningen även om den lämnas in efter ikraftträdandet, under förutsättning att grundansökan har lämnats in före ikraftträdandet.

8.2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

I lagen föreslås ändringar i de kompletterande bestämmelserna till Europaparlamentet 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 (CTR) om vem som är den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på en vuxen beslutsoförmögen persons vägnar.

7 kap.

3 §

Om en försökspersons vilja inte kan utredas p.g.a sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

En anhörig eller närstående som avböjer uppgiften, inte kan anträffas, är underårig eller har en god man eller en förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen av denna paragraf. Detsamma gäller den som företräds av en framtidsfullmaktsHAVARE eller som själv är i en sådan situation som avses i paragrafen.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till CTR om informerat samtycke för personer vars vilja inte kan utredas p.g.a sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Övervägandena finns i prop. 2017/18:196 s. 179 och avsnitt 4.2.

Av första stycket framgår att paragrafen är tillämplig när en försökspersons vilja inte kan utredas p.g.a sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Detta svarar fullt ut mot hittillsvarande lydelse. De ändringar som har gjorts i denna del är endast språkliga. Paragrafen ändras dock på så sätt att ställföreträdarskapet flyttas från hittillsvarande god man och förvaltare till försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående.

Vem som är behörig att lämna samtycke avgörs genom en helhetsbedömning i det enskilda fallet. Bedömningen ska grundas på tillgängliga och relevanta uppgifter och kräver ingen fördjupad utredning.

Användningen av begreppen närmast anhöriga och närstående understryker betydelsen av närheten till försökspersonen. Försökspersonens egna uppgifter är av stor betydelse. Sådana uppgifter kan ha lämnats direkt till forskaren eller framkommit på annat sätt. En försöksperson ska, om möjligt, tillfrågas om vem eller vilka som är närmast anhöriga alternativt närstående. En sådan uppgift ska som huvudregel godtas. Som exempel kan nämnas en försöksperson med kognitiv svikt som klart och tydligt uppger en son som närmsta anhörig. Om det däremot finns anledning att ifrågasätta att försökspersonens uppgifter speglar dennes verkliga vilja eller situation, kan en fördjupad bedömning var motiverad.

Om det inte är möjligt att inhämta uppgifter från försökspersonen är utgångspunkten att dennes närmast anhöriga ska eftersökas. Som närmast anhöriga avses i första hand den berörda personens make/maka eller sambo och i andra hand barn, föräldrar och syskon i nämnd ordning. Om det finns flera personer i en anhörigkategori, exempelvis barn, förutsätter ett giltigt samtycke att de behöriga är överens. Om enighet inte kan uppnås, saknas giltigt samtycke.

Med närstående avses personer som inte nödvändigtvis är släkt med försökspersonen men som utifrån relationens faktiska innehåll och personens livssituation får anses stå denne mycket nära. Det kan exempelvis vara en mycket nära vän. Faktorer som kan vara relevanta vid bedömningen av om en person är närstående är relationens längd, omfattningen av kontakten med försökspersonen och hur den potentiella närstående själv beskriver relationen. Det kommer främst vara i situationer där försökspersonen saknar nära anhöriga som en närstående aktualiseras. Det kan vara fråga om mer avlägsna släktingar med en nära relation till försökspersonen. Som exempel kan nämnas ett barnbarn, syskonbarn eller en kusin.

Även en fullmaktshavare enligt lagen (2017:310) om framtidsfullmakter kan i det enskilda fallet bedömas vara närstående till försökspersonen. Den begränsning som anges i 2 § andra stycket lagen om framtidsfullmakter hindrar således inte att en fullmaktshavare bedöms vara närstående i denna bestämmelses mening. Det krävs dock i normalfallet att framtidsfullmakten omfattar personliga angelägenheter. Behörigheten följer då inte direkt av fullmakten, utan baseras på bedömningen att personen är att anse som närstående.

En god man eller förvaltare ges ingen särskild ställning. Det utesluter dock inte att en sådan person kan bedömas vara närstående i

bestämmelsens mening. Det förutsätter att den gode mannen eller förvaltaren har en nära relation till försökspersonen. Personer som enbart har nära kontakt med försökspersonen inom ramen för sin anställning, såsom personal vid ett boende, är inte att anse som närstående.

Paragrafens *andra stycke*, som är nytt, överensstämmer i huvudsak med 17 kap. 2 § tredje stycket föräldrabalken. Förarbeten och rättspraxis som anges i anslutning till den paragrafen kan därför vara av relevans vid tillämpningen av denna paragraf. I stycket klargörs vilka personer som inte ska beaktas vid tillämpningen.

Den som inte vill ta ställning i frågan om deltagande kan avböja detta utan att ange skäl. Den som avböjer uppdraget ska inte beaktas vid tillämpningen av paragrafen. Det är i sammanhanget viktigt att skilja mellan att avböja uppgiften och att motsätta sig deltagande för försökspersonen. Om en person avböjer att ta ställning till samtycke, kan samtycke grundas på övriga behörigas. Om exempelvis en förälder samtycker medan den andra motsätter sig, föreligger inget giltigt samtycke till deltagande. Om den ena föräldern däremot uttryckligen avböjer att ta ställning föreligger ett giltigt samtycke från den andra föräldern. Reglerna om att avböja innebär inte att frågan kan föras vidare till personer som inte är nära anhöriga eller närstående i bestämmelsens mening.

Inte heller den som är oanträffbar ska beaktas vid tillämpningen. Med oanträffbar avses att en person inte kan nås trots rimliga kontaktförsök. Uppgifter från försökspersonen eller annan anhörig om att en person befinner sig på okänd ort kan som regel godtas. Anhöriga under 18 år eller som har god man eller en förvaltare kan inte heller vara ställföreträdare. Detsamma gäller personer som har utfärdat en framtidsfullmakt som trätt i kraft eller själva saknar beslutsförmåga enligt paragrafen. Med god man respektive förvaltare avses sådana ställföreträdare enligt 11 kap. 4 och 7 §§ föräldrabalken.

Ett giltigt samtycke från ställföreträdaren i enlighet med paragrafen innebär inte att forskning kan utföras mot den enskildes vilja.

Finns det vid tillämpning av paragrafen inte någon behörig ställföreträdare saknas förutsättningar för att inhämta giltigt samtycke. Det får till följd att försökspersonen inte kan inkluderas i prövningen. Är det fråga om en klinisk prövning i en akutsituation kan det dock finnas förutsättningar att ändå inkludera personen i prövningen, se 3 b §.

3 a §

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas enligt vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Bestämmelsen förs över från 7 kap. 3 § andra stycket. Det görs inte någon ändring i sak.

3 b §

Om det är en klinisk prövning i en akutsituation enligt artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, och det saknas en ställföreträdare enligt 3 eller 3 a §, är chefläkaren på den vårdenhet där prövningen utförs, eller den som har motsvarande roll, den lagligen utsedda ställföreträdaren. Samtycke får inte lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i prövningen.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser om ställföreträdarskap vid kliniska prövningar i akutsituationer. Paragrafen är ny. Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

I artikel 35 CTR finns bestämmelser om under vilka förutsättningar som kliniska läkemedelsprövningar får utföras i akutsituationer. Dessa är direkt tillämpliga i Sverige. De EU-rättsliga bestämmelserna innebär att prövningen under vissa förutsättningar får påbörjas utan samtycke. I de fallen ska samtycke inhämtas i efterhand från försökspersonens ställföreträdare, om försökspersonens egen vilja inte kan utredas tillräckligt skyndsamt.

Förevarande paragraf gäller när det saknas en behörig ställföreträdare enligt 3 eller 3 a §. I sådana fall är en chefläkare på den vårdenhet där prövningen utförs, eller den som har motsvarande roll, behörig att samtycka till prövningen på försökspersonens vägnar.

Begreppet chefläkare är inte definierat i lag eller föreskrift. Chefläkaren är dock oftast en kliniskt erfaren läkare med chefserfarenhet och lokal kännedom. Uppdraget sammankopplas också ofta med den som är anmälningsskyldig enligt 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhets-

lagen (2010:659), s.k. lex Maria-anmälningar. I en större organisation (t.ex. ett universitetssjukhus) är chefläkaren som regel placerad på förvaltningsnivå och ingår i förvaltningschefens stab.

Av *andra stycket* framgår att ett samtycke inte får lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i prövningen. Med ansvarig för prövningen avses här sponsorn och prövaren.

Chefläkaren står som regel så pass långt ifrån den kliniska verksamheten att han eller hon kan anses oberoende från forskning som utförs inom ramen för denna. Om chefläkaren skulle vara prövare, eller på annat sätt delta i det praktiska genomförandet av prövningen, kan han eller hon givetvis inte lämna samtycke på en försökspersons vägnar. Chefläkaren är även förhindrad att lämna samtycke enligt paragrafen om han eller hon har en sådan koppling till sponsorn att dennes intresse av att genomföra prövningen riskerar att påverka tillvaratagandet av försökspersonens intressen.

Att chefläkaren kommer i kontakt med prövningen på annat sätt inom ramen för sitt arbete, t.ex. i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet, innebär emellertid inte något hinder mot att han eller hon utpekas som ställföreträdare.

Den läkare som är behörig att lämna samtycke kommer i de flesta fall att sakna kännedom om försökspersonens personliga inställning till prövningen. I stället får läkaren söka ledning för sitt ställningstagande i annan tillgänglig information som t.ex. journaluppgifter. Som en följd av detta kommer läkarens bedömning ofta att göras med utgångspunkt i försökspersonens hälsotillstånd och fysiska förutsättningar samt hur dessa kan komma att påverka de risker och obehag som ett deltagande i prövningen kan medföra. Eftersom ställföreträdarskapet i dessa fall placeras på en person som står längre ifrån försökspersonen måste särskild försiktighet iakttas vid bedömningen av om samtycke ska lämnas. Om det finns omständigheter som indikerar att försökspersonen inte skulle samtycka till prövningen om han eller hon hade kunnat tillfrågas, eller om det finns andra skäl att ifrågasätta om ett deltagande är lämpligt utifrån de risker som ett deltagande innebär, bör samtycke som utgångspunkt inte lämnas.

Att en chefläkare har samtyckt till prövningen på försökspersonens vägnar innebär inte någon förändring av ansvaret som åvilar sponsorn eller prövaren. Till exempel så bär den som utför prövningen fortfarande ansvaret för att gällande exklusionskriterier tillämpas och att övriga villkor för prövningen efterlevs.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.
2. Äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om tillstånd till den kliniska provningen har lämnats in före ikraftträdandet.

Överväganden om ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna finns i avsnitt 6.

I *punkt 1* anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2027.

Av *punkt 2* framgår att äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om tillstånd har lämnats in före ikraftträdandet. Det innebär att den hittills gällande ordningen ska tillämpas vid bedömningen av en ansökan som lämnats in före den 1 juli 2027.

Övergångsbestämmelsen gäller den första ansökan om provningen. Det innebär att en s.k. ändringsansökan ska bedömas enligt den tidigare ordningen även om den lämnas in efter ikraftträdandet, under förutsättning att den grundläggande ansökan har lämnats in före ikraftträdandet.

8.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

I lagen föreslås ändringar i de kompletterande bestämmelserna till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (IVDR) om vem som är den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informeratsamtycke till en klinisk provning eller prestandastudie på en vuxen beslutsoförmögen persons vägnar.

2 kap.

Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas eller som är underåriga

1 §

Om en försökspersons vilja inte kan utredas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar.

En anhörig eller närstående som avböjer uppgiften, inte kan anträffas, är underårig eller har en god man eller en förvaltare ska inte beaktas vid tillämpningen av denna paragraf. Detsamma gäller den som företräds av en framtidfullmaketshavare eller som själv är i en sådan situation som avses i paragrafen.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR och IVDR om informerat samtycke för personer vars vilja inte kan utredas p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Övervägandena finns i prop. 2020/21:172 s. 375 och 376 samt avsnitt 4.2.

Av första stycket framgår att paragrafen är tillämplig när en försökspersons vilja inte kan utredas p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Detta svarar fullt ut mot hittillsvarande lydelse. De ändringar som har gjorts i denna del är endast språkliga. Paragrafen ändras dock på så sätt att ställföreträdarskapet flyttas från hittillsvarande god man och förvaltare till försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående.

Vem som är behörig att lämna samtycke avgörs genom en helhetsbedömning i det enskilda fallet. Bedömningen ska grundas på tillgängliga och relevanta uppgifter och kräver ingen fördjupad utredning. Användningen av begreppen närmast anhöriga och närstående understryker betydelsen av närheten till försökspersonen. Försökspersonens egna uppgifter är av stor betydelse. Sådana uppgifter kan ha lämnats direkt till forskaren eller framkommit på annat sätt. En försöksperson ska, om möjligt, tillfrågas om vem eller vilka som är närmast anhöriga alternativt närstående. En sådan uppgift ska som huvudregel godtas. Som exempel kan nämnas en försöksperson med kognitiv svikt som klart och tydligt uppger en son som närmsta anhörig. Om det däremot finns anledning att ifrågasätta att försöks-

personens uppgifter speglar dennes verkliga vilja eller situation, kan en fördjupad bedömning var motiverad.

Om det inte är möjligt att inhämta uppgifter från försökspersonen är utgångspunkten att dennes närmast anhöriga ska eftersökas. Som närmast anhöriga avses i första hand den berörda personens make/maka eller sambo och i andra hand barn, föräldrar och syskon i nämnd ordning. Om det finns flera personer i en anhörigkategori, exempelvis barn, förutsätter ett giltigt samtycke att de behöriga är överens. Om enighet inte kan uppnås, saknas giltigt samtycke.

Med närstående avses personer som inte nödvändigtvis är släkt med försökspersonen men som utifrån relationens faktiska innehåll och personens livssituation får anses stå denne mycket nära. Det kan exempelvis vara en mycket nära vän. Faktorer som kan vara relevanta vid bedömningen av om en person är närstående är relationens längd, omfattningen av kontakten med försökspersonen och hur den potentiella närstående själv beskriver relationen. Det kommer främst vara i situationer där försökspersonen saknar nära anhöriga som en närstående aktualiseras. Det kan vara fråga om mer avlägsna släktingar med en nära relation till försökspersonen. Som exempel kan nämnas ett barnbarn, syskonbarn eller en kusin.

Även en fullmaktshavare enligt lagen (2017:310) om framtidsfullmakter kan i det enskilda fallet bedömas vara närstående till försökspersonen. Den begränsning som anges i 2 § andra stycket lagen om framtidsfullmakter hindrar således inte att en fullmaktshavare bedöms vara närstående i denna bestämmelses mening. Det krävs dock i normalfallet att framtidsfullmakten omfattar personliga angelägenheter. Behörigheten följer då inte direkt av fullmakten, utan baseras på bedömningen att personen är att anse som närstående.

En god man eller förvaltare ges ingen särskild ställning. Det utesluter dock inte att en sådan person kan bedömas vara närstående i bestämmelses mening. Det förutsätter att den gode mannen eller förvaltaren har en nära relation till försökspersonen. Personer som enbart har nära kontakt med försökspersonen inom ramen för sin anställning, såsom personal vid ett boende, är inte att anse som närstående.

Paragrafens *andra stycke*, som är nytt, överensstämmer i huvudsak med 17 kap. 2 § tredje stycket föräldrabalken. Förarbeten och rättspraxis som anges i anslutning till den paragrafen kan därför vara

av relevans vid tillämpningen av denna paragraf. I stycket klargörs vilka personer som inte ska beaktas vid tillämpningen.

Den som inte vill ta ställning i frågan om deltagande kan avböja detta utan att ange skäl. Den som avböjer uppdraget ska inte beaktas vid tillämpningen av paragrafen. Det är i sammanhanget viktigt att skilja mellan att avböja uppgiften och att motsätta sig deltagande för försökspersonen. Om en person avböjer att ta ställning till samtycke, kan samtycke grundas på övriga behörigas inställning. Om exempelvis en förälder samtycker medan den andra motsätter sig, föreligger inget giltigt samtycke till deltagande. Om den ena föräldern däremot uttryckligen avböjer att ta ställning föreligger ett giltigt samtycke från den andra föräldern. Reglerna om att avböja innebär inte att frågan kan föras vidare till personer som inte är nära anhöriga eller närstående i bestämmelsens mening.

Inte heller den som är oanträffbar ska beaktas vid tillämpningen. Med oanträffbar avses att en person inte kan nå trots rimliga kontaktförsök. Uppgifter från försökspersonen eller annan anhörig om att en person befinner sig på okänd ort kan som regel godtas. Anhöriga under 18 år eller som har god man eller en förvaltare kan inte heller vara ställföreträdare. Detsamma gäller personer som har utfärdat en framtidsfullmakt som trätt i kraft eller själva saknar beslutsförmåga enligt paragrafen. Med god man respektive förvaltare avses sådana ställföreträdare enligt 11 kap. 4 och 7 §§ föräldrabalken.

Ett giltigt samtycke från ställföreträdaren i enlighet med paragrafen innebär inte att forskning kan utföras mot den enskildes vilja.

Finns det vid tillämpning av paragrafen inte någon behörig ställföreträdare saknas förutsättningar för att inhämta giltigt samtycke. Det får till följd att försökspersonen inte kan inkluderas i prövningen eller studien. Är det fråga om en klinisk prövning eller prestandastudie i en akutsituation kan det dock finnas förutsättningar att ändå inkludera personen i prövningen eller studien, se 2 a §.

2 a §

Om det är en klinisk prövning eller prestandastudie i en akutsituation enligt artikel 68 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 eller artikel 64 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, och det saknas en ställföreträdare enligt 1 eller 2 §, är chefläkaren på den vårdenhet där prövningen eller studien utförs, eller den som har motsvarande roll, den lagligen utsedda ställföreträdaren.

Samtycke får inte lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i prövningen eller studien.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser om ställföreträdarskap vid kliniska prövningar eller prestandastudier i akutsituationer. Paragrafen är ny. Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

I artikel 68 MDR respektive artikel 64 IVDR finns bestämmelser om under vilka förutsättningar som kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter får utföras i akutsituationer. Dessa är direkt tillämpliga i Sverige. De EU-rättsliga bestämmelserna innebär att prövningen eller studien under vissa förutsättningar får påbörjas utan samtycke. I de fallen ska samtycke inhämtas i efterhand från försökspersonens ställföreträdare, om försökspersonens egen vilja inte kan utredas tillräckligt skyndsamt.

Förevarande paragraf gäller när det saknas en behörig ställföreträdaren enligt 1 eller 2 §. I sådana fall är en chefläkare på den vård-enhet där prövningen eller studien utförs, eller den som har motsvarande roll, behörig att samtycka till prövningen eller studien på försökspersonens vägnar.

Begreppet chefläkare är inte definierat i lag eller föreskrift. Chefläkaren är dock oftast en kliniskt erfaren läkare med chefserfarenhet och lokal kännedom. Uppdraget sammankopplas också ofta med den som är anmälningsskyldig enligt 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), s.k. lex Maria-anmälningar. I en större organisation (t.ex. ett universitetssjukhus) är chefläkaren som regel placerad på förvaltningsnivå och ingår i förvaltningschefens stab.

Av *andra stycket* framgår att ett samtycke inte får lämnas av en läkare som är ansvarig för eller annars deltar i prövningen eller studien. Med ansvarig för prövningen eller studien avses här sponsorn och prövaren.

Chefläkaren står som regel så pass långt ifrån den kliniska verksamheten att han eller hon kan anses oberoende från forskning som utförs inom ramen för denna. Om chefläkaren skulle vara prövare, eller på annat sätt delta i det praktiska genomförandet av prövningen eller studien, kan han eller hon givetvis inte lämna samtycke på en försökspersons vägnar. Chefläkaren är även förhindrad att lämna samtycke enligt paragrafen om han eller hon har en sådan koppling till sponsorn att dennes intresse av att genomföra prövningen eller

studien riskerar att påverka tillvaratagandet av försökspersonens intressen.

Att chefläkaren kommer i kontakt med prövningen eller studien på annat sätt inom ramen för sitt arbete, t.ex. i det förebyggande patientsäkerhetsarbetet, innebär emellertid inte något hinder mot att han eller hon utpekas som ställföreträdare.

Den läkare som är behörig att lämna samtycke kommer i de flesta fall sakna kännedom om försökspersonens personliga inställning till prövningen eller studien. I stället får läkaren söka ledning för sitt ställningstagande i annan tillgänglig information som t.ex. journaluppgifter. Som en följd av detta kommer läkarens bedömning ofta att göras med utgångspunkt i försökspersonens hälsotillstånd och fysiska förutsättningar, samt hur dessa kan komma att påverka de risker och obehag som ett deltagande i prövningen eller studien kan medföra. Eftersom ställföreträdarskapet i dessa fall placeras på en person som står längre ifrån försökspersonen måste särskild försiktighet iaktas vid bedömningen av om samtycke ska lämnas. Om det finns omständigheter som indikerar att försökspersonen inte skulle samtycka till prövningen eller studien om han eller hon hade kunnat tillfrågas, eller om det finns andra skäl att ifrågasätta om ett deltagande är lämpligt utifrån de risker som ett deltagande innebär, bör samtycke som utgångspunkt inte lämnas.

Att en chefläkare har samtyckt till prövningen på försökspersonens vägnar innebär inte någon förändring av ansvaret som åvilar sponsorn eller prövaren. Till exempel så bär den som utför prövningen fortfarande ansvaret för att gällande exklusionskriterier tillämpas och att övriga villkor för prövningen efterlevs.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.
2. Äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om tillstånd till den kliniska prövningen eller prestandastudien har lämnats in före ikraftträdandet.

Överväganden om ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna finns i avsnitt 6.

I *punkt 1* anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2027.

Av *punkt 2* framgår att äldre föreskrifter gäller i de fall ansökan om tillstånd har lämnats in före ikraftträdandet. Det innebär att den

hittills gällande ordningen ska tillämpas vid bedömningen av en ansökan som lämnats in före den 1 juli 2027.

Övergångsbestämmelsen gäller den första ansökan om prövningen eller studien. Det innebär att en s.k. ändringsansökan ska bedömas enligt den tidigare ordningen även om den lämnas in efter ikraftträdandet, under förutsättning att den grundläggande ansökan har lämnats in före ikraftträdandet.

Kommittédirektiv 2025:76

Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige

Beslut vid regeringssammanträde den 24 juli 2025

Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinsatser i Sverige.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och lämna förslag om vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerat samtycke till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och lämna förslag på ytterligare villkor som behöver uppställas för att annan medicinsk forskning än kliniska prövningar får genomföras med personer som tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och ta ställning till om biologiska prover tagna i Sverige ska kunna tillgängliggöras i utlandet inom ramen för en klinisk prövning utan att proverna ingår i en svensk biobank, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I uppdraget ingår inte att överväga eller lämna förslag på grundlagsändringar.

Uppdraget ska redovisas senast den senast den 15 juni 2026.

Bakgrund

Sverige har en lång historia inom medicinsk forskning och innovation och rankas som ett av världens främsta innovationsländer. Trots detta har antalet kliniska prövningar i landet minskat under de senaste åren (Analys av nationell statistik över kliniska prövningar 2023, Läkemiddelsverket). Denna nedåtgående trend påverkar inte bara möjligheterna till nya medicinska genombrott utan begränsar också svenska patienters tillgång till tidiga och innovativa behandlingar inte minst för dem som drabbas av sjukdomar som leder till nedsatt beslutsförmåga, t.ex. demenssjukdom. Utvecklingen riskerar dessutom att försvaga Sveriges ställning som en ledande och konkurrenskraftig plats för forskningsintensiva investeringar och utveckling av ny diagnostik och behandlingar, inklusive läkemedel och medicintekniska produkter. Detta kan i sin tur påverka Sveriges ekonomiska tillväxt och samhällsekonomin i stort.

Regeringen har som mål att öka antalet kliniska prövningar i Sverige och stärka landets konkurrenskraft inom life science-området. I promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8) föreslås bl.a. författningsändringar för att undanröja hinder för att genomföra kliniska prövningar.

Med kliniska prövningar avses i dessa kommittédirektiv sådana undersökningar som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma säkerheten och prestandan av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. I begreppet kliniska prövning ingår således även prestandastudier.

Med medicinsk forskning avses i dessa kommittédirektiv sådana prövningar och studier, som inte är kliniska prövningar men som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson. Prövningen och studien kan även avse forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Därtill kan forskningen avse studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

Uppdraget att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och viss annan medicinsk forskning

Hinder mot att personer med nedsatt beslutsförmåga kan delta i kliniska prövningar

Bestämmelser om kliniska prövningar finns i

- förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (i dessa direktiv förkortad EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar),
- förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och
- förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

I dessa EU-förordningar regleras de villkor som ska vara uppfyllda för att en klinisk prövning ska få genomföras. Bland de villkor som uppställs till skydd för försökspersoner framgår bl.a. att den förväntade nyttan för försökspersonen eller för folkhälsan ska motivera de förutsebara riskerna och olägenheterna med prövningen och prövningen ska ha utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna.

I EU-förordningarna används begreppet ”personer som inte är beslutskompetenta”, vilket i dessa kommittédirektiv är detsamma som personer med nedsatt beslutsförmåga.

Av EU-förordningarna framgår att det för personer som inte är beslutskompetenta finns ytterligare specifika villkor uppställda. Bland annat ska prövningen ha ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av. Det ska också finnas vetenskapliga skäl att anta att ett deltagande i den kliniska prövningen medför en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent.

Kliniska läkemedelsprövningar kan genomföras även om de inte bedöms medföra en direkt nytta för försökspersonen. Detta får ske under förutsättning att prövningen är till viss nytta för den population som den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar. I detta fall ska prövningen ha ett direkt samband med det livshotande eller försvagande medicinska tillstånd som försökspersonen lider av och prövningen ska enbart innebära minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.

Av EU-förordningarna framgår även att en vuxen försöksperson ska lämna sitt informerade samtycke till att delta i en klinisk prövning. För en vuxen försöksperson som inte är beslutskompetent ska dennes lagligen utsedda ställföreträdare lämna sitt samtycke. En vuxen person som inte är beslutskompetent kan vara en person som t.ex. lider av en demenssjukdom eller en psykisk funktionsnedsättning.

Den lagligt utsedda ställföreträdaren som ska lämna samtycket är enligt EU-förordningarna en fysisk eller en juridisk person, en myndighet eller ett organ som i enlighet med den berörda medlemsstatens rätt har befogenhet att lämna informerat samtycke på en icke beslutskompetent försökspersons vägnar. Därutöver ska den försöksperson som inte är beslutskompetent ha fått informationen om prövningen på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes förmåga att förstå den. Det finns även en skyldighet för prövaren att respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.

I svensk rätt är EU-förordningarnas bestämmelser om informerat samtycke för försökspersoner som inte är beslutskompetenta reglerade i 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) och 2 kap. 1 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Av dessa bestämmelser framgår att för en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

När svensk rätt anpassades till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och reglerna om ställföreträdarskap i form av god

man eller förvaltare överfördes från den tidigare lagstiftning, angavs det i förarbetena att bestämmelserna fick anses vara provisoriska i väntan på en mer ändamålsenlig reglering (propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar [prop. 2017/18:196 s. 98]). Det hade redan i tidigare förarbeten konstaterats att det saknades klara bestämmelser i svensk rätt om behörigheten i hälso- och sjukvårdssammanhang för legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande inte själva förmår ge samtycke till åtgärder eller forskning men att regleringen om god man och förvaltare som ställföreträdare fick vara kvar i avvaktan på resultatet av en utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (prop. 2003/04:32 s. 41 och 42). Varken Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare (Ju 2002:04) eller den efterföljande Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (S 2012:06) har lett till ny eller ändrad lagstiftning.

Ställföreträdarskapet i form av god man eller förvaltare kan av olika skäl sällan tillämpas i praktiken. En anledning är att många personer med nedsatt beslutsförmåga inte har tillgång till en ställföreträdare i form av god man eller förvaltare. Detta tas upp i bl.a. betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80 s. 448). En annan anledning är att det finns en inbyggd intressekonflikt för en ställföreträdare som har i uppdrag att värna om det bästa för en person med nedsatt beslutsförmåga, eftersom forskning vanligtvis inte genomförs i första hand för den medverkande forskningspersonens skull (a.a. s. 465).

Aktörer inom vård, forskning, etik och industri har återkommande pekat på att det finns hinder som gör det svårt för personer med nedsatt beslutsförmåga att delta i kliniska prövningar och forskning och uppmanat regeringen att söka en lösning.

Kliniska prövningar och medicinsk forskning i nödsituationer

Det finns behov av kliniska prövningar och medicinsk forskning i nödsituationer. En person kan till följd av en olycka eller ett akut sjukdomsfall plötsligt sakna förmåga att lämna ett informerat samtycke till att delta i ett forskningsprojekt eller i en klinisk prövning. Samtidigt kan situationen vara sådan att prövningen eller behand-

lingen måste påbörjas direkt utan att det finns tid att inhämta ett informerat samtycke. Exempel på sådana akuta sjukdomsfall är stroke och hjärtstopp.

I EU-förordningarna som reglerar kliniska prövningar finns det stränga regler för när en klinisk prövning i nödsituationer kan ske, och det slås fast att samtycke lämnas i efterhand antingen när personen inte längre är beslutsoförmögen eller genom att en ställföreträdare utses. Dessa regler kan sällan användas fullt ut på grund av att det svenska ställföreträdandeskapet i form av god man och förvaltare sällan fungerar i praktiken (se under rubriken Hinder mot att personer med nedsatt beslutsförmåga kan delta i kliniska prövningar).

För forskning som inte omfattas av de nämnda EU-förordningarna finns regler om samtycke för personer med nedsatt beslutsförmåga i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Det saknas dock bestämmelser om samtycke vid nödsituationer där samtycke lämnas först i efterhand. Forskning och utveckling behövs även i dessa situationer, exempelvis i fråga om återupplivning, hjärnskador och livshotande trauman. Sådan forskning och utveckling kan leda till metoder och medicinska åtgärder som på sikt kan lindra följderna av en skada eller sjukdom.

Etikprövningslagens bestämmelser om samtycke bygger på Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedo-konventionen) från 1997. Enligt ett tilläggsprotokoll till den konventionen från 2005 får dock forskning utan samtycke ske i nödsituationer under vissa villkor. I likhet med EU-förordningarna ska samtycke inhämtas i efterhand och så snart det rimligen är möjligt.

I svensk rätt saknas en ändamålsenlig reglering för ställföreträdare enligt EU-förordningarna. Dessutom behövs en reglering i svensk rätt som möjliggör medicinsk forskning i nödsituationer.

Behoven av att kunna genomföra kliniska prövningar och annan medicinsk forskning i nödsituationer har påtalats av aktörer inom vård, forskning, etik och industri. De har efterfrågat en reglering som gör denna forskning möjlig.

Behov av lagändringar

Den befintliga regleringen kring ställföreträdande beslutfattande möjliggör inte i tillräcklig utsträckning att vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga kan delta i kliniska prövningar. Dessutom saknas

regleringar som gör annan medicinsk forskning i nödsituationer möjlig. Det leder på sikt till försämrad vård och behandling för dessa patientgrupper. Det innebär också negativa konsekvenser för Sveriges ställning som forskningsnation. Den nuvarande regleringen om att samtycke ska lämnas av god man eller förvaltare har lett till att vissa kliniska prövningar och viss medicinsk forskning inte kan genomföras i landet, vilket gör att Sverige går miste om möjligheten att attrahera internationella kliniska prövningar och forskning och därmed förlorar både vetenskapliga och ekonomiska fördelar utöver de fördelar som genereras till vården och därmed till patienterna.

Bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter finns bl.a. 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. Med påtvingat kroppsligt ingrepp avses främst våld mot människokroppen, men även exempelvis läkarundersökningar och blodprov.

Begränsningar av skyddet mot kroppsliga ingrepp kan endast föreskrivas i lag och då endast i syfte att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 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). I artikel 8 slås det fast 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 välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter.

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. Sverige undertecknade vidare 2007 FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Europarådets konvention

om mänskliga rättigheter och biomedicin, undertecknades av Sverige år 1997 men har inte ratificerats. Ett hinder mot ratificering av den konventionen är de krav som ställs på den rättsliga reglering som rör personer med nedsatt beslutsförmåga. Till konventionen finns tilläggsprotokoll om bl.a. biomedicinsk forskning. Detta protokoll gäller forskning som medför åtgärder på människor. Sverige har undertecknat tilläggsprotokollet, men det har inte ratificerats av Sverige.

Utredaren ska därför

- analysera och lämna förslag om vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerats samtycke till att delta i kliniska prövningar eller i annan medicinsk forskning för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera och lämna förslag på ytterligare villkor som behöver uppställas för att annan medicinsk forskning än kliniska prövningar får genomföras med personer som tillfälligt saknar beslutsförmåga,
- analysera hur förslagen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter, bl.a. bestämmelserna om skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp och skydd för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § regeringsformen och om skydd för privat- och familjeliv i artikel 8 i Europakonventionen,
- analysera de etiska aspekterna som aktualiseras av förslagen, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I uppdraget ingår inte att lämna förslag till grundlagsändringar.

Uppdraget att utreda möjligheter att inkludera prover med biologiskt material från personer med nedsatt beslutsförmåga i kliniska prövningar och medicinsk forskning

Enligt biobankslagen (2023:38) får prover som har samlats in för provgivarens vård och behandling under vissa förutsättningar även användas för forskningsändamål och kliniska prövningar. En grundförutsättning för användning av biobanksprover i forskning och kliniska prövningar är att det finns en godkänd ansökan för studien enligt etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar. I biobankslagen definieras ett prov som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

För personer med nedsatt beslutsförmåga får prover samlas in 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. Prover som har samlats in från personer med nedsatt beslutsförmåga får inte bevaras och användas för forskningsändamål. Prover som tagits för dennes vård och behandling och som skulle kunna bidra till avgörande forskningsframsteg, särskilt för sjukdomar och tillstånd som drabbar denna grupp, får således inte användas för forskning. I samband med ikraftträdandet av biobankslagen tillkännagav riksdagen för regeringen att regeringen bör se över om det finns skäl att föreslå en ändrad reglering när det gäller forskning på prover från beslutsoförmögna personer (bet. 2022/23:SoU4 punkt 2, rskr. 2022/23:115). Syftet med en sådan översyn ska enligt tillkännagivandet vara att säkerställa att biobankslagen medger att prover i vissa fall och under vissa förutsättningar ska kunna bevaras för att användas i forskning samtidigt som ett tillfredsställande integritetsskydd tillgodoses.

Biobank Sverige, patientföreningar och andra aktörer har sedan 2022 påtalat att det finns utmaningar med att tillämpa biobankslagen när det gäller biologiska prover från personer med nedsatt beslutsförmåga. De menar att det är omöjligt att på provnivå särskilja prover som tagits från individer med nedsatt beslutsförmåga enligt lagens definition. Att registrera provgivarens beslutskompetens skulle innebära stora kostnader och även risker för den enskildes integritet. Den enda säkra lösningen, enligt Biobank Sverige, är därför att helt avstå från att lämna ut vårdprover till forskning eller kliniska prövningar vilket skulle få stora konsekvenser för den medicinska utvecklingen av nya behandlingar.

Som anges ovan framgår det av 2 kap. 6 § regeringsformen att var och en är 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. Därutöver fastslås det i artikel 8 i Europakonventionen att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Begränsningar av dessa skydd och rättigheter kan göras i lag under vissa förhållanden.

Insamling, bevarande och användning av biologiska prover från personer med nedsatt beslutsförmåga kan även beröra bestämmelserna

som finns Europarådets biomedicinkonvention med dess tilläggsprotokoll om bl.a. biomedicinsk forskning.

Utredaren ska därför

- analysera och lämna förslag som möjliggör att biologiska prover som samlats in och bevaras för vårdändamål från personer med nedsatt beslutsförmåga används i kliniska prövningar och medicinsk forskning,
- analysera hur förslagen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter, bl.a. bestämmelserna om skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp och skydd för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § regeringsformen och om skydd för privat- och familjeliv i artikel 8 i Europakonventionen,
- analysera de etiska aspekterna som aktualiseras av förslagen, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I uppdraget ingår inte att lämna förslag till grundlagsändringar.

Uppdraget att utreda om klusterrandomiserade prövningar ska tillåtas i Sverige

Klusterrandomiserade kliniska läkemedelsprövningar är en studieform där hela grupper, snarare än individer, slumpmässigt fördelas till olika interventionsgrupper. Varje grupp får därefter en specifik behandling eller åtgärd som ska utvärderas. Grupperna, eller ”klustren”, kan vara sjukhus, vårdcentraler, avdelningar eller andra organisatoriska enheter. Metoden används ofta för att utvärdera insatser som genomförs på gruppnivå, såsom nya riktlinjer, utbildningsprogram eller vårdstrategier.

Diskussionen om att göra klusterrandomiserade kliniska läkemedelsprövningar möjliga väcktes i samband med arbetet att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen ansåg då att frågan kräver mer utredning innan beslut kan fattas om att möjliggöra sådana studier i Sverige. Detta framgår av proposition Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 117). Klusterrandomiserade prövningar är därför inte tillåtet i Sverige (7 kap. 4 § läkemedelslagen). I betänkandet Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19

(SOU 2022:3) lämnas bl.a. rekommendationen att frågan om klusterprövningar behöver utredas. Även Kommittén för teknologisk innovation och etik har föreslagit att regeringen låter utreda förutsättningar för att göra klusterrandomiserade prövningar möjliga att genomföra.

Klusterrandomiserade prövningar har potential att stärka Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar. Många länder, däribland Danmark och Nederländerna, har redan infört regelverk som tillåter klusterrandomiserade prövningar, och Sverige riskerar därför att halka efter och försämra möjligheterna att attrahera internationella samarbeten, forskningsprojekt och investeringar.

Utredaren ska därför

- analysera de juridiska, vetenskapliga och etiska aspekter som kan aktualiseras om användning av klusterrandomiserade prövningar som vetenskaplig metod tillåts i Sverige,
- kartlägga hur andra EU-länder har infört möjlighet att genomföra klusterrandomiserade kliniska prövningar,
- ta ställning till om klusterrandomiserade prövningar som vetenskaplig metod ska tillåtas i Sverige, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda språkrav vid ansökan om tillstånd för kliniska prövningar

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar syftar till att harmonisera reglerna för kliniska läkemedelsprövningar inom EU, förenkla ansökningsprocesser och förbättra säkerheten för studiedeltagare. I Sverige har EU-förordningen anpassats till nationell lagstiftning, bl.a. genom läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (2015:458).

Av läkemedelsförordningen framgår att en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning ska vara skriven på svenska eller engelska. Vissa uppgifter i ansökan måste emellertid vara skrivna på svenska. De uppgifter som ska vara skrivna på svenska är den information som riktar sig till försökspersonerna eller deras lagligen utsedda företrädare, sammanfattningen av prövningsprotokollet, den övergripande risk- och nyttobedömningen av den kliniska prövningen samt uppgifter om rutiner för att uppfylla nationell rätt för

insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen. Emellertid ställs inte samma språkrav i de flesta andra EU-länder. I dessa länder är det endast informationen som riktar sig till försökspersonerna som måste vara skriven på det aktuella landets språk. Utifrån 6 och 12 §§ språklagen (2009:600) har det allmänna dock ett särskilt ansvar för att svenskan används och utvecklas. Vidare har myndigheter ett särskilt ansvar för att svensk terminologi inom deras olika fackområden finns tillgänglig, används och utvecklas.

Det svenska språkravet riskerar att minska Sveriges attraktivitet som forskningsnation, vilket bl.a. lyfts i promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8). Enligt promemorian innebär det svenska språkravet både ökade kostnader och längre handläggningstider för den som söker tillstånd för en klinisk läkemedelsprövning.

Liknande språkrav, och problem, finns för ansökningar om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt.

Utredaren ska därför

- analysera och lämna förslag på vilka delar av en ansökning om att få genomföra en klinisk prövning som kan vara skrivna på andra språk än svenska,
- genomföra en riskbedömning för att säkerställa att föreslagna ändringar av språkravet inte försämrar den etiska granskningen eller deltagarnas möjlighet att förstå den information som ges, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda en mer effektiv hantering av yttranden i tillståndsprocessen för kliniska prövningar

I de fall biologiska prover ska hanteras inom en klinisk prövning ges berörd biobank möjlighet att granska en ansökan om tillstånd och att yttra sig i frågor som rör hantering av provmaterial och tillhörande dokumentation. Av 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen och 4 kap. 2 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att berörd biobank ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

När det gäller ansökningar om att få genomföra en klinisk prövning av medicintekniska produkter som är av lägre riskklasser och ansökningar om en klinisk prövning för att ytterligare utvärdera en medicinteknisk produkt som redan är CE-märkt krävs det inte ett beslut om tillstånd av Läkemedelsverket, men Etikprövningsmyndigheten ska meddela ett sådant beslut utifrån sin etiska granskning av ansökan (se 5 § lagen [2021:603] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). I dessa fall kan biobankens yttranden om övriga frågor inte tas om hand. Om biobanken identifierar behov av ändringar i dokumentation som rör annat än samtycke och information till försökspersoner, finns risk för att dessa invändningar inte når den som ansökt om att få genomföra den kliniska prövningen. Detta kan i sin tur leda till förseningar i tillståndsprocessen, då biobanken kan behöva begära ändringar i ett redan beviljat tillstånd att få genomföra en klinisk prövning.

Utredaren ska därför

- lämna förslag till åtgärder för att säkerställa att biobankens yttranden när det gäller tillstånd för kliniska prövningar av medicintekniska produkter hanteras på ett effektivt och samordnat sätt, oavsett vilken myndighet som har beslutsrätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda om och hur biologiska prover lättare ska kunna tillgängliggöras vid internationella kliniska prövningar

Ett utlämnande eller en överlåtelse av ett prov från en biobank får endast göras till en mottagare i Sverige. Däremot får ett prov skickas utomlands för en åtgärd om provet ska ingå i en prövning som godkänts av

Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt etikprövningslagen, eller om det ska ingå i en godkänd klinisk prövning. Av biobankslagen framgår att ett sådant prov endast får skickas till en juridisk person och att provet kommer fortsätta att ingå i den biobank som det skickades från. Vidare ska den ansvarige för biobanken se till att ett avtal upprättas med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med

provet efter att åtgärden har utförts. Villkor för tillgängliggörandet ska också framgå av det avtalet.

Biologiska prover måste således i dag enligt biobankslagen ingå i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige och som av den juridiska personen registrerats hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det finns kliniska provningar där flera länder deltar och där den ansvariga sponsorn för provningen, som ska finnas enligt EU-förordningarna som reglerar kliniska provningar, inte är svensk utan finns i en annan EU-medlemsstat. Sponsorn kan i dessa provningar ha en infrastruktur som innebär att prover som bl.a. tagits i Sverige ska analyseras och forskas på i ett annat land. Sponsorn har därmed inte en av IVO registrerad biobank i Sverige. Bland annat Biobank Sverige har påpekat att regleringen gör det svårare för Sverige att delta i internationella kliniska provningar. Att biologiska prover som tagits i Sverige inte behöver ingå in en biobank inrättad i Sverige skulle kunna främja Sveriges deltagande i internationella kliniska provningar. Samtidigt behöver integritets- och säkerhetsaspekter för provgivaren säkerställas.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om biologiska prover tagna i Sverige ska kunna tillgängliggöras i utlandet inom ramen för en klinisk provning utan att proverna ingår i en biobank inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige,
- analysera och ta ställning till om den svenska hanteringen av biologiska prover kan harmoniseras ytterligare med de krav som ställs inom EU-rätten om kliniska provningar,
- genomföra en analys för att säkerställa att eventuella förslag inte försämrar de integritets- och säkerhetsaspekter som biobankslagen syftar till att säkerställa, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda en förenklad hantering av provningsläkemedel i Sverige

Det läkemedel som ska provas och utvärderas i en klinisk läkemedelsprovning kallas för provningsläkemedel. Det är viktigt att dessa läkemedel, precis som andra läkemedel, distribueras, lagras och admini-

streras på ett sätt som garanterar både säkerhet och effektivitet. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, får prövningsläkemedel distribueras via sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. För sjukhuskliniker gäller att prövningsläkemedel enbart får distribueras av de funktioner som definieras som sjukhusapotek enligt lag, medan prövningsläkemedel till primärvården kan distribueras av öppenvårdsapotek eller den som har tillstånd för partihandel. Regleringen innebär att den ansvariga för en läkemedelsprövning kan behöva använda olika distributionsvägar när prövningen genomförs både på sjukhus och inom öppenvården.

I betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) lämnades förslag på hur hantering av prövningsläkemedel kan förenklas i Sverige. Utredningen redogör bl.a. för problem kopplade till de svenska distributionsreglerna, såsom omfattande avtalskrav, splittrade distributionsmodeller för primärvård och sjukhuskliniker samt logistiska problem. Utredningens förslag har inte lett till lagstiftning, bl.a. för att konsekvenserna av förslagen behöver analyseras ytterligare. Frågan behöver därför utredas på nytt.

Utredaren ska därför

- lämna förslag till en förenklad hantering av prövningsläkemedel i Sverige, med beaktande av säkerhet, effektivitet och behovet av tydliga och enhetliga regler, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda tydligare riktlinjer för strålstrektioner vid kliniska provningar

Strålskydd i medicinska sammanhang regleras i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506) och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Dessa författningar syftar till att skydda människor och miljön från skadlig joniserande strålning. Joniserande strålning klassificeras av International Association for Cancer Research som cancerframkallande i klass 1. Det är därför viktigt att exponering inom vården är berättigad och till nytta för den enskilda patienten, vilket ställer krav på kvalitet och säkerhet. Detta påverkar kliniska provningar där försökspersoner utsätts för extra strålning, exempelvis vid röntgenundersökningar för uppföljning och utvärdering av behandlingseffekter.

EU-förordningarna som reglerar kliniska provningar saknar tydliga rutiner och standardiserade förfaranden för hantering av dosrestriktioner i kliniska provningar. Detta skapar en osäkerhet kring hur etikprovningensmyndigheter ska fastställa och forskare bedöma och tillämpa dosrestriktioner, särskilt i förhållande till klinisk praxis vilket i sin tur kan leda till att bedömningar av stråldoser varierar mellan olika provningar och sjukhus.

I Sverige har Etikprovningensmyndigheten ansvar för att fastställa acceptabla dosrestriktioner för försökspersoner i kliniska provningar där extra strålning ingår. Den planerade stråldosexponeringen för försökspersoner i provningen, uttryckt som effektiv dos eller ekvivalent dos till enskilda organ, behöver specificeras i provningsprotokollet. Avsaknaden av standardiserade riktlinjer innebär emellertid att det saknas en enhetlig metod för att avgöra vad som är en acceptabel risknivå. Detta riskerar att leda till att ansökningar om kliniska provningar avslås i Sverige eller att kliniska provningar stoppas på enskilda sjukhus, trots att de skulle kunna godkännas och genomföras i andra EU-länder. Det är därför angeläget att fastställa en enhetlig och tydlig tillämpning av dosrestriktioner inom ramen för etikprovningar, för att säkerställa att Sverige inte förlorar kliniska provningar och att patienter fortsatt får tillgång till nya behandlingar.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur dosrestriktioner för kliniska provningar fastställs i andra EU-länder och identifiera bästa praxis utifrån en svensk kontext,

- lämna förslag till en tydlig och harmoniserad process för fastställande av dosrestriktioner vid kliniska prövningar, inklusive vägledning för etikprövningsmyndigheter, forskare och vårdgivare, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska bedöma och redogöra för ekonomiska och andra konsekvenser av sina förslag i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Bland annat ska förslag till författningsändringar som berör försökspersoners och provgivares integritet föregås av en integritetsanalys och en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Förslagen ska även vara i överensstämmelse med övriga internationella åtaganden på området, och de internationella rättsakter och konventioner som omnämns i dessa kommittédirektiv ska beaktas särskilt. Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras i enlighet med 15 § kommittéförordningen (1998:1474).

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska under arbetets gång föra dialog med Etikprövningsmyndigheten, Läkemiddelsverket, Strålsäkerhetsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning, Biobank Sverige, regioner, patient-, funktionshinder- och brukarorganisationer som företräder målgrupperna och andra relevanta aktörer. Utredaren ska göra internationella jämförelser när det är relevant för uppdraget.

Utredaren ska löpande hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerat om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Utredaren ska vid genomförandet av uppdraget beakta annat pågående eller avslutat utredningsarbete av relevans för uppdraget.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2026.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2026:31

Tilläggsdirektiv till utredningen

Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige (S 2025:09).

Beslut vid regeringssammanträde den 13 maj 2026.

Förlängd tid för delar av uppdraget

Regeringen beslutade den 24 juli 2025 kommittédirektiv Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige (dir. 2025:76). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 15 juni 2026.

Den del av uppdraget som handlar om att utreda möjligheter att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i klinisk prövning och viss annan medicinsk forskning ligger fast och ska redovisas den 15 juni 2026, men i ett delbetänkande. Uppdragen i övriga delar förlängs. Uppdraget i dessa delar ska i stället redovisas i ett slutbetänkande senast den 30 november 2026.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2026

Kronologisk förteckning

1. Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. Fi.
2. 710 miljoner skäl till reformer. Ju.
3. Genomförande av plattformsdirektivet. A.
4. Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. U.
5. Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. Fi.
6. En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. S.
7. Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken.
Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser.
Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. S.
8. Rättssäker samhällsvård för barn och unga. S.
9. Registrering av EES-medborgare. Ju.
10. Ökade möjligheter till tillgångsriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. Ju.
11. Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. Fi.
12. Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. Fi.
13. Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. Ju.
14. Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. KN.
15. Marken, vattnet, tankarna. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. Ku.
16. Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. Fö.
17. Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. LI.
18. Odlingsturv och klimatet. Fi.
19. Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. S.
20. Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. Fi.
21. Återkallelse av svenskt medborgarskap. Ju.
22. Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. S.
23. Tolkavgift och förbud mot barntolkning. A.
24. Mervärdesskatt vid uthyrning och överlåtelse av fastighet. Fi.
25. Ett smittskydd för framtiden. S.
26. Digitala verktyg inom bolagsrätten. Genomförande av EU:s direktiv om ytterligare digitalisering inom bolagsrätten. Ju.
27. Lättnader i kraven på hållbarhetsrapportering. Ju.
28. Tillgång till passageraruppgifter i brottsbekämpningen. Ju.
29. Förbud mot uppfödning av djur för pälsproduktion. LI.
30. Mer flexibla regler om verkställighet av häktning och fängelsestraff. Ju.
31. Ett investeringsprogram för kultur. Ku.
32. Att säga ja! Kommunernas förutsättningar att ta emot stora företagsetableringar och företagsexpansioner. KN.
33. Vägen mot utfasning. Styrmedel för ett fossilfritt samhälle. KN.

34. Nya nätbrott och andra åtgärder för genomförandet av direktivet om bekämpning av våld mot kvinnor och våld i nära relationer. Volym 1 & 2. Ju.
35. En åldersgräns för barns tillgång till sociala medier. S.
36. Bättre förutsättningar att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i medicinsk forskning. S.

Statens offentliga utredningar 2026

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Genomförande av plattformsdirektivet. [3]
Tolkavgift och förbud mot barntolkning.
[23]

Finansdepartementet

Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. [1]

Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m.
[5]

Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. [11]

Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. [12]

Odlingstörv och klimatet. [18]

Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunal-skattesatser. [20]

Mervärdesskatt vid uthyrning och överlåtelse av fastighet. [24]

Försvarsdepartementet

Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. [16]

Justitiedepartementet

710 miljoner skäl till reformer. [2]

Registrering av EES-medborgare. [9]

Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. [10]

Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar.
[13]

Återkallelse av svenskt medborgarskap.
[21]

Digitala verktyg inom bolagsrätten.

Genomförande av EU:s direktiv om ytterligare digitalisering inom bolagsrätten. [26]

Lättnader i kraven på hållbarhetsrapportering. [27]

Tillgång till passageraravgifter i brottsbekämpningen. [28]

Mer flexibla regler om verkställighet av häktning och fängelsestraff. [30]

Nya nätbrott och andra åtgärder för genomförandet av direktivet om bekämpning av våld mot kvinnor och våld i nära relationer. Volym 1 & 2.
[34]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten.
[14]

Att säga ja! Kommunernas förutsättningar att ta emot stora företagsetableringar och företagsexpansioner. [32]

Vägen mot utfasning. Styrmedel för ett fossilfritt samhälle. [33]

Kulturdepartementet

Marken, vattnet, tankarna.

Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. [15]

Ett investeringsprogram för kultur. [31]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. [17]

Förbud mot uppfödning av djur för pälsproduktion. [29]

Socialdepartementet

En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. [6]

Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken.

Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser.

Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. [7]

Rättssäker samhällsvård för barn och unga. [8]

Stärkt tillsyn och uppföljning

– förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. [19]

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan.

Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. [22]

Ett smittskydd för framtiden. [25]

En åldersgräns för barns tillgång till sociala medier. [35]

Bättre förutsättningar att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i medicinsk forskning. [36]

Utbildningsdepartementet

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]