



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Lina Swensson

# Populationsbaserade genetiska databaser

## Integritet, autonomi och människovärde

Examensarbete  
20 poäng

Handledare  
Bengt Lundell

Offentlig rätt

HT 2006

# Innehåll

<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>1</b>
<b>FÖRORD</b>	<b>2</b>
<b>FÖRKORTNINGAR</b>	<b>3</b>
<b>1 INLEDNING</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Introduktion till ämnet</b>	<b>4</b>
1.1.1 Medicinsk bakgrund	4
1.1.2 Populationsbaserade genetiska databaser	5
<b>1.2 Syfte och frågeställning</b>	<b>5</b>
<b>1.3 Avgränsningar</b>	<b>6</b>
<b>1.4 Disposition</b>	<b>7</b>
<b>1.5 Metod och material</b>	<b>7</b>
<b>2 GRUNDBEGREPP INOM DEN MEDICINSKA ETIKEN</b>	<b>8</b>
<b>2.1 Bakomliggande etiska teorier</b>	<b>8</b>
2.1.1 Konsekvensetik	8
2.1.1.1 Utilitarism	8
2.1.2 Pliktetik	9
2.1.2.1 Kantianism	9
2.1.2.2 Rättighetsbaserade teorier	10
2.1.3 Principbaserad etik	10
<b>2.2 Allmänt om de centrala begreppen</b>	<b>11</b>
<b>2.3 Integritet</b>	<b>12</b>
2.3.1 Definitioner av begreppet	12
2.3.2 Vad är en person?	13
2.3.3 Integritet och effektivitet	13
2.3.4 Subjektiv och objektiv integritetskränkning	14
2.3.5 Den personliga integritetens moraliska status	15
<b>2.4 Autonomi</b>	<b>16</b>
2.4.1 Definitioner av begreppet	16
2.4.2 Autonomi och den enskildes bästa	17
<b>2.5 Människovärdet</b>	<b>17</b>
<b>2.6 Avslutande kommentar</b>	<b>19</b>
<b>3 INTERNATIONELLT SKYDD</b>	<b>21</b>

3.1	Inledning	21
3.2	Bioetikkonventionen	21
3.3	Övriga konventioner	23
3.4	Avslutande kommentar	23
<b>4</b>	<b>ETIKPRÖVNINGEN</b>	<b>25</b>
4.1	Forskningsetik	25
4.2	Historisk bakgrund	25
4.3	Etikprövningsnämnderna	26
4.4	Prövningen	26
4.5	Samtycke	27
4.5.1	Informerat samtycke	28
4.6	Avslutande kommentar	28
<b>5</b>	<b>MEDICINSKA BIOBANKEN</b>	<b>30</b>
5.1	Inledning	30
5.2	Biobankens uppkomst	30
5.3	Kommersialisering av biobanken –UmanGenomics	31
5.4	Biobanken idag	32
5.5	Avslutande kommentar	32
<b>6</b>	<b>GENETISK INFORMATION</b>	<b>34</b>
6.1	Inledning	34
6.2	Genetisk integritet	34
6.3	Tillgång till genetisk information	34
6.3.1	Arbetsgivare	35
6.3.2	Försäkringsbolag	35
6.4	Avslutande kommentar	36
<b>7</b>	<b>BIOLOGISKT MATERIAL</b>	<b>37</b>
7.1	Inledning	37
7.2	Krav på samtycke	38
7.3	Tillgång till materialet	38

7.3.1	Integritetsskydd	38
7.3.2	Användande av biobank i syfte att beivra brott	39
7.3.3	Identifierbarhet	40
<b>7.4</b>	<b>Avslutande kommentar</b>	<b>41</b>
<b>8</b>	<b>PERSONUPPGIFTER</b>	<b>42</b>
<b>8.1</b>	<b>Inledning</b>	<b>42</b>
<b>8.2</b>	<b>Offentlighet och sekretess</b>	<b>42</b>
8.2.1	När blir sekretessreglerna aktuella?	42
8.2.2	”Men”	43
<b>8.3</b>	<b>Personuppgiftslagen och direktiv 95/46/EG</b>	<b>43</b>
8.3.1	Omfattas biobanksmaterial av personuppgiftsskyddet?	44
<b>8.4</b>	<b>Patientinformation i hälso- och sjukvården</b>	<b>45</b>
<b>8.5</b>	<b>Tillgång till personuppgifter</b>	<b>45</b>
8.5.1	Integritetsskydd	45
8.5.2	Identifierbarhet	46
<b>8.6</b>	<b>Avslutande kommentar</b>	<b>46</b>
<b>9</b>	<b>SLUTSATS</b>	<b>48</b>
	<b>KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING</b>	<b>50</b>
	<b>RÄTTSFALLSFÖRTECKNING</b>	<b>55</b>

# Sammanfattning

Uppsatsens syfte är att granska hur etiska problem hanterats inom den rättsliga regleringen av biobanker, närmare bestämt populationsbaserade genetiska biobanker. Tre begrepp intar en central roll och återopas av såväl lagstiftaren som biomedicinska etiker. Dessa begrepp är integritet, autonomi och människovärde.

Den rättsliga regleringen av populationsbaserade genetiska databaser är ej helt lättöverskådlig då denna verksamhet hanterar ett antal olika informationsbärare som anses motivera olika slags skydd. För att få en övergripande bild över lagstiftningen på området krävs alltså kännedom om en mängd olika författningar och internationella konventioner. Det snåriga rättsläget kan kanske förklaras med att det är ett nytt rättsområde, det innebär emellertid stora problem för de forskare och andra som har att tillämpa och efterfölja reglerna.

Integritet, autonomi och människovärde används inom biobanksrätten i syfte att säkerställa att verksamheten är etiskt godtagbar. Ur begreppen har utvecklats principer som alla har sin grund i någon etisk teori. Det är intressant att se hur man till exempel behandlar principen om respekt för personlig integritet jämfört med hur Kant såg på den. Hur motiveras kravet på respekt för integritet? Vad är människovärde egentligen? Vad ger ett absolut krav på respekt för människovärdet egentligen för praktisk vägledning? Dessa och liknande frågor som behandlas i uppsatsen.

Från lagstiftarens sida tycks etiska frågor ha tillmätts stor vikt vid utformandet av gällande rätt inom biobanksområdet. Integritetsbegreppet har getts en central roll och det anses vara just den personliga integriteten som är viktigast att skydda. Jag anser att det svenska systemet närmar sig en rättighetsbaserad etisk grundsyn till följd av internationaliseringen och anslutningen till olika europeiska konventioner. Detta visar att lagstiftaren idag fäster större vikt vid grundläggande individuella rättigheter och ger dessa ett slags naturrättsligt värde. Emellertid tycks det i praktiken främst vara utilitaristiska tankegångar som gör sig gällande.

Integritetsskyddet ger förhållandevis litet skydd för de medverkande i populationsbaserade genetiska databaser, då man ej ger rätten till självbestämmande rollen som en betydande del av respekten för integritet. Självbestämmanderätten ses traditionellt främst som en del av autonomibegreppet som ej getts så central roll i utformningen av gällande rätt. Kanske borde man skifta fokus från integritet till autonomi, eller inkorporera rätten till självbestämmande mer i integritetsbegreppet.

# Förord

Intresset för biobanksrätt väcktes under våren 2004 då jag läste en tio-poängskurs i biomedicinsk etik. Jag fick då en viss insikt i de etiska frågorna och problemen och gjorde under mina fördjupningskurser också ett mindre arbete i biobanksrätt med fokus på kravet på informerat samtycke som legitimeringsgrund för medverkan. Ett av mina mål med uppsatsen har varit att använda de kunskaper jag erhållit i praktisk filosofi på ett rättsligt område. Jag hoppas att uppsatsen bidrar till förståelse för rättsområdet och insikt i de etiska problemen.

Jag vill tacka Magnus för tålamod och uppmuntran under uppsatsarbetet och min handledare, Bengt Lundell för vägledning, tips och råd.

Lund, 2007-01-02

# Förkortningar

BiobL	Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
EPL	Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
FL	Förvaltningslag (1986:223)
FT	Förvaltningsrättslig tidskrift
HUGO	the Human Genome Organisation
MFR	Medicinska Forskningsrådet
PjL	Patientjournallag (1985:562)
PUL	Personuppgiftslag (1998:204)
RB	Rättegångsbalken (1942:740)
SekrL	Sekretesslag (1980:100)
TF	Tryckfrihetsförordningen (1949:105)
WMA	World Medical Association

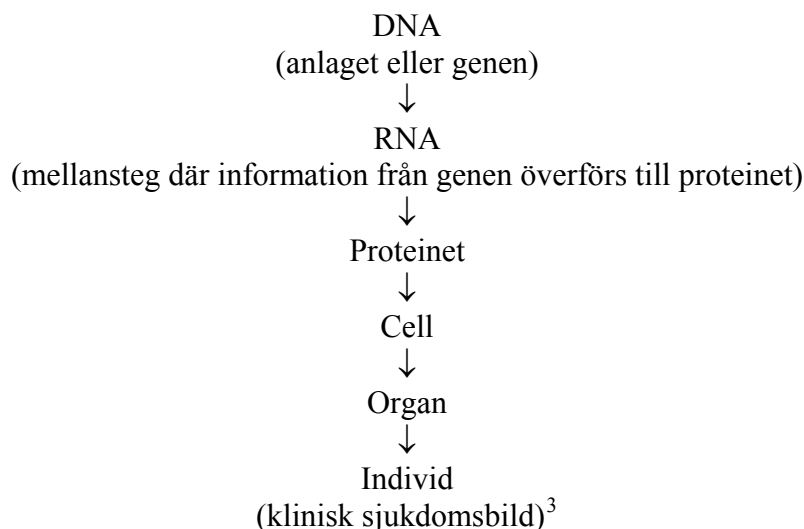
# 1 Inledning

## 1.1 Introduktion till ämnet

### 1.1.1 Medicinsk bakgrund

Den ökade kunskapen om det mänskliga genomet<sup>1</sup> ger större möjligheter att diagnostisera anlag för svåra sjukdomar och därmed bättre behandlingsmöjligheter. Genetisk information kan säga mycket om en persons framtida sjukdomsrisker. Genetisk diagnostik skiljer sig från kliniska diagnoser på så sätt att information om en individ alltid ger information även om dennes släktingar, varför svåra etiska frågor aktualiseras.<sup>2</sup>

Ärftliga faktorer är en viktig orsak till sjukdomar. Den centrala tesen som visar sambandet mellan variationer i generna och sjukdomar ser ut som följer:



De gener som har kartlagts har alla en normal funktion som är nödvändig för individens utveckling. Den information som finns lagrad i arvsmassan utgör det biologiska underlaget för vad en individ *kan* komma att utvecklas till. Givetvis påverkas utvecklingen även av miljöfaktorer och HUGO-projektets<sup>4</sup> bidrag till kunskap om hur arvet fungerar kan förhoppningsvis komma att bidra även till en djupare förståelse av sambandet mellan arv och miljö. Klart är att kunskap om variationer i arvsmassan kan användas för

---

<sup>1</sup> Den totala arvsmassan hos en människa.

<sup>2</sup> Prop. 2005/06:64 s. 26.

<sup>3</sup> Bilden tagen från SOU 2004:20 s. 65.

<sup>4</sup> Ett nätverk av forskare från hela världen som arbetar med kartläggningen av det mänskliga genomet.



kartläggning av många sjukdomsframkallande gener och för att identifiera individer.<sup>5</sup>

Det är viktigt i sammanhanget särskilja begreppen information och data. Insamling av genetisk data innebär i sig ingen hantering av genetisk information. Data måste tolkas av någon på ett visst sätt för att kunna kallas information.<sup>6</sup>

## 1.1.2 Populationsbaserade genetiska databaser

Biobank definieras i 1 kap. 2 § biobankslagen (BiobL.)<sup>7</sup> som biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Biobankslagen är tillämplig på biobanker som inrättas i vårdgivares verksamhet och på biobanker som skapas hos någon annan, men som består av material som ursprungligen härstammar från biobank av det förra slaget.<sup>8</sup> De förra benämns primära och de senare sekundära biobanker.

Populationsbaserade genetiska databaser skapas till skillnad från det stora flertalet biobanker vanligtvis i syfte att samla in inte enbart vävnadsprover, utan även DNA, hälso- och livsstilsdata, samt genealogisk information från befolkningen i en viss stat eller region. Målet är primärt att möjliggöra genetisk forskning över hela populationer för att kunna fastställa geners funktioner och för att bidra till förståelsen av det komplexa förhållandet mellan genetiska faktorer och miljö- och livsstilsfaktorer.<sup>9</sup>

Dessa genetiska databaser innehåller alltså olika typer av informationsbärare genom att biologiskt material kopplas samman med annan information och data, såsom personuppgifter och genetisk information.

Vid Medicinska Biobanken i Umeå förvaras patientuppgifter i form av journaler i anslutning till banken.<sup>10</sup> För dessa personuppgifter gäller personuppgiftslagen (1998:204), reglerna om offentlighet och sekretess och andra bestämmelser om patientdokumentation i vården. Något gemensamt skydd för materialet, datan och informationen i populationsbaserade genetiska databaser finns således inte.

## 1.2 Syfte och frågeställning

Denna uppsats behandlar de etiska problem som uppstått till följd av den snabba genetiska och biotekniska utvecklingen. Ny teknik har gjort det

---

<sup>5</sup> SOU 2004:20 s. 65 f.

<sup>6</sup> Schwartz, 2004, s. 232.

<sup>7</sup> Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

<sup>8</sup> 1 kap. 3 § BiobL.

<sup>9</sup> Gibbons, Helgason, Kaye, Nömper och Wendel, 2005, s. 104.

<sup>10</sup> Prop. 2001/02:44 s. 22.

möjligt att sammanställa stora mängder data och finna information som ger svar på frågor som den vetenskapliga forskningen ställt sig i många år.

De problem jag diskuterar är främst av etisk natur. Givetvis handlar det till stor del om att redogöra för gällande rätt, men inom detta område utgör juridiken kanske mer än inom andra ämnen redskapet för att skapa ett etiskt godtagbart system. Dessutom har utvecklingen gått så snabbt att de traditionella skyddsvärdena och metoderna att skydda dessa kanske är förlegade och bör överges. För att då hitta fram till en giltig etisk plattform att bygga vidare på krävs en diskussion om de etiska grundbegreppen som inte utgår från att de traditionella legitimeringsgrunderna är korrekta.

Syftet med uppsatsen är att beskriva den rättsliga regleringen av populationsbaserade genetiska databaser i Sverige, samt granska denna ur en etisk synvinkel, med särskild vikt vid integritetsskydd och respekt för autonomi. Som exempel används Medicinska Biobanken i Umeå som är den största populationsbaserade forskningsbiobanken i Sverige och den enda som idag har planer på att koppla samman genetisk information med övrig personlig data. Det är just dessa fall som jag anser är av störst intresse då det är just här man ser konflikten mellan samhällsnyttan och individernas integritet som starkast.

De frågor jag utgår från är:

- Vilket ursprung och vilken innebörd har de etiska begrepp och principer som lagstiftaren utgått ifrån?
- Uppfyller gällande rätt de krav som de etiska principerna ställer?

Genom att försöka besvara dessa frågor avser jag att uppfylla det ovan angivna syftet med uppsatsen, det vill säga ge en beskrivning av gällande rätt på området och då särskilt belysa den reglering som har till syfte att säkerställa att tillräcklig hänsyn tas till de etiska frågorna.

### **1.3 Avgränsningar**

Jag begränsar mig i uppsatsen på de tre begrepp som varit och är de centrala i den etiska diskussionen kring populationsbaserade genetiska databaser, vilket inte skall anses innebära att dessa är de enda som ansetts vara av vikt i sammanhanget.

Uppsatsen gör inte anspråk på att vara komparativrättslig då det inte är här min fokus ligger. För att belysa problemen och den diskussion som förs använder jag emellertid artiklar som diskuterar inte bara de svenska förhållandena, utan även europeiska, amerikanska och kanadensiska regelsystem.

I uppsatsen ger jag inte heller någon egentlig redogörelse för de immaterialrättsliga frågorna rörande biobanker och biobanksmaterial. Emellertid berör jag kort problemen i samband med min redogörelse för Medicinska Biobanken och dess utveckling.

## 1.4 Disposition

Inledningsvis kan nämnas att jag avslutar varje kapitel med egna kommentarer där jag diskuterar de frågor som belysts. På så sätt finns den analytiska delen av uppsatsen utspridd, men jag sammanfattar mina kommentarer i slutet av uppsatsen.

Uppsatsen inleds med en grundläggande redogörelse för de ledande etiska teorierna som utgör grunden för de flesta principer och begrepp som figurerar inom den etiska diskussionen runt biobanker. Detta för att ge en bakgrund till de argument som anförs och för att ge en förståelse för varför just dessa begrepp och principer anses viktiga. Härfter beskriver jag de olika grundbegreppen och principerna som från lagstiftarens sida framhålls som centrala inom biobanksrätten. I detta sammanhang undersöker jag de tre centrala begreppens ursprung i de etiska teorierna för att i följande avsnitt redogöra för hur dessa principer kommer till uttryck i gällande rätt inom området.

I kapitel tre redogör jag för de internationella konventioner som tillkommit till skydd för de etiska principerna. Detta avsnitt har jag placerat med tanke på att dessa kan ses som ett slags kodifieringar av allmänt vedertagna etiska ställningstaganden och att kapitlet således kan fungera som en brygga från etiken till gällande rätt. I det fjärde kapitlet beskriver jag sedan bakgrunden till dagens etikprövning och i grova drag hur prövningen går till.

För att illustrera hur frågorna aktualiseras i praktiken lyfts Medicinska Biobanken i Umeå fram som exempel i kapitel fem, varpå följer en utredning av gällande rätt. Denna utredning är disponerad så att jag först redogör för regleringen av genetisk information i kapitel sex för att i de två följande kapitlen utreda regleringen av biologiskt material och personuppgifter.

Slutligen sammanfattar jag de kommentarer jag gett i slutet på samtliga kapitel och försöker svara på de frågor jag utgått från.

## 1.5 Metod och material

Gällande rätt har jag analyserat utifrån lagtext, förarbeten och doktrin. Jag har även tittat en del på närliggande rättsområden för att se hur de aktuella begreppen och principerna används och tolkas där.

Till stora delar består uppsatsen av begreppsanalys. De centrala begreppen har jag analyserat främst genom att söka efter tolkningar i den bioetiska debatten. En stor del av materialet utgörs därmed av etiska artiklar, vilka ofta färgas av författarnas ställningstaganden vad gäller etisk grundsyn och grundläggande värderingar. Detta motiverar ett stort mått källkritik, men jag använder mig av dessa källor för att få insyn i hur man kan tolka begreppen, inte för att finna sanningen, varför jag finner de flesta åsikter intressanta för arbetet.

## 2 Grundbegrepp inom den medicinska etiken

### 2.1 Bakomliggande etiska teorier

Vid diskussion inom den biomedicinska etiken framkommer ofta konflikt mellan två ansatser; den konsekvensetiska normteorin vari utilitarismen är en betydelsefull version och den pliktetiska (deontologiska) normteorin med Kant som den mest kända företrädaren.<sup>11</sup>

Internationellt sett spelar rättighetsbaserade teorier viktig roll, vilket man kan se klara spår av i de rättighetskataloger som kodifierats i olika konstitutioner och internationella konventioner (t.ex. Europarådets konventioner).<sup>12</sup>

Enligt kommittén om genetisk integritet m.m. kan man inte tillämpa någon av dessa teorier fullt ut på detta, eller något annat område. Emellertid kan man finna stor vägledning i teoriernas principer och tillämpa dessa i olika grad vid bedömning av vissa problem.<sup>13</sup>

Nedan ämnar jag redogöra för grunddragen i de pliktetiska och konsekvensetiska teorierna för att sedan beskriva de centrala begreppen och principerna inom området mot bakgrund av teorierna.

#### 2.1.1 Konsekvensetik

Konsekvensetiska teorier ser alla att en handlings värde består i dess konsekvenser. Vilken konsekvens som anses värdefull skiftar emellertid mellan olika riktningar.<sup>14</sup>

##### 2.1.1.1 Utilitarism

Den mest kända versionen av konsekvensetik är som nämnts ovan utilitarismen. Utilitarism finns i en mängd olika utformningar men har som gemensamt att det goda i livet skall maximeras. Det enda som har absolut värde är de konsekvenser våra handlingar har det vill säga mer lycka, preferenstillfredsställelse eller dylikt.

Begrepp som autonomi och integritet har alltså enligt utilitarismen inget intrinsiskt värde<sup>15</sup>, utan enbart instrumentellt värde. Det instrumentella värdet kan till exempel ligga i att upprätthållandet och respekten för enskilda individers integritet är det bästa sättet att skapa mer lycka eller preferenstillfredsställelse i världen.

---

<sup>11</sup> SOU 2004:20 s. 107.

<sup>12</sup> SOU 2004:20 s. 107.

<sup>13</sup> SOU 2004:20 s. 108.

<sup>14</sup> Blackburn, 2005, s. 74 f.

<sup>15</sup> Egenvärde.

Som exempel på medicinska etiker som tillhör den utilitaristiska skolan kan nämnas Torbjörn Tännsjö som menar att autonomi är ett mer kontroversiellt värde än vad man kan få intrycket av efter att först ha studerat begreppets användning i lagstiftning och föreskrifter på det medicinska området. Han diskuterar bland annat problematiken runt respekt för patienters autonomi och förbudet mot aktiv och direkt dödshjälp.<sup>16</sup> Tännsjö menar att autonomin ej har något egenvärde, utan att det snarare skall ses som ett medel till att uppnå goda konsekvenser bland annat i form av en väl fungerande vård.<sup>17</sup>

## 2.1.2 Pliktetik

Deontologiska normteorier utgår från en mening om plikt, det rätta eller rättigheter. Kants pliktetik är den ledande deontologiska normteorin.<sup>18</sup> Men även rättighetsbaserade teorier kan placeras i denna skola.

### 2.1.2.1 Kantianism

Immanuel Kant (1724-1804) är den mest kända företrädaren inom den deontologiska normteorin. Jag ämnar här inte ge en full redogörelse för Kants moralfilosofi då detta inte är mitt syfte med uppsatsen, emellertid är det av vikt att förstå de centrala delarna.

Enligt Kant baseras våra moraliska omdömen på skäl som kan generaliseras så att de gäller alla som befinner sig i samma situation. En handlings moraliska värde beror enbart på hur moraliskt acceptabel den regel (maxim), enligt vilken handlingen utförs, är.<sup>19</sup> Det är i följd härmed som en strikt kantian ser ljugande som en handling som inte utan motsägelse kan universaliseras till en allmänt gällande handlingsnorm. Därför är det alltså fel att ljuga.

Enligt Kant är vi alla förnuftiga varelser, det är förnuftet som skiljer människan från andra varelser och det är ur detta moralen härrör. Människans frihet, fria vilja och autonomi är centrala begrepp för Kant. Vi är fria varelser och denna frihet är förbunden med en vilja att handla så att principen (maximen) för handlingen såsom lag skulle vara allmängiltig.<sup>20</sup> Det är detta som Kant benämner den goda viljan och enligt morallagen "... skall jag aldrig bete mig på ett annat sätt än att jag också kan vilja att min maxim skall bli en allmän lag."<sup>21</sup> Morallagen utgör ett kategoriskt imperativ, vilket är en apodiktisk princip som påbjuder ett visst beteende utan att hänföra sig till handlingens innehåll eller konsekvens.<sup>22</sup> Viljan är enligt Kant inget annat än praktiskt förnuft och kan förklaras som en förmåga att bara välja

---

<sup>16</sup> Tännsjö, 1998, s. 105 f.

<sup>17</sup> Tännsjö, 1998, s. 107.

<sup>18</sup> Blackburn, 2005, s. 94.

<sup>19</sup> Beauchamp, Childress, 1994 s. 56.

<sup>20</sup> Kant, 1997, s. 88.

<sup>21</sup> Kant, 1997, s. 26.

<sup>22</sup> Kant, 1997, s. 41.

det som förnuftet (oberoende av böjelser) inser vara praktiskt nödvändigt, det vill säga gott.<sup>23</sup>

Det enda som enligt Kant är gott i sig är en god vilja, vilket är detsamma som fri vilja.<sup>24</sup> Han menar också att om naturens syfte med förnuftiga varelser vore vår lycka och välgång så skulle detta ombesörjts bättre genom att göra våra instinkter och böjelser till verkställare, istället för att utrusta oss med ett förnuft.<sup>25</sup>

Det som ger våra handlingar moraliskt värde är den maxim enligt vilken man beslutar sig för den, inte det resultat som skall uppnås genom den (alltså inte alls i dess konsekvenser). Man skall för att handla moraliskt utföra handlingar av plikt och inte av böjelse, det är nämligen först då man handlar av sann fri vilja.<sup>26</sup>

### 2.1.2.2 Rättighetsbaserade teorier

I den etiska debatten om populationsbaserade genetiska databaser tar man ofta utgångspunkt i rättighetstankar. Individer antas ha rättigheter som involverar rätt till integritet, konfidentialitet, icke-diskriminering och autonomt beslutsfattande.<sup>27</sup> Denna utgångspunkt har sin grund i rättighetsbaserade teorier.

Rättigheter anses ofta motsvaras av skyldigheter, eller plikter av något slag. Man kan se hur dessa grundantaganden ligger till grund för den internationella regleringen genom Europarådets konventioner. Människan tillskrivs ett slags naturrättsliga rättigheter i stil med Kants människovärde. Dessa rättigheter är grundläggande och får ej kränkas ens i syfte att säkerställa andra människors rättigheter, detta utgör en skyldigheten för alla individer.

### 2.1.3 Principbaserad etik

De amerikanska forskarna Tom L. Beauchamp och James F. Childress utarbetade på 1970-talet fyra etiska principer som ofta används inom den västerländska medicinska verksamheten. Dessa är:

Principen om respekt för autonomi,  
Principen att ej skada,  
Principen att göra gott och  
Rättvisprincipen.

Dessa principers tillämplighet som grundläggande etiska utgångspunkter sträcker sig över hela det medicinska området och vissa är aktuella främst inom hälso- och sjukvården. Syftet med detta avsnitt är emellertid att

---

<sup>23</sup> Kant, 1997, s. 38.

<sup>24</sup> Kant, 1997, s. 17.

<sup>25</sup> Kant, 1997, s. 19.

<sup>26</sup> Kant, 1997, s. 22-24.

<sup>27</sup> Häyry, Takala, 2001, s. 403.

redogöra för den etiska tradition vari Beauchamps och Childress principbaserade etik har sin grund.

Till skillnad från utilitarism och kantianism, som är monistiska teorier, är Beauchamps och Childress principbaserade etik pluralistisk. Detta innebär att de ovan nämnda principerna är prima facie principer. Vidare har dessa principer sin grund i allmänt accepterade moraliska uppfattningar och de accepteras av flertalet rivaliserande etiska teorier.<sup>28</sup>

Att principerna är prima facie innebär att de inte utgör några absoluta principer som ger stöd åt samtliga handlingar. Teorin skall emellertid inte ses som subjektivistisk på det sättet att vad som är moraliskt riktigt skiljer sig mellan olika kulturer och samhällen. Principerna skall ses som universellt giltiga på samma sätt som grundläggande mänskliga rättigheter är universella.<sup>29</sup>

## 2.2 Allmänt om de centrala begreppen

I detta avsnitt ämnar jag redogöra för principer och begrepp som används i etisk analys av detta slag och som ofta betraktas som otvetydiga och självklara till sin innebörd och betydelse. Vid närmre granskning ser man att det här, precis som inom andra områden, råder konkurrens om vilka moraliska principer som är riktiga, rimliga eller sanna.

I den etiska litteraturen finner man ett antal principer som fungerar som verktyg i den etiska analysen.<sup>30</sup> Dessa principer har också varit vägledande i förarbetena till den lagstiftning som finns på området. Principerna utgår från vissa centrala begrepp som ansetts värda att skydda. Integritet, autonomi och människovärde är de begrepp som är centrala inom den etiska diskussionen kring biobanker och det är dessa jag diskuterar nedan. Noteras bör i detta sammanhang att det råder pluralism av värden som skiljer sig i vad de olika parterna upplever som risk. Aktörerna är alltifrån patienter, forskningssubjekt, myndigheter, läkarna, forskare och allmänheten i stort.<sup>31</sup>

Jag koncentrerar mig i denna uppsats på de värden som aktualiseras för den enskilde provgivaren och hur man balanserar dessa gentemot värdet av forskningen. I detta kapitel redogörs för begreppens innebörd och deras skyddsvärde diskuteras utifrån ett etiskt perspektiv.

---

<sup>28</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 100.

<sup>29</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 100 f.

<sup>30</sup> SOU 2004:20 s. 108.

<sup>31</sup> Hansson, 2001, s. 35.

## 2.3 Integritet

### 2.3.1 Definitioner av begreppet

Integritetsbegreppet härstammar från det latinska ordet för orörd (hel) och är knutet till värde och värdighet och åsyftar varje människas oförnekliga intrinsikala värde som person.<sup>32</sup> I engelskan används begreppet *privacy* för det som på svenska betecknas personlig integritet.<sup>33</sup>

Begreppet kan uppdelas genom en distinktion mellan fysisk och psykisk integritet. Den fysiska integriteten avser då kroppen som en helhet och innebär bland annat att ingen har rätt att undersöka någon annans kropp utan dennes samtycke. Utgångspunkten för den psykiska integriteten är istället det samlade komplexet av individens värderingar, föreställningar, åsikter och önskningsar och huvudtanken är att dessa skall respekteras och skyddas mot intrång.<sup>34</sup>

Integritetsbegreppet kan även diskuteras utifrån tre krav som rimligen bör adresseras i den rättsliga regleringen av populationsbaserade genetiska databaser. Dessa är kraven på fysisk integritet, informationsintegritet och beslutande integritet. Den fysiska integriteten aktualiseras i de fall då det, för inhämtande av materialet, krävs att man till exempel tar blodprov från de medverkande.<sup>35</sup>

Vad gäller informationsintegriteten blir denna aktuell då viss kunskap och information ses som personlig, känslig och kanske även okränkbar. Under denna typ av information faller enligt många den genetiska informationen. Principen om beslutande integritet hänför sig till påståendet att vissa beslut enbart kan och enbart skall kunna fattas av den enskilda individen.<sup>36</sup> Det rör sig alltså i det senare fallet om en form av autonomi som ej får kränkas. Informationsintegriteten och den beslutande integriteten kan båda hänföras till den ovannämnda definitionen av psykisk integritet.

I förarbetena till lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. anges som första förutsättning för att kunna skydda sin integritet att man kan utöva just sin självbestämmanderätt. Man skall som enskild ha en principiell rätt att själv bestämma vad man vill och inte vill veta om sitt eget framtida medicinska öde.<sup>37</sup>

Integritetsbegreppet kan anses vara avsett att skydda två grundläggande intressen. För det första har individen alltid ett intresse att själv vara i kontroll över tillgången till information om dennes person. Det måste vara upp

---

<sup>32</sup> Prop. 2005/06:64 s. 34.

<sup>33</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 791.

<sup>34</sup> SOU 2004:20 s. 106.

<sup>35</sup> Häyry, 2004, s. 202.

<sup>36</sup> Häyry, 2004, s. 202 f.

<sup>37</sup> Prop. 2005/06:64 s. 35.



till varje enskild individ att själv avgöra vad som räknas som inkräktande på den personliga integriteten i detta avseende.<sup>38</sup>

Det andra intresset som skyddas av principen om respekt för personlig integritet framkommer när man ser integriteten som socialt erkännande. Varje enskild individ har i detta avseende ett intresse av att bli socialt erkänd och respekterad som moralisk agent.<sup>39</sup>

I samband med tillkomsten av personuppgiftslagen inhämtades en expertrapport som utredde begreppet personlig integritet.<sup>40</sup> Utredningens syfte var främst att besvara följande frågor: ”Vad betyder personlig integritet?” och ”Är personlig integritet något viktigt och värdefullt?”<sup>41</sup>

### **2.3.2 Vad är en person?**

Ytterligare en fråga rörande personlig integritet är vad som egentligen avses med begreppet person. Inom moralfilosofin förekommer sådana avgränsningar ofta för att avgöra vilka individer som har moralisk status och vilka som inte har det. Då integritetsbegreppet definieras som respekt för personers åsikter, önskingar och värderingar riskerar man således att utesluta vissa individer såsom ej innehavare av sådan personlig integritet som är värd att skydda. Exempel på individer som ofta diskuteras är gravt utvecklingsstörda och spädbarn.<sup>42</sup>

### **2.3.3 Integritet och effektivitet**

Integritet och effektivitet är två värden som ofta kommer i konflikt med varandra i detta sammanhang. De medverkande individerna har ett intresse av att vården förbättras och individualiseras, vilket är just vad som är det långsiktiga målet med en stor del av den forskning som använder biobanker i kombination med genetisk och medicinsk information. Detta intresse är emellertid ej det enda, utan de medverkande och dessas släktingar har också ett intresse att kontrollera hur och av vem informationen används.<sup>43</sup>

Konflikten mellan integritet och effektivitet uppenbaras på två sätt. Dels förekommer det en konflikt mellan värdet för samhället i stort av forskningen och respekten för enskilda individers integritet. Dels uppstår det en konflikt mellan den enskilde individens integritet och dennes individuella intresse av en god och effektiv vård.

---

<sup>38</sup> Hansson, 2001, s. 36 f.

<sup>39</sup> Hansson, 2001, s. 38.

<sup>40</sup> SOU 1997:39 bilaga 4.

<sup>41</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 789.

<sup>42</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 796

<sup>43</sup> Hansson, 2001, s. 35

En vanlig uppfattning är att integritet och effektivitet ej utgör några absoluta värden som kan undkomma etisk övervägning och avvägning gentemot andra värden.<sup>44</sup>

### 2.3.4 Subjektiv och objektiv integritetskränkning

Självkontroll är ett återkommande begrepp i beskrivningar av integritet. Integritetskränkningen anses bestå i upplevelsen av förlorad kontroll över sin egen person eller över vissa personliga uppgifter. Vilka uppgifter är då sådana att de kan ses som hörande till privatlivet och därmed skyddsvärda? Går det överhuvudtaget att dra någon sådan gräns eller är det en fråga om subjektiv bedömning?

Vilken typ av uppgifter som är integritetskänsliga förefaller variera mellan olika samhällen och vara beroende av vad majoriteten uppfattar som kränkande.<sup>45</sup> Är det emellertid rimligt att i integritetsskyddslagstiftning ta hänsyn till alla subjektivt upplevda kränkningar? Någon form av gränsdragning borde göras mellan vad som är rimlig och orimlig upplevelse av kränkning. I den expertrapport som utredde begreppet personlig integritet användes följande diagram för att illustrera frågan:

	Kränk	Icke kränkt
Upplever sig kränkt	1	2
Upplever sig icke kränkt <sup>46</sup>	3	4

I rapporten skiljs mellan objektiv och subjektiv integritetskränkning, varmed det förstnämnda avses fall där uppgifter som de flesta individer i ett samhälle inte vill skall spridas om sig görs offentliga. Det är alltså detta sociala villkor som enligt denna uppfattning utgör kravet på ”rimlig grund”. Observeras bör dock att även upplevelser som inte uppfyller detta villkor måste anses rimliga då det finns annan rimlig grund för upplevelsen. Denna grund kan vara subjektiv, till exempel i form av att man har något lyte eller annat som man skäms över och inte vill att andra skall få kunskap om.<sup>47</sup>

I expertrapporten definieras kränkning av personlig integritet som intrång i en persons privata sfär och, eller spridning av uppgifter om personen som det finns rimliga skäl att beteckna som integritetskänsliga. Uppgifterna kan gälla personens egenskaper, handlingar eller uppfattningar.<sup>48</sup>

<sup>44</sup> Hansson, 2001, s. 39

<sup>45</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 791 f.

<sup>46</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 794.

<sup>47</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 794 f.

<sup>48</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 796.

### 2.3.5 Den personliga integritetens moraliska status

Det hävdas ofta att personlig integritet utgör en rättighet. Vad det innebär att ha en rättighet är dock inte okontroversiellt. Rättsfilosofen Ronald Dworkin menar att hävdandet av individuella rättigheter är nödvändigt för att förhindra att den enskildes fundamentala intressen och värdighet kränks till förmån för majoriteten.<sup>49</sup>

En nästa fråga blir då varför personlig integritet skall anses vara en sådan rättighet. Som framgår av redogörelsen av de etiska teorierna ovan kan man anföra olika skäl för att personlig integritet skall ses som en rättighet. Man kan antingen ge integriteten ett intrinsikalt värde, alltså ett värde i sig eller påvisa att det bidrar till att något annat värde realiserar.<sup>50</sup>

Kant ser respekt för den personliga integriteten som en del av respekten för personer, vilken i sin tur innebär att man behandlar personer som ändamål och inte enbart som medel. Enligt Kants moralteori utgör detta en grundläggande plikt, ett slags huvudsanning som inte behöver motiveras ytterligare.<sup>51</sup>

Det finns flera skäl att se den personliga integriteten som skyddsvärd och därmed som en rättighet. Men frågan huruvida denna rättighet skall ses som absolut kan inte besvaras jakande enbart med detta faktum som bakgrund. I många tänkbara situationer kan andra moraliska värden stå på spel som motiverar att respekten för personlig integritet får ge vika. Mot bakgrund av dessa situationer menade till exempel W. D. Ross att rättigheten till personlig integritet skall ses som en prima-facie rättighet. Detta innebär att rättigheten är giltig och välgrundad, men att den i praktiken kan komma att sättas ur spel vid konflikt med någon annan rättighet som anses väga tyngre.<sup>52</sup>

Då man utgår från en konsekvensetisk grundsyn ses integritet oftast som ett instrumentellt värde som bidrar till uppnåendet av något annat intrinsikalt värde såsom välfärd eller preferenstillfredsställelse. Detta synsätt medför att integritet i många fall bör stå tillbaka till förmån för andra värden som bättre leder till önskade konsekvenser. Integritet skulle emellertid även kunna ses som det intrinsikala värdet och respekt för integritet som den önskade konsekvensen som man skall sträva efter att uppnå.

---

<sup>49</sup> Dworkin, 2002, s. 334.

<sup>50</sup> SOU 1997:39 bilaga 4 s. 799.

<sup>51</sup> Kant, 1997, s. 54, se även SOU 1997:39 bilaga 4, s. 800.

<sup>52</sup> SOU 1997:39 bilaga 4, s. 801, se också Ross, 2002, s. 19-21.

## 2.4 Autonomi

### 2.4.1 Definitioner av begreppet

Noteras bör att autonomibegreppet består av en mängd idéer och att det ej kan ges en entydig och allmängiltig definition, utan får raffinerats i ljuset av vilket syfte man använder begreppet i.<sup>53</sup> I princip alla teorier om autonomi ser emellertid två villkor som nödvändiga: frihet (självständighet från kontrollerande influenser) och kapacitet till medvetet handlande.<sup>54</sup>

Autonomi är ett grundbegrepp inom den medicinska etiken och översätts i förarbetena till lagen om genetisk integritet med rätten till självbestämmande.<sup>55</sup> Begreppet användes först för att beteckna självstyret i de självständiga helleniska stadsstaterna och har sitt ursprung i grekiskans *autos* (själv) och *nomos* (styre, lag, regerande).<sup>56</sup> Sedan dess har begreppet utvidgats till att omfatta individer och har ansetts innebära så skilda saker som självstyre, rätt till frihet, respekt för privatlivet<sup>57</sup>, individuella val, viljans frihet, att vara orsak till sitt eget beteende och att vara sin egen person.<sup>58</sup>

Självbestämmandeprincipen har utvecklats från autonomibegreppet och innebär att man själv bör få bestämma över sitt liv och sina handlingar, så länge det inte kränker andras rätt till självbestämmande.<sup>59</sup>

Beauchamp och Childress menar att det centrala i personlig autonomi är personligt självbestämmande som är fritt från kontrollerande störningar<sup>60</sup> från andra och från personliga begränsningar som förhindrar meningsfulla val (såsom otillräcklig förståelse). En autonom person är enligt detta synsätt en person som agerar fritt i enlighet med en plan som man valt själv. Analogi är här möjlig med autonoma stater som har kontroll över sitt territorium och stiftar sina egna lagar och regler.<sup>61</sup>

Principen om respekt för autonomi kan tolkas så att den får tre skilda innebörder. Autonomi har setts som en radikal, metafysiskt grundad förmåga att ha en fri vilja som, åtminstone delvis är oberoende av kausalitet. I denna tolkning av begreppet är vi alla autonoma och respekt för autonomi innebär att låta personer använda denna förmåga. Vidare kan autonomibegreppet förstås som en empiriskt grundad förmåga inom naturens och historiens kausala nätverk. Med denna tolkning kan personer vara mer eller mindre autonoma och att respektera autonomi är att stimulera personer att själv fatta beslut om sina handlingar. Slutligen kan begreppet tolkas som något som

---

<sup>53</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 121.

<sup>54</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 121.

<sup>55</sup> SOU 2004:20 s. 105.

<sup>56</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 120.

<sup>57</sup> Eng. *privacy*.

<sup>58</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 120.

<sup>59</sup> SOU 2004:20 s. 108.

<sup>60</sup> Eng. *interference*.

<sup>61</sup> Beauchamp, Childress, 1994, s. 121.

tillskrivs personer då dessas val respekteras. Varje individ skall respekteras oberoende av vilka val hon eller han gör, det är just detta som krävs för att fullt ut respektera en person.<sup>62</sup>

Det är med utgångspunkt i autonomibegreppet som kravet på informerat samtycke motiveras. Förutsättningar för att en person skall kunna vara självbestämmande och ta moraliskt ansvar för sina handlingar är att hon haft tillgång till saklig, korrekt och begriplig information på basis av vilken hon har samtyckt.<sup>63</sup> Autonomibegreppet tolkas i dessa fall, i likhet med Beauchamp och Childress synsätt, såsom självbestämmande som är fritt från personliga begränsningar i form av till exempel otillräcklig förståelse eller insikt.

## 2.4.2 Autonomi och den enskildes bästa

Ett begrepp som ofta ses som motsatsen till respekten för autonomi är paternalism som i debatten tycks användas såsom havandes ett inneboende negativt värde. Erich H. Loewy har emellertid uttryckt en viss skepsis mot det faktum att man i den medicinska etiken tillskriver autonomi så högt värde att det nästintill betraktas som ett slags högsta goda.<sup>64</sup>

Paternalism som begrepp härstammar från beteckningen på ett statligt styre som liknar det hos en välvillig vårdnadshavare eller förälder. Den springande punkten i denna förklaring är att föräldern traditionellt sett anses ha rätt och dessutom har den en plikt att köra över barnens preferenser till förmån för vad som anses vara deras sanna intressen.<sup>65</sup>

Paternalism ses, som nämnts ovan, ofta som ett negativt begrepp i den biomedicinska etiken, till förmån för principer om respekt för autonomi. Det kan emellertid ifrågasättas om inte respekten för autonomi kommit att få en alltför stark roll på bekostnad av den enskildas bästa.<sup>66</sup>

## 2.5 Människovärdet

Människovärdet förstods vid tillkomsten av lagen om genetisk integritet m.m. som den enskilda människans värde som tänkande och kännande varelse och som grunden för människans naturliga rättigheter. Begreppet är centralt i den humanistiska människosynen och kantianismen där den enskilda människan aldrig får ses enbart som ett medel.<sup>67</sup>

---

<sup>62</sup> Nordgren, 1998, s. 133 f.

<sup>63</sup> SOU 2004:20 s. 106.

<sup>64</sup> Loewy, 2005, s. 445.

<sup>65</sup> Blackburn, 2005, s. 270.

<sup>66</sup> Se till exempel Loewy, 2005 för diskussion kring begreppen paternalism och autonomi. Visserligen utgår han från förhållanden i den traditionella sjukvården, men eftersom det är här begreppen har sitt ursprung vad gäller forskning på mänskligt material anser jag att diskussionen är värd att belysa.

<sup>67</sup> SOU 2004:20 s. 106.

Den engelska termen för människovärde är *dignity* och återkommer ständigt i den moraliska och juridiska diskursen rörande biobanker. Det är ett centralt begrepp även i Europarådets konventioner på området. Respekt för människovärdet förefaller i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (bioetikkonventionen)<sup>68</sup> vara den grundläggande princip som motiverar att respekten för autonomi och integritet bör säkerställas.<sup>69</sup>

Den israeliske forskaren Daniel Statman menar att det finns en grundläggande skillnad mellan två tolkningar av begreppet. Dels kan man se människovärdet som moraliskt, varmed man anser att kränkning av människovärdet sker då en omoralisk handling riktas mot någon människa. Denna tolkning ligger närmst den betydelse som Kant tillfäster begreppet.<sup>70</sup>

Men begreppet kan också ses som icke-förnedring<sup>71</sup>, varmed kränkning av människovärdet sker närhelst en handling förnedrar, förödmjucar eller visar förakt mot en människa.<sup>72</sup>

I vilken betydelse man använder begreppet har stor betydelse, men detta är en fråga som sällan uppmärksammas i diskursen. Människovärdet används istället ofta som något slags naturrättsligt värde som måste respekteras på samma sätt som Kant behandlar begreppet. Den kantianska etiken tillskriver oss rationella och fria varelser ett intrinsiskt värde som människor vilket medför att vi förtjänar särskild hänsyn.<sup>73</sup> Att använda begreppet i denna betydelse medför vissa problem då frågan om vad som är moraliskt handlande lämnas obesvarad och för att finna svaret måste man se till andra moraliska värden såsom integritet, rättvisa och autonomi. Denna tolkning av begreppet ger således föga praktisk vägledning.<sup>74</sup>

Den andra tolkningen av begreppet, såsom icke-förnedring, tycks ligga närmre den vanliga användningen. Principen om respekt för människovärdet kan på detta sätt ge praktisk vägledning och spela en verklig roll i det praktiska moraliska tänkandet på området. Människovärdet utgör i denna tolkning inget intrinsiskt moraliskt värde.<sup>75</sup>

Konflikten mellan dessa två tolkningar av människovärdet består i att man å ena sidan, såsom Kant, vill använda begreppet med full normativ kraft som står över alla andra moraliska hänsyn. Å andra sidan finns det en önskan att kunna använda begreppet för vägledning i praktiska moraliska problem och då ses det snarare som ett värde bland andra. Problemet i den nutida diskur-

---

<sup>68</sup> Convention on human rights and biomedicine, 1997, ETS 164.

<sup>69</sup> Se diskussion i Fjellström, 2005, s. 232.

<sup>70</sup> Statman, 2004, s. 223 f.

<sup>71</sup> Statman använder här det engelska begreppet *non-humiliation*.

<sup>72</sup> Statman, 2004, s. 223.

<sup>73</sup> Statman, 2004, s. 223, se även Kant, 1997, s. 55 ff. om det praktiska imperativet (även kallad människovärdesprincipen).

<sup>74</sup> Statman, 2004, s. 224.

<sup>75</sup> Statman, 2004, s. 225 f.

sen är att begreppet används tvetydigt då man vill uppnå fördelarna med båda tolkningarna.<sup>76</sup>

## 2.6 Avslutande kommentar

Jag anser att etiken har en stor roll att spela i diskussionen kring gällande rätt på detta område. Såsom Árnason<sup>77</sup> menar jag att det finns en risk i att lämna detta område till forskarna själva. En dialog och ett meningsfullt utbyte mellan etiker och forskare tycks vara det som bäst främjar ett ändamålsenligt resultat. Jag anser att man i Sverige på ett förhållandevis bra sätt lyckats inkorporera båda facken i diskursen men man får fortfarande en viss känsla av att det rör sig om två läger, varav den ena sidan representerar forskningens intressen och den andra fungerar som ett slags moralens väktare.

Utilitarismen kritiseras ofta för sitt nyttotänkande och sin maximeringstanke. Kritiker belyser ofta teorins oacceptabla konsekvenser av att man inte fäster något intrinsiskt värde vid människan, hennes fria val och integritet. Teorin strider därmed med den kristna grundtanken att man aldrig får behandla en individ enbart som medel, utan måste se alla individer även som mål i sig. Denna grundtanke är central i Kants pliktetiska teori.

Utilitarismen har emellertid den fördelen att den sätter värde på statistiskt mätbara fakta som faktiskt värdesätts i den allmänna moraluppfattningen, till exempel välfärd eller preferenstillfredsställelse.

Ovan gjorda redogörelse för de tre centrala begreppen inom den etiska diskussionen kring biobanker och biomedicin i allmänhet visar tydligt att det ej råder någon konsensus kring dess definitioner och värde. Klart är att det förefaller vara lättare att finna en definition av vad som skall avses med integritetskränkning än att redogöra för integriteten som sådan.

Sammantaget anser jag att debatten och försöken att komma fram till en gemensam värdegrund inom området försvåras av att det inte står klart vad man avser med de olika begreppen och principerna. Vidare bör de traditionella grundläggande principerna kanske omvärderas för att se om de verkligen passar in som vägledare inom den nutida biomedicinska forskningen.

Vad gäller integritetsbegreppet är det av vikt att fastställa vem som omfattas av personbegreppet för att finna grunden för att dessas integritet skall respekteras. Detta framstår måhända som ett teoretiskt problem, men har även praktiska implikationer. Man försöker ofta finna faktiska egenskaper hos oss människor som gör att vi är personer och har rätt att få den personliga integriteten respekterad. Dessa försök leder emellertid ofta till att man antingen får en alltför vid grupp individer, eller att man utesluter individer

---

<sup>76</sup> Statman, 2004, s. 226.

<sup>77</sup> Árnason, 2005.

som ej har de egenskaper som ses som exklusivt mänskliga, såsom vissa mentala och sociala förmågor.

Andra frågor som uppkommer i detta sammanhang är när livet egentligen börjar och när man kan sägas ha en integritet som skall respekteras. Har man rätt till integritet även innan födseln? Dessa är svåra filosofiska frågor vars svar kräver en djupare teoretisk utredning än vad som är målet med denna uppsats. Därför lämnar jag frågorna obesvarade i nuläget, men vill i alla fall poängtera dess betydelse i sammanhanget.



# 3 Internationellt skydd

## 3.1 Inledning

En mängd internationella instrument har tillkommit till skydd för internationellt erkända värden. Dessa utgör kodifieringar av gällande moraluppfattning hos allmänheten. Allteftersom utvecklingen och internationaliseringen gått framåt har mer och mer specificerade konventioner och dokument antagits till skydd för de särskilda värden som står på spel i och med den biogenetiska utvecklingen. De konventioner jag redogör för nedan bygger alla till viss del på Helsingforsdeklarationen som antogs till följd av Nürnberggrättegångarna. Redogörelse för deklarationen och dess innehåll har placerats i samband med etikprovningens historiska bakgrund nedan.<sup>78</sup>

Jag ser de nedan nämnda regleringarna som ett slags kodifieringar av vad som anses vara en allmänt vedertagen etisk utgångspunkt varpå den nationella regleringen skall vila. Därför placerar jag avsnittet såsom en brygga mellan de etiska grundvalarna och gällande rätt.<sup>79</sup>

## 3.2 Bioetikkonventionen

År 1997 tillkom Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (bioetikkonventionen) som vidareutvecklar och specificerar de principer som stadgas i Europakonventionen om mänskliga rättigheter.<sup>80</sup> De stadgade principerna gäller för all biomedicinsk forskning som innebär ingrepp på människor, varvid ingrepp skall ges en bred tolkning och anses innebära alla medicinska åtgärder som avser hälsa och välbefinnande för patienter eller andra personer som deltar i vetenskaplig forskning i andra sammanhang.<sup>81</sup> Konventionen trädde i kraft år 1999, men har ännu ej ratificerats av Sverige.<sup>82</sup>

Konventionen har kommenterats av Europarådets ministerkommitté i en rapport (Explanatory Report)<sup>83</sup>, nedan benämnd kommentaren till bioetikkonventionen. Noteras bör att denna kommentar inte på något sätt utgör en bindande tolkning av konventionens bestämmelser, men den bidrar till en ändamålsenlig tolkning.

---

<sup>78</sup> Se s. 26 f.

<sup>79</sup> Detta även om delar av det internationella skyddet numera ingår i gällande rätt.

<sup>80</sup> Artikel 9 kommentaren till bioetikkonventionen.

<sup>81</sup> Artikel 2 tilläggsprotokoll till konventionen om biomedicin och artikel 15 kommentaren till tilläggsprotokollet.

<sup>82</sup> <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=1&DF=12/12/2006&CL=ENG> (2006-12-12).

<sup>83</sup> Explanatory Report to the Convention for the protection on Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Unclassified CM (96)175 final. Council of Europe, Committee of ministers, Strasbourg, 1997.

Enligt artikel 1, första stycket, i bioetikkonventionen skall parterna<sup>84</sup> skydda alla människors värdighet<sup>85</sup> och identitet. Dessutom skall varje människa, utan diskriminering, tillförsäkras respekt för integritet och andra grundläggande fri- och rättigheter i samband med tillämpning av biologi och medicin.

I konventionens inledning betonas vikten av att biomedicinska forskningsframsteg kommer hela mänskligheten till godo. Detta skall emellertid inte tolkas så att allmänintresset skall ges företräde framför individens intressen. I stället skall man tolka konventionen med hänsyn till att det är principen om den enskilda människans företrädesrätt framför allmännyttan som utgör grunden för syftet bakom konventionen i helhet, att skydda mänskliga rättigheter och människovärdet.<sup>86</sup>

Grundtanken är att utvecklingen inom medicin och biologi endast får utnyttjas till fördel för nuvarande och kommande generationer. Denna omsorg kommer till uttryck på tre olika nivåer: den individuella, den samhälleliga och mänsklighetens nivå.<sup>87</sup>

Artikel 10 i bioetikkonventionen stadgar att envar har rätt till respekt för sitt privatliv i fråga om uppgifter rörande hans eller hennes hälsotillstånd, men att inskränkningar i vissa fall får föreskrivas i nationell rätt för att tillvarata patientens intressen.

Artikel 15 i bioetikkonventionen stadgar att biomedicinsk forskning skall bedrivas så att den ej kommer i konflikt med konventionens bestämmelser eller andra regler till skydd för människan. Villkoren för att forskning på människor skall godtas stadgas i artikel 16 som anger att det inte skall finnas något jämförbart alternativ, att de eventuella riskerna som personen utsätts för skall stå i proportion till den potentiella nyttan med forskningen. Vidare måste forskningen ha godkänts av behörigt organ efter oberoende prövning av dess vetenskapliga värde, personerna måste vara informerade om sina rättigheter och det skydd de åtnjuter och det måste finnas ett uttryckligt och specificerat, dokumenterat samtycke till en specificerad åtgärd.

Det så kallade vinningsförbudet återfinns i artikel 21 och föreskriver att människokroppen och dess delar inte som sådana får ge upphov till ekonomisk vinning. Enligt kommentaren till bioetikkonventionen omfattar förbudet även olika slags vävnad och blod, men inte sådant som kan betraktas som övergivet biologiskt material.<sup>88</sup>

---

<sup>84</sup> För uppdaterad lista på anslutna stater se:

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=1&DF=12/12/2006&CL=ENG> (2006-12-12).

<sup>85</sup> Den engelska termen som används i konventionen är *dignity*.

<sup>86</sup> SOU 2004:20 s. 93.

<sup>87</sup> Artikel 14 kommentaren till bioetikkonventionen, se även SOU 2004:20 s. 93.

<sup>88</sup> Artikel 133 kommentaren till bioetikkonventionen, se även SOU 29004:20 s. 101.

### 3.3 Övriga konventioner

Europakonventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen)<sup>89</sup> gäller sedan år 1994 som lag i Sverige, vilket gäller även de tilläggsprotokoll som innehåller ändringar och tillägg till denna.<sup>90</sup>

Enligt artikel 8.1 Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv. Rätt till respekt för privatlivet är en rättighet med många aspekter och den kan framstå som något svårdefinierad. Främst är det skyddet för den fysiska och moraliska integriteten som omfattas av denna rättighet.<sup>91</sup> Skyddet för privatlivet innefattar även information om privata förhållanden.

Dataskyddskonventionen<sup>92</sup> trädde ikraft år 1985 och har som syfte att säkerställa respekten för grundläggande fri- och rättigheter, särskilt den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatisk behandling av personuppgifter.

### 3.4 Avslutande kommentar

Den internationella regleringen till skydd för personer som medverkar i biomedicinsk forskning utgår från vissa gemensamma grundantaganden. Jag åsyftar här främst det faktum att samtliga konventioner och direktiv tar sin utgångspunkt i den rättighetsbaserade etiken.

Referensen till mänskliga rättigheter kan emellertid ifrågasättas av olika anledningar. För det första kan den anses vara oacceptabel med hänvisning till den antropocentrism och pluralism som rättighetsbaserad etik innebär. Vidare kan den ses som irrelevant bland annat vad gäller människor som ej omfattas av personbegreppet<sup>93</sup>.

I kommentaren till bioetikkonventionen anges, angående det skydd som tillförsäkras människor genom konventionen, att enligt vedertagna principer måste människans värdighet och identitet visas respekt redan från den tidpunkt då livet börjar.<sup>94</sup> Vid vilken tidpunkt livet börjar är emellertid en fråga utan ett enkelt svar. Slutligen kan referensen till mänskliga rättigheter medföra kritiserade tolkningar genom att frågor om eutanasi och abort ej uppmärksammas.<sup>95</sup>

---

<sup>89</sup> Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, 1950, ETS 005.

<sup>90</sup> Enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

<sup>91</sup> Se t.ex. SOU 2004:20 s. 88.

<sup>92</sup> Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, 1985, ETS 108.

<sup>93</sup> Se avslutande kommentarer till kapitel 3 för vidare diskussion kring personbegreppet.

<sup>94</sup> Artikel 19 kommentaren till bioetikkonventionen.

<sup>95</sup> Hottois, 2000, s. 135 f.

Ännu ett problem med fokuseringen på mänskliga rättigheter är i detta sammanhang att rättigheterna ej utvecklats för att tillämpas på de etiska problem som den biotekniska och gentekniska utvecklingen medfört. Rättigheterna är snarare ämnade att skydda människor mot politiskt maktmissbruk varmed de ofta åberopats som skydd för den fria forskningen, ej de medverkande individerna.<sup>96</sup>

De grundläggande mänskliga rättigheterna är universala i den mening att endast normer som är allmänt vedertagna omfattas. Inom bioetiken råder det emellertid ingen konsensus kring de etiska frågorna.<sup>97</sup>

Allt sammantaget gör att utgångspunkten i rättighetsbaserad etik inte sällan leder till oklara lösningar inom detta område. Det kanske är dags att överge denna grund, eller åtminstone utforska innebörden av rättigheterna tillämpade på biomedicin så att de bättre anpassas till detta nya sammanhang.

---

<sup>96</sup> Hottois, 2000, s. 136.

<sup>97</sup> Hottois, 2000, s. 138.

# 4 Etikprövningen

## 4.1 Forskningsetik

Begreppet forskningsetik avser ”... arbete med att på ett sammanhängande och systematiskt sätt utveckla principer för vad som bör anses vara rätt och orätt handlande i forskningen, klargöra vilka förutsättningar man kan utgå ifrån i sådana diskussioner och motivera sådana principer.”<sup>98</sup> Forskningsetiska problem uppstår då etiska principer kommer i konflikt med varandra.<sup>99</sup> Som exempel kan nämnas de fall då det samhälleliga värdet av ett visst forskningsprojekt kommer i konflikt med risken för integritetskränkning av medverkande individer.

Forskningsetiska regler syftar till stor del till att förhindra kränkningar av den personliga integriteten hos de medverkande personerna. Integritets-hänseendena har i detta sammanhang alltefter den moderna utvecklingen kommit att koncentreras främst till hanteringen av den insamlade information som utgör underlag för forskningen.<sup>100</sup>

## 4.2 Historisk bakgrund

Den moderna forskningsetiska granskningen har sin bakgrund i de förhållanden om inhumana experiment på fångar i koncentrationsläger som framkom bl.a. under Nürnbergrättegångarna.<sup>101</sup> Dessa förhållande bidrog till att World Medical Association (WMA) år 1964 antog Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning.<sup>102</sup>

Medicinsk humanforskning omfattar enligt Helsingforsdeklarationen forskning på identifierbart humanbiologiskt material eller identifierbar data.<sup>103</sup> I deklarationens artikel 2 slås fast att det är läkarnas och forskarnas plikt att främja och skydda människors hälsa.

Under slutet av 1960-talet och framåt inrättades forskningskommittéer vid Sveriges medicinska fakulteter, till följd av ett samarbete mellan Medicinska

---

<sup>98</sup> Ds 2001:62 s. 106.

<sup>99</sup> Ds 2001:62 s. 106.

<sup>100</sup> Ds 2001:62 s. 108.

<sup>101</sup> Se även Nürnbergkodexen som tillkom år 1947 i samband med rättegångarna i Nürnberg efter världskrigets slut. Den utgör den första offentliga koden för medicinsk forskning och slog bland annat fast att informerat samtycke krävs, att forskningen skall ha goda konsekvenser för samhället och att riskerna för försökspersoner skall minimeras. (se <http://www.codex.vr.se/oversikter/manniskor/manniskor.html>). Nürnbergkodexen finns tillgänglig på: [http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg\\_Code.htm](http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg_Code.htm) .

<sup>102</sup> Prop. 2002/03:50 s. 37.

<sup>103</sup> Artikel 1 Helsingforsdeklarationen.

Forskningsrådet<sup>104</sup> (MFR) och Svenska Läkaresällskapets etiska delegation. Etiska principer för klinisk forskning och riktlinjer för de etiska kommittéernas verksamhet togs fram inom MFR, men det fanns ingen rättslig reglering av verksamheten före etikprövningslagens (EPL)<sup>105</sup> tillkomst. Visserligen stod verksamheten under Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn och vissa lagstadgade krav fanns, men systemet för etikgranskning var frivilligt.<sup>106</sup>

Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesområdet för medicin inom Vetenskapsrådet meddelar (och reviderar successivt) riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. I dessa riktlinjer finner man de fyra grundläggande principer som förts fram av Beauchamp och Childress, (vilka redogjorts för i kapitel 2.1.3) mot bakgrund av vilka man kan se de forskningsetiska reglerna.<sup>107</sup> Noteras bör att dessa principers roll som ett slags moralisk utgångspunkt inte har stöd av någon konsensus inom dagens bioetiska debatt, men de har av lagstiftaren givits en stark ställning.<sup>108</sup>

### 4.3 Etikprövningsnämnderna

Etikprövningen skall vara oberoende, vilket framgår av artikel 16 bioetikkonventionen, och regleringen av etikprövningsnämndernas organisation och arbetsätt har utformats i enlighet med detta krav.<sup>109</sup> Organisationen består av sex regionala nämnder vars beslut kan överprövas av en central nämnd.<sup>110</sup> Nämnderna är alla statliga förvaltningsmyndigheter och omfattas således av förvaltningslagen (FL)<sup>111</sup> och övriga regler som gäller för myndigheters verksamhet. Förutom att godkänna forskning prövar de regionala nämnderna även vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt BiobL.

### 4.4 Prövningen

Den som vill bedriva forskning på biologiskt material måste, enligt 6 § EPL, få denna godkänd av en nämnd för etikprövning.

Utgångspunkterna för etikprövningen finns i 7-11 §§ EPL. Bestämmelserna bygger på artikel 16 i bioetikkonventionen som i sin tur har sin grund i Helsingforsdeklarationen.<sup>112</sup> Ett grundläggande krav för godkännande är att forskningen kan utföras med respekt för människovärdet.<sup>113</sup> Detta krav

---

<sup>104</sup> Numera Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesområdet för medicin inom Vetenskapsrådet.

<sup>105</sup> Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

<sup>106</sup> Prop. 2002/03:50 s. 37 f.

<sup>107</sup> F.d. MFR:s riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning, 2003, s. 17.

<sup>108</sup> Se bl.a. Tännsjö, 1998 s. 27 f.

<sup>109</sup> Prop. 2002/03:50 s. 145 ff.

<sup>110</sup> <http://www.forskningsetikprovning.se/org.htm>, 2006-11-27.

<sup>111</sup> Förvaltningslag (1986:223).

<sup>112</sup> von Essen, 2003a, s. 194.

<sup>113</sup> 7 § EPL.

hänger till viss del samman med 8 § EPL, vari stadgas att man alltid skall beakta människans rättigheter och grundläggande friheter vid etikprövningen. Vidare skall emellertid hänsyn tas även till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskningen, men respekten för människovärdet måste i all forskning kunna upprätthållas. Således får värdet av forskningen aldrig anses rättfärdiga att kravet på respekt för människovärdet ej uppfylls.

Om det förväntade resultatet av ett forskningsprojekt kan uppnås på annat sätt, som innebär mindre risker för de medverkandes hälsa, säkerhet och integritet, får projektet ej godkännas.<sup>114</sup> Vad gäller behandling av känsliga personuppgifter<sup>115</sup> får godkännande ges endast om behandlingen är nödvändig för forskningen. Von Essen menar att detta villkor i regel torde vara uppfyllt när det gäller forskning på biobanksmaterial.<sup>116</sup>

Det som skall avgöra om viss forskning godkänns eller ej är resultatet av den intresseavvägning som nämnden, enligt 9 § EPL, har att göra mellan vikten av forskningen och risken för integritetsskada hos provgivarna. Riskerna för provgivarnas hälsa, säkerhet och personliga integritet måste vägas upp av det vetenskapliga värdet av forskningen. Alltså tillåts vissa risker, men dessa måste stå i proportion till det vetenskapliga värdet.<sup>117</sup>

Intresseavvägningen sker i två steg, varav det första består i att bedöma forskningens vetenskapliga bärkraft. För detta syfte gör etikprövningsnämnden viss materiell prövning av forskningsprojektet för att kunna ta ställning till om forskningen kommer att generera viktig och väl underbyggd kunskap. Man prövar också huruvida de metoder som används ger tillförlitliga svar på de frågor som ställs eller det problem som forskaren vill belysa. Det andra steget utgörs av en riskbedömning varvid man bedömer de negativa konsekvensernas förutsägbarhet och sannolikhet, samt slutligen dessas storlek.<sup>118</sup>

## 4.5 Samtycke

Om etikprövningsnämnden godkänner ett visst forskningsprojekt har den också att besluta om vad som skall krävas angående information och samtycke.<sup>119</sup>

Kravet på samtycke används ofta för att undvika vidare krav på integritetsskydd för de medverkande i populationsbaserade genetiska databaser.

---

<sup>114</sup> 10 § EPL.

<sup>115</sup> Vad som avses med känsliga personuppgifter framgår av 13 § personuppgiftslagen (1998:204) (PUL).

<sup>116</sup> von Essen, 2003a, s. 196.

<sup>117</sup> von Essen, 2003a, s. 196.

<sup>118</sup> Prop. 2002/03:50 s. 98 f.

<sup>119</sup> von Essen, 2003a, s. 194.

Samtyckesbegreppet kan emellertid ha olika innebörd och beroende på vad det egentligen är som krävs har samtycket också olika moralisk vikt.<sup>120</sup>

Samtycket kan vara uttryckligt, presumerat (implicit), eller hypotetiskt (rationellt). Dessutom kan man godkänna samtycke som lämnas av någon med fullmakt som berättigar denna att föra den medverkandes talan i frågan.<sup>121</sup>

### 4.5.1 Informerat samtycke

Kravet på informerat samtycke har ställts då det ses som en av förutsättningarna för att den enskilde skall kunna utöva sin självbestämmanderätt på ett meningsfullt sätt att denne fått erforderlig information om sitt hälsotillstånd och olika tänkbara vård- och behandlingsåtgärder.<sup>122</sup>

Användningen av informerat samtycke som legitimeringsgrund för medverkan i populationsbaserade genetiska databaser kan motiveras av att man på så sätt för över ansvaret till individen själv. Det informerade samtycket har emellertid under senare år blivit föremål för kritik just som legitimerande grund för medverkan i populationsbaserade genetiska databaser.

Enligt en strikt tolkning av artikel 22 i bioetikkonventionen krävs nytt informerat samtycke vid varje användning för ett annat ändamål än det som angavs vid insamlingen. När det gäller samlingar av material från större populationer är det som mest 70-80 % som svarar på efterfrågningar av explicit informerat samtycke. Detta medför att om ett nytt informerat samtycke krävs för varje ny användning av redan insamlat material så minskar det vetenskapliga värdet av forskningen.<sup>123</sup>

Det kan anses som orimligt att tillämpa samma förfarande med informerat samtycke oavsett vilken grad av sekretess som är önskvärd och hur avvägningen mellan förväntad risk och nytta ser ut. Man bör kanske i stället ta hänsyn till vilka värden som riskeras i de olika forskningsprojekten och utifrån detta avgöra vilka krav som skall gälla för samtycket och den information som lämnas.<sup>124</sup>

## 4.6 Avslutande kommentar

Kravet på informerat samtycke används som nämnts ovan som en legitimeringsgrund för medverkan i populationsbaserade genetiska databaser. När man närmre granskar denna funktion kan man se en del problem som gör att det informerade samtycket kanske inte helt uppnår den åsyftade legitimerande verkan. Onara O'Neill<sup>125</sup> har diskuterat fenomenet och pekar på att ett

---

<sup>120</sup> Häyry, 2004, s. 203.

<sup>121</sup> Häyry, 2004, s. 203.

<sup>122</sup> Rynning, 1994, s. 185, 189.

<sup>123</sup> Hansson, 2001, s. 38.

<sup>124</sup> Hansson, 2001, s. 39.

<sup>125</sup> O'Neill, 2001.



informerat samtycke utgör en propositionell attityd, vilket innebär att samtyckets subjekt skall vara just en proposition.<sup>126</sup> Därmed är det endast det som innefattas i propositionen som omfattas av samtycket.

Problem uppkommer just i detta sammanhang till följd av att man vid insamlandet av material och data inte på förhand vet exakt vilken forskning som skall komma att utföras. Ännu mindre kan man alltid förutse vilka risker och vinster den kommande forskningen kan komma att leda till.

Etikprövningsnämnderna har, som uppgetts ovan, till uppdrag att besluta huruvida nytt informerat samtycke skall inhämtas för forskning med nytt ändamål än det vilket angivits vid insamlandet. Detta innebär att kravet på samtycke i dessa fall kan frångås. Huruvida denna möjlighet stämmer överens med kravet informerat samtycke och därmed med respekten för de medverkande individernas integritet och autonomi är för mig oklart.

Intresset av en effektiv och samhällsnyttig forskning är även det starkt och kan motivera ett frångående av kravet på inhämtande av nytt informerat samtycke vid nytt ändamål. Jag anser emellertid att det är något inkonsekvent att överge det integritetsskydd som från lagstiftarens sida tycks vara menat, utan att lyckas motivera detta i termer av samhällets intresse av effektiv forskning. Det förefaller istället vara så att man inte riktigt vågar uttala att intresset av forskningen ibland motiverar integritetskränkning av de medverkande.

Jag tror att mycket av dessa oklarheter skulle kunna undvikas om man från lagstiftarens sida klarare redogör för den etiska grundval man utgått från och ger svar på frågor om vilket värde den personliga integriteten egentligen har och varför den skall tillskrivas detta värde. Från en konsekvensetisk synvinkel tycks det vara lättare att motivera ett övergivande av integritetsskydd till förmån för forskning. Intar man emellertid en Kantiansk ställning blir det svårare då man enligt min mening inte lyckas upprätthålla respekten för människovärdet som ett absolut och intrinsiskt värde.

---

<sup>126</sup> O'Neill, 2001, s. 692.

# 5 Medicinska Biobanken

## 5.1 Inledning

Medicinska Biobanken i Umeå är den största forskningsbiobanken i Sverige och består av ca 135 000 blodprover som samlats in från stora delar av den vuxna befolkningen i Västerbotten alltsedan år 1985.<sup>127</sup> I provsamlingen tillhör cirka 60 000 prover den så kallade Västerbottenskohorten som är representativ för hela befolkningen.<sup>128</sup> Det är denna del av biobanken som är populationsbaserad.<sup>129</sup>

Biobanken skiljer sig från övriga biobanker bland annat genom att dess provgivare ej är begränsade till personer med vissa sjukdomstillstånd.

## 5.2 Biobankens uppkomst

Biobanksprogrammet initierades i Norsjö 1985 då prover insamlades med kvalitetssäkring som syfte. En grupp forskare såg emellertid samlingen som en grund för studerandet av en hel population och beslöt sig för att lagra prover för forskningsändamål. Det hela utvecklades alltså från kvalitets-säkringsprojekt till ett preventivt hälsovårdsprogram. Syftet med biobanken var då att upptäcka sjukdomsrelaterade gener, utforska dessas funktioner och att kommersialisera denna kunskap.<sup>130</sup>

Personer i åldrarna 30-60 år inbjöds att delta i olika omgångar med tio års intervall och ombads förutom att genomgå hälsoundersökning och att lämna blodprover, även att fylla i en omfattande enkät med frågor om livsstil och andra hälsorelaterade ämnen. De initierande forskarna framskaffade extern finansiering och biobanken växte efterhand och forskning inleddes.<sup>131</sup>

I början av 1990-talet hade man utvecklat vissa procedurer angående forskningsetiken. Bland annat auktoriserade provgivaren sin donation med en signatur och man hade utvecklat ett system för godkännande av användning av materialet som inkluderade bedömning av en expertgrupp och ansökningar hos den regionala forskningsetiska kommittén.<sup>132</sup>

Vid denna tid fanns det, som nämnts ovan, ingen reglering i lag eller andra föreskrifter om hur de forskningsetiska frågorna skulle hanteras. Kravet på informerat samtycke och godkännande av de forskningsetiska kommittéerna

---

<sup>127</sup> Presentationsbroschyr av nationella biobanksprogrammet, 2005.

<sup>128</sup> Västerbottens län består idag av ca 260 000 invånare, enligt glesbygdsverkets sammanställning, tillgänglig på <http://www.glesbygdsverket.se/site/Default.aspx?id=3617> (2006-12-13).

<sup>129</sup> Laage-Hellman, 2001, s. 29.

<sup>130</sup> Rose, 2003, s. 123.

<sup>131</sup> Hoeyer, 2004, s. 5-6.

<sup>132</sup> Hoeyer, 2004, s. 6.

var begränsat till forskning på levande människor. Man såg snarare provgivarens signatur som en donationshandling än något slags samtycke.<sup>133</sup>

Under 1990-talet utvecklades den genetiska forskningen och den bioteknologiska industrin blomstrade, vilket ledde till ett stort vetenskapligt och kommersiellt intresse i biologiskt material och framförallt i organiserade samlingar av detta. Detta ökade intresse, kombinerat med den debatt som uppstått kring bolaget deCODE Genetics och dess verksamhet på Island, satte de forskningsetiska frågorna på den internationella agendan.<sup>134</sup>

### **5.3 Kommersialisering av biobanken – UmanGenomics**

I Umeå påbörjades en kommersialisering av Medicinska Biobanken i mitten av 1990-talet, med universitetet som huvudaktör. Biobanken blev en del av länets administrativa struktur och man bildade ett fristående bolag, UmanGenomics, som år 1999 garanterades fulla kommersiella rättigheter till biobanken. Biobanken och UmanGenomics utgjorde formellt sett två oberoende juridiska enheter.<sup>135</sup> Umeå universitet blev huvudägare av bolaget.

Bolaget inriktade sig på forskning med syfte att analysera det mänskliga genomets struktur och funktion för att öka förståelsen för betydelsen av arv och miljö för sjukdomars uppkomst och förlopp. Man arbetade på uppdragsbasis med identifiering och validering av gener och proteiner genom att använda Medicinska Biobanken.<sup>136</sup>

Alltsedan en kommersialisering av Medicinska Biobanken blev aktuell har de etiska frågorna tagits på stort allvar. UmanGenomics ville undvika att hamna i samma situation som det isländska bolaget deCODE Genetics och man utvecklade tillsammans med Medicinska Biobanken en egen struktur för att hantera etiken. Denna struktur fick namnet Umanmodellen.<sup>137</sup>

Enligt modellen informerade man om forskningen och samtycke till användningen på tre nivåer: den individuella, den samhälleliga och på befolkningsplanet.<sup>138</sup> På den första nivån fick individen muntlig information och fick skriva på en donationshandling i samband med hälsoundersökningen. På den samhälleliga nivån granskade den forskningsetiska kommittén alla forskningsprojekt och uttag ur biobanken. Landstinget representerades såväl i bolagets styrelse som i Medicinska Biobankens styrgrupp, vilket uppfyllde kravet på insyn på befolkningsnivån.<sup>139</sup>

---

<sup>133</sup> Hoeyer, 2004, s. 7.

<sup>134</sup> Hoeyer, 2004, s. 7.

<sup>135</sup> Hoeyer, 2004, s. 7.

<sup>136</sup> Laage-Hellman, 2001, s.76.

<sup>137</sup> Laage-Hellman, 2001, s. 42.

<sup>138</sup> Jämför med artikel 14 kommentaren till bioetikkonventionen, vilken redogjorts för ovan.

<sup>139</sup> Laage-Hellman, 2001, s. 43.

År 2000 slöts de första avtalen med Västerbottens län och universitet och man utarbetade nya informationsblad som skulle lämnas tillsammans med samtyckesformulären. Man förutsatte dock att den donationshandling som tidigare varit standard legitimerade användandet av de prover som redan samlats in och fanns lagrade i biobanken. Den forskningsetiska kommittén ville undersöka hur invånarna såg på frågan, om de ville ge förnyat samtycke eller om kommittén helt enkelt skulle fatta beslutet för deras del. Klaus Hoeyers doktorsavhandling är ett resultat av detta initiativ.<sup>140</sup>

## 5.4 Biobanken idag

Kommersialiseringen av biobanken gav upphov till konflikter och mycket diskussion i dagspressen. Den kanske främsta grunden till detta är det oklara rättsläget vad gäller vem som äger biobanken. Immaterialrätten står utanför syftet för denna uppsats, varför dessa frågor ej kommer att diskuteras grundligt. En kort redogörelse för vad problemet består i tycks emellertid vara nödvändig för att möjliggöra full förståelse för projektet.<sup>141</sup>

Konflikten utspelade sig främst mellan personalen på Medicinska Biobanken som byggt upp samlingen och bolaget UmanGenomics med Umeå Universitet som majoritetsägare. Inom immaterialrätten gäller det så kallade lärarundantaget<sup>142</sup> som säger att högskolornas vetenskapliga personal själva innehar immaterialrätten till resultaten de producerar.<sup>143</sup>

Forskarna på Medicinska Biobanken åberopade lärarundantaget som stöd för att Universitetet och Landstinget ej ägt rätt att träffa avtal om biobanken med UmanGenomics. Kontraktet som gav UmanGenomics exklusiva kommersiella rättigheter till biobanken erkände emellertid endast Landstinget och Universitetet som innehavare av rätten att disponera över biobanken.<sup>144</sup>

UmanGenomics AB sattes i konkurs vid Umeå Tingsrätt den 5 oktober 2006.<sup>145</sup>

## 5.5 Avslutande kommentar

Efter att ha undersökt utvecklingen kring Medicinska Biobanken kan konstateras att en del problem uppstått längs vägen. Vad som förutspåts bli en vetenskaplig tillgång med stort värde har i stället blivit något av en besvikelse för de berörda parterna. Nedan ämnar jag redogöra för rättsläget varvid jag berör de problem som uppkommit och som eventuellt har sin del i

---

<sup>140</sup> Hoeyer, 2004, s. 8-9.

<sup>141</sup> Rose, 2006, s. 188.

<sup>142</sup> Inom upphovsrätten gäller lärarundantaget enligt sedvana, medan det för uppfinningars del finns reglerat i 1 § 2 st. lag (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar.

<sup>143</sup> Wolk, 2003, s. 274.

<sup>144</sup> Rose, 2006, s. 188.

<sup>145</sup> Post- och Inrikes Tidningar [2006-10-10], pointlex.

den ej så lysande utvecklingen av en populationsbaserad forskningsbiobank i Sverige.

# 6 Genetisk information

## 6.1 Inledning

DNA och därmed genetisk information kan extraheras från mycket små mängder biologiskt material varför informationen i princip skyddas även av bestämmelserna om tillgång till biologiskt material. Särskild lagstiftning har emellertid tillkommit då man ansett att de vanliga reglerna till skydd för medicinsk information inom hälso- och sjukvården inte är tillräckliga vad gäller genetisk information.

Genetisk information anses ha en speciell karaktär då den i vissa fall kan säga mycket om vem man är och vem man kommer att bli. Dessutom är den relativt lättillgänglig och gäller inte bara den enskilda individen, utan även dennes anhöriga och kommande generationer.<sup>146</sup> Även om möjligheten att förutsäga sjukdomsfall utifrån genetisk information ofta är mycket låg, finns det en betydande risk att sådan information övertolkas, vilket i många fall kan vara till den enskildes nackdel.

## 6.2 Genetisk integritet

Lagen om genetisk integritet m.m. tillkom med avsikten att möjliggöra ratificering av bioetikkonventionen.<sup>147</sup> Genetisk information definieras, av kommittén om genetisk integritet, som resultat av en genetisk undersökning och genetisk integritet som den enskildes anspråk på att sådan information inte obehörigen efterforskas.<sup>148</sup>

Genetisk integritet utgör en del av den personliga integriteten och kan komma att kränkas till exempel genom att forskning bedrivs utan informerat samtycke, genom att testresultat läcker ut till obehöriga<sup>149</sup> eller genom kommersialisering.<sup>150</sup>

## 6.3 Tillgång till genetisk information

Ett flertal aktörer har intresse av att ta del av privatpersoners genetiska information. Till dessa brukar man främst nämna försäkringsbolag och arbetsgivare. Att dessa skulle ha rätt att ta del av den information som lagras i biobanker med forskningsändamål diskuteras sällan, däremot var ett av de främsta motiven till lagen om genetisk integritet m.m. att reglera dessa aktörers rätt att kräva att enskilda personer lämnar ut genetisk information om sig själva.

---

<sup>146</sup> SOU 2004:20 s. 111.

<sup>147</sup> SOU 2004:20 s. 92.

<sup>148</sup> SOU 2004:20 s. 110.

<sup>149</sup> Till exempel arbetsgivare och försäkringsbolag.

<sup>150</sup> Prop. 2005/06:64 s. 35.

### 6.3.1 Arbetsgivare

Lagen om genetisk integritet stadgar att arbetsgivare eller presumtiv arbetsgivare inte får efterforska eller använda genetisk information.<sup>151</sup> Därmed får de inte heller fråga om en genetisk undersökning utförts eller om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar.<sup>152</sup>

Förbudet motiveras med att det skulle innebära ett påtagligt intrång i den enskildes personliga integritet om en arbetsgivare skulle använda genetisk information som urvalsinstrument eller i annat syfte. Kommittén om genetisk integritet betonar även att förtroendet för behandling och forskning med genetisk inriktning skulle kunna äventyras om sådan användning vore möjlig.<sup>153</sup>

Redan innan lagens tillkomst krävdes samtycke från den enskilde för att arbetsgivare skulle kunna efterforska eller använda sig av genetisk information. Kravet på samtycke ses emellertid ej som ett tillräckligt integritetsskydd i detta sammanhang då arbetstagare och arbetssökande befinner sig i ett beroendeförhållande till arbetsgivaren.<sup>154</sup>

### 6.3.2 Försäkringsbolag

Frågan om försäkringsbolags tillgång till genetisk information skiljer sig till viss del från frågan om arbetsgivares tillgång. Detta eftersom att försäkringstanken bygger på att försäkringstagare kan erbjudas olika villkor beroende på vilken risk försäkringsbolaget tar i det enskilda fallet. En viss särbehandling av försäkringstagare anses därför vara godtagbar.<sup>155</sup>

Försäkringsbolags intresse av att kunna beakta genetisk information i försäkringssammanhang måste avvägas mot grundprincipen att genetisk information ej får användas utanför hälso- och sjukvården.<sup>156</sup> Det rör sig alltså om en konflikt mellan två skilda värden.

Frågan har lösts så att när det gäller riskbedömd personförsäkring så får försäkringsbolag efterforska eller använda genetisk information i samband med ingående, ändring eller förnyelse av avtal om vissa villkor är uppfyllda. Först och främst skall den försäkrade vara myndig. Vidare skall försäkringsbeloppet som vid försäkringsfall skall utfalla som ett engångsbelopp överstiga 30 prisbasbelopp. För försäkringsbelopp som skall utfalla som en periodisk ersättning skall beloppet överstiga fyra prisbasbelopp per år.<sup>157</sup>

---

<sup>151</sup> 2 kap. 1 § lagen om genetisk integritet m.m.

<sup>152</sup> SOU 2004:20 s. 126.

<sup>153</sup> SOU 2004:20 s. 126 f.

<sup>154</sup> SOU 2004:20 s. 127.

<sup>155</sup> SOU 2004:20 s. 186 f.

<sup>156</sup> SOU 2004:20 s. 188 f.

<sup>157</sup> 2 kap. 2 § lagen om genetisk integritet m.m.

## 6.4 Avslutande kommentar

Lagen om genetisk integritet m.m. tillkom i det primära syftet att skydda enskilda från att tvingas lämna ut genetisk information till exempelvis försäkringsbolag och arbetsgivare. Regleringen utgör en del av integritetsskyddet, emellertid är det inte något som egentligen lägger restriktioner på de populationsbaserade genetiska databaserna då dessa redan genom annan lagstiftning är förhindrade att lämna ut information i dessa syften. Däremot så ges den enskilde ett välbehövligt skydd från att pressas till att själv lämna ut information. Detta kan leda till att viljan att medverka i genetiska studier ökar till följd av den ökade säkerheten.

Lagen om genetisk integritet är ett viktigt steg till att skapa ett gott integritetsskydd då man betonar att integritetskränkning kan ske även då det är den enskilde som lämnar ut känslig information. Det behöver alltså inte förekomma något direkt tvång, utan det räcker att enskilda riskerar att hindras från att ta del av vissa funktioner. Detta uteslutande från, för den enskilde, viktiga samhällsfunktioner är alltså att se som ett slags indirekt tvång.

Det är inte nödvändigtvis så att den genetiska informationen i sig ger upphov till risker för den enskilde, däremot föreligger det här en risk för övertolkning till den enskildes nackdel. Den genetiska informationen kan placera personer i en riskgrupp, då en viss genetisk uppsättning kan medföra större sannolikhet för utvecklandet av vissa sjukdomar. Det är inte så att någon är predestinerad att få en viss sjukdom, utan det rör sig här om sannolikhetsberäkningar och riskbedömning. Huruvida den enskilde kommer att utveckla sjukdomen beror ofta till stor del på annat än den genetiska informationen.



# 7 Biologiskt material

## 7.1 Inledning

Biologiskt material tas av olika skäl och för olika ändamål från människor dagligen, främst inom hälso- och sjukvården.<sup>158</sup> Dessa rutinmässigt tagna prover förvaras ofta primärt av kliniska skäl en längre tid i vad som nu benämns biobanker.<sup>159</sup>

Genom lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (BiobL.) regleras insamling, förvaring och användning av humanbiologiskt material för vissa ändamål. För det humanbiologiska materialet används begreppet vävnadsprover.<sup>160</sup> Vävnadsproverna kan utgöras av små enheter såsom DNA-strängar med mänskliga arvsanlag, men de kan även bestå i celler, vävnad eller hela organ. Proverna kan förvaras i fryst form, lagrade i paraffinklossar, på objektglas eller filterglas eller i provrör.<sup>161</sup>

Vävnadsproverna bär på enorma mängder information som man, på grund av bioteknologiska och genetiska framsteg, kan ta del av och använda inom viktig och samhällsnyttig forskning. Genetiska analyser av människans DNA kan, som nämnts ovan, numera i princip göras på vilken kroppsvävnad som helst och provmängden behöver inte vara särskilt omfattande alls.<sup>162</sup> För att humanbiologiskt material skall omfattas av biobanksdefinitionen krävs att materialets ursprung kan spåras tillbaka till den enskilde individen.<sup>163</sup>

Vävnadsproverna utgör en form av informationsbärare som inte omfattas av det skydd som skapats för de former vi traditionellt sett hanterat. Biologiskt material anses ej utgöra någon handling i tryckfrihetsförordningens mening och omfattas därför inte av reglerna om offentlighet och sekretess.<sup>164</sup> Däremot kan uppgifter som härrör ur proverna omfattas av sekretess, enligt 1 kap. 1 § 2 st. SekrL, oavsett om de har dokumenterats i en handling av något slag.<sup>165</sup> Information om patienters diagnos och behandling som härrör ur analys av materialet förvaras i regel i patientjournal eller register och innefattas inte i begreppet biobank, utan omfattas av andra regler (se nedan för redogörelse av skydd för personuppgifter).<sup>166</sup>

---

<sup>158</sup> Prop. 2001/02:44 s. 20.

<sup>159</sup> Prop. 2001/02:44 s. 21.

<sup>160</sup> 1 kap. 2 § BiobL.

<sup>161</sup> Prop. 2001/02:44 s. 22.

<sup>162</sup> Prop. 2001/02:44 s. 19.

<sup>163</sup> Prop. 2001/02:44 s. 21, notera att kravet är att provet *kan* spåras till provgivaren. Här anges alltså inget villkor på hur lätt det skall vara att spåra.

<sup>164</sup> Se rättsfallet RÅ 1994 not 465 där Regeringsrätten slog fast att humanbiologiskt material i form av blodprov ej utgör någon handling i tryckfrihetsförordningens mening; se även 2 kap. 3 § TF för vad som avses med handling.

<sup>165</sup> Se Rynning, 1998 s. 315.

<sup>166</sup> Prop. 2001/02:44 s. 21.

## 7.2 Krav på samtycke

Vävnadsprover får samlas in och lagras i biobank endast om samtycke från provgivaren har inhämtats.<sup>167</sup> Det krävs att provgivaren informerats om de specifika ändamålen för vilka biobanken kan komma att användas innan samtycket lämnas.<sup>168</sup> Det rör sig alltså om krav på informerat samtycke. Dessa förutsättningar överensstämmer med de villkor som stadgas i 25 § personuppgiftslagen.<sup>169</sup> Det är vårdgivaren som ansvarar för att det finns ändamålsenliga rutiner som tillgodoser kraven på informerat samtycke för insamling av biologiskt material.<sup>170</sup>

Informerat samtycke krävs enligt huvudregeln även då material skall användas för annat ändamål än det för vilket det ursprungliga samtycket lämnats.<sup>171</sup>

Provgivaren har rätt att när som helst återkalla sitt samtycke helt eller delvis. Om återkallandet gäller all användning av provet skall detta, enligt 3 kap. 6 § BiobL, genast förstöras eller aidentifieras.

Biobankslagen berör inte frågor om äganderätt till humanbiologiskt material, men en av de internationellt respekterade grundläggande bioetiska principerna utgörs av, det ovan nämnda, vinningsförbudet.<sup>172</sup> Enligt detta förbud skall inga delar av människokroppen i sig kunna ge upphov till ekonomisk vinning.<sup>173</sup>

## 7.3 Tillgång till materialet

### 7.3.1 Integritetsskydd

Ekonomiska och kommersiella aspekter har alltefter utvecklingen kommit att läggas på biobankerna och frågor om ägande- och dispositionsrätt har därmed aktualiserats. Skyddet för den enskilde individens integritet har hamnat i fokus, vilket kan ses som ett svar på det växande intresset av att få tillgång till det biologiska materialet.<sup>174</sup>

---

<sup>167</sup> 3 kap. 1 § BiobL.

<sup>168</sup> I 16-17 §§ EPL anges hur specifikt samtycket i forskningssammanhang normalt behöver vara. Även om denna reglering är subsidiär i förhållande till samtyckesbestämmelserna i BiobL, torde man böra tolka de senare på ett sätt som är förenligt med EPL. Se Rynning, 2003a, s. 113 f.

<sup>169</sup> Prop. 2001/02:44 s. 39.

<sup>170</sup> Se <http://www.bioethics.uu.se/biobanker/samtyckeskategorier.html> för exempel på hur informations- och samtyckesformulär kan utformas.

<sup>171</sup> 3 kap. 5 § BiobL.

<sup>172</sup> Vinningsförbudet återfinns i art 21 Bioetikkonventionen och art. 4 UNESCO-deklarationen (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 november, 1997).

<sup>173</sup> Se Gibbons et. al., 2005, s. 113 f.

<sup>174</sup> Prop. 2001/02:44 s. 20.

Till en början kan konstateras att det inte finns någon författningsstadgad rätt att under vissa omständigheter få tillgång till materialet i en biobank. I konsekvens härmed finns inte heller någon skyldighet att lämna ut proverna.<sup>175</sup>

Biobankslagen<sup>176</sup> innehåller regler om när och hur en forskare kan få tillgång till materialet i en biobank. Vid utlämnande av prover skall vävnadsproverna, enligt 4 kap. 4 § BiobL, i regel vara aidentifierade eller åtminstone kodade. I förarbetena anges att en kod kan få brytas när forskningsprojektet är sådant att dess vetenskapliga värde är avhängigt att man har tillgång till personuppgifter om provgivarna.<sup>177</sup> Det är emellertid viktigt att hålla i minnet att regler om sekretess och tystnadsplikt trots sådant godkännande kan hindra att personuppgifter lämnas ut.

Socialstyrelsen genomförde under 2005 en nationell granskning av tillämpningen av BiobL i syfte att belysa huruvida lagen medfört att den enskildes integritets- och rättsskydd stärkts och att viktiga samhällsintressen kan tillgodoses.<sup>178</sup>

Socialstyrelsens bedömning var att lagens syfte uppnåtts vad gäller respekt för den enskildes självbestämmande och integritet vid insamling av vävnadsprover. Emellertid anses integritetsskyddet ej tillgodoses rörande rätten att återkalla sitt samtycke eller användning av prover för nytt ändamål. Man pekar även på brister i lagen som medför svårigheter för forskare och företag att bedriva effektiv och samhällsnyttig forskning och klinisk prövning. Mot bakgrund av dessa brister föreslog Socialstyrelsen vissa ändringar i BiobL, samt att en övergripande översyn av lagen görs.<sup>179</sup>

Utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh år 2003 och utlämnandet av den misstänktes blodprover från PKU-biobanken vid Huddinge sjukhus gav upphov till diskussion om huruvida biobanksmaterial skulle få användas i syfte att beivra grova brott. I kommande avsnitt ger jag en övergripande bild av problemställningen och de aktuella omständigheterna. Syftet är att visa hur viktigt det är med ett tydligt och lättillgängligt regelverk dels ur integritetsskyddshänsyn och dels för att möjliggöra effektiv och samhällsnyttig forskning.

### **7.3.2 Användande av biobank i syfte att beivra brott**

Vad gäller frågan huruvida material som lagras i populationsbaserade genetiska databaser för forskningsändamål får lämnas ut till andra myndigheter såsom polis och domstol rör det sig om en intressekonflikt mellan den personliga integriteten och samhällets intresse att effektivt utreda brott. Frågan

---

<sup>175</sup> von Essen, 2002, s. 365.

<sup>176</sup> 4 kap. BiobL.

<sup>177</sup> Prop. 2001/02:44 s. 77.

<sup>178</sup> Socialstyrelsens skrivelse, Artikelnr. 2005-107-7, s. 21.

<sup>179</sup> Socialstyrelsens skrivelse, Artikelnr. 2005-107-7, s. 21 f.

aktualiserades vid utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh, då åklagaren vände sig till PKU-registret för att få fram uppgifter om den misstänktes vävnadsprov.<sup>180</sup> Provet lämnades ut och med hjälp av detta kunde man knyta den misstänkte till brottet.

Utlämnandet av vävnadsprovet ledde till att Socialstyrelsen öppnade ett tillsynsärende. Socialstyrelsen fann att man från PKU-biobanken vid Huddinge sjukhus sida varit mer tillmötesgående än vad som krävts utifrån förutsättningarna för beslag enligt RB. Man kritiserade emellertid ej sjukhuset för dess uppfattning att RB äger företräde framför BiobL.<sup>181</sup>

Socialstyrelsen betonade det faktum att vävnadsproverna i PKU-biobanken har insamlats på frivillig väg genom att provgivarna lämnat sitt samtycke, efter att ha informerats om de ändamål som proverna får användas till. Att ge polis eller åklagare tillgång till biobanksmaterial innebär de facto ett godkännande av användning för ett helt annat ändamål än det som samtycket grundats på. Frågan om förhållandet mellan bestämmelserna i RB och BiobL berördes dessvärre inte vid den senare lagens tillkomst.<sup>182</sup>

Socialstyrelsen ser emellertid att skyddet för den personliga integriteten och förtroendet för biobankerna och dess register bör väga mycket tungt och att det är detta skydd som betonas i BiobL. och dess förarbeten. Härtill kan nämnas att det enligt huvudregeln krävs förnyat samtycke vid användning av vävnadsprover för nytt ändamål. Socialstyrelsen efterfrågade i detta sammanhang ett initiativ från Socialdepartementet att se över lagstiftningen i syfte att klargöra rättsläget framförallt rörande förhållandet mellan RB och BiobL.<sup>183</sup>

### 7.3.3 Identifierbarhet

Biobankslagens tillämpningsområde är begränsat på så sätt att det biologiska materialet måste kunna härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.<sup>184</sup> Vilka kriterier som skall uppfyllas för att materialet skall motsvara detta krav framgår emellertid inte i lagstiftningen eller dess förarbeten.<sup>185</sup>

Elisabeth Rynning menar att viss vägledning skulle kunna hämtas ur förarbetena till BiobL. där departementschefen uttalar att biobanksverksamheten bör uppfylla motsvarande krav på integritetsskydd som gäller för personuppgifter.<sup>186</sup>

---

<sup>180</sup> Socialstyrelsens skrivelse Dnr 51-10082/2003.

<sup>181</sup> Socialstyrelsens skrivelse Dnr 51-10082/2003.

<sup>182</sup> Socialstyrelsens skrivelse Dnr 51-10082/2003.

<sup>183</sup> Socialstyrelsens skrivelse Dnr 51-10082/2003.

<sup>184</sup> 1 kap. 2 § BiobL.

<sup>185</sup> Rynning, 2003a, s. 77.

<sup>186</sup> Rynning, 2003a, s. 77, samt prop. 2001/02:44 s. 32.

Vad gäller risken för integritetsskada har Ulrik von Essen gjort tolkningen att den normalt bör anses vara minimal eftersom att materialet som huvudregel skall vara kodat och att det därmed inte kan knytas till en enskild individ utan att även detta godkänns efter ytterligare en separat etisk prövning.<sup>187</sup> Forskning på material som kan knytas till enskilda individer skulle enligt denna tolkning automatiskt innefatta behandling av känsliga personuppgifter och därmed omfattas av annan lagstiftning.

Med den tolkning som von Essen ansluter sig till utgör inte det faktum att DNA i princip alltid kan spåras till provgivaren någon risk för integritetsskada.

Integritetskränkning kan emellertid anses uppkomma redan i och med att forskning sker på material från individer som ej godkänt det specifika projektet.<sup>188</sup> För att avgöra risken för integritetsskada krävs alltså att man konstaterar vilken definition som skall tillskrivas begreppet integritet.

## 7.4 Avslutande kommentar

Jag anser att det faktum att materialet är kodat inte i sig innebär att det är omöjligt att identifiera personen i fråga och därmed måste en risk anses föreligga. Det enda sättet att undkomma risken vore att använda avidentifierat material utan nyckel, men detta gör oftast nyttig forskning omöjlig eftersom man vill kunna lägga till ny information och data efterhand för att kunna följa individernas utveckling, till exempel med intervaller på 10 år.

Till skillnad från von Essen anser jag det, baserat på den tolkning av integritetsbegreppet som gjorts ovan, finns skäl att se en risk för integritetsskada även om materialet är kodat. Risken är givetvis betydligt mindre, men den finns och bör beaktas. Rynning tycks inta en liknande ställning då hon menar att kränkningar av provgivarens integritet och självbestämmande till och med kan ske när det gäller material som är anonymiserat. Kränkningen skulle i dessa fall kunna bestå i att materialet används för ändamål som provgivaren ej samtyckt till och kanske inte alls vill stödja. Vidare kan även anonyma individer identifieras som medlemmar av en viss grupp.<sup>189</sup> Som nämnts ovan är biobankslagen emellertid ej tillämplig på anonymt material varför jag ej går närmre in på problemet i detta sammanhang.

---

<sup>187</sup> von Essen, 2002 s. 374; 2003a, s. 198.

<sup>188</sup> von Essen, 2002 s. 374 f.; 2003b, s. 198.

<sup>189</sup> Rynning, 2003a, s. 91.

# 8 Personuppgifter

## 8.1 Inledning

För att forskning på material som finns lagrat i biobanker skall vara meningsfull krävs ofta att forskare även får tillgång till personuppgifter om provgivarna.<sup>190</sup> Med personuppgift avses enligt 3 § PUL all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en levande fysisk person. Av 13 § samma lag framgår att känsliga personuppgifter är sådana uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Av betydelse i detta sammanhang är emellertid främst lagrummets andra stycke som hänför sådana uppgifter som rör enskilds hälsa eller sexualliv till kategorin känsliga personuppgifter.

Information om enskilda personer som är av vikt för medicinsk forskning kan hämtas dels från individerna själva i samband med deras medverkan i forskningsprojekt, men den kanske mest omfattande källan utgörs av de individuellt förda patientjournalerna.<sup>191</sup>

Detta kapitel redogör för den rättsliga regleringen rörande lagring, användning och utlämnande av personuppgifter inom biobanksområdet.

## 8.2 Offentlighet och sekretess

### 8.2.1 När blir sekretessreglerna aktuella?

Med sekretess avses förbud att röja uppgift, såväl muntligen (tystnadsplikt), som genom utlämnande av den sekretessbelagda handlingen (handlingssekretess). Syftet med sekretessreglerna är att skydda allmänna eller enskilda intressen, i detta sammanhang aktualiseras de regler som ämnar skydda enskilda intressen. Sekretessreglerna är uppbyggda så att en avvägning skall göras och de skiljer sig på så sätt att en del består av raka skaderekvisit och en del består av omvända sådana.

Inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller, enligt 7 kap 1 c § SekrL, sekretess med omvänt skaderekvisit. Det innebär att uppgifter rörande enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inte får lämnas, om det inte står klart att de kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Huvudregeln är alltså sekretess.

---

<sup>190</sup> von Essen, 2003b, s. 202.

<sup>191</sup> Rynning, 2003b, s. 95.

Journaler<sup>192</sup> och register som förs inom offentliga organ blir, enligt 2 kap. 7 § 2 st. TF, allmänna omedelbart efter det att de har försetts med namn eller personnummer eller på annat sätt färdigställts för anteckning eller införing. Handlingar som är mer fristående till sin art följer dock huvudregeln, i 2 kap 3 § 1 st. TF, och blir allmänna då de inkommit, expedierats eller slutbehandlats.

## 8.2.2 "Men"

Begreppet "men" betecknar i första hand integritetskränkningar av olika slag, medan "skada" används för att beteckna ekonomiska skador. I princip allt som av den berörda personen upplevs som ett mera påtagligt obehag bör kunna beaktas vid skadeprövningen. Därför är det motiverat att frångå det annars gängse juridiska språkbruket som sätter en bredare innebörd av begreppet skada, men där dessa individuella upplevelser inte tillmäts tillräckligt stor vikt. Emellertid skall även ekonomiska konsekvenser kunna inbegripas i begreppet "men".<sup>193</sup>

Med "men" och därmed integritetskränkning avses i första hand att någon blir utsatt för andras missaktning om de aktuella uppgifterna blir kända. I propositionen uppger föredragande statsrådet att redan omständigheten att vissa personer känner till en för individen ömtålig uppgift kan anses vara tillräckligt för att medföra "men". Man skall alltså i sekretessprövningen utgå från den aktuella individens förmodade upplevelse av ett utlämnande av uppgifterna. Men även gängse värderingar i samhället måste tas i beaktande och i vissa fall måste bedömningen av individens egen upplevelse korrigeras.<sup>194</sup> Här föreligger klara likheter med den distinktion som kan göras mellan subjektivt och objektivt integritetskränkande, vilken redogjorts för ovan.

Tilläggas bör att en förutsättning för att någon skall kunna anses lida men är att de aktuella uppgifterna kan hänföras till en viss individ. Aidentifierade uppgifter som ej kan spåras faller således utanför sekretesskyddet.<sup>195</sup>

## 8.3 Personuppgiftslagen och direktiv 95/46/EG

Personuppgiftslagens skydd mot integritetskränkningar är enligt lagens förarbeten en värderingsfråga mellan integritet och värdet av att kunna använda personuppgifter.<sup>196</sup> Lagstiftningen är teknikoberoende vilket motiverats av

---

<sup>192</sup> Se Bohlin, 2001, s. 83 f; patientjournalen består initialt av en enda handling och utgör då ofta journal i TF:s mening, men består sedan ofta av ett flertal handlingar vilket medför att den ej kan hänföras till journalbegreppet i 2 kap. 7 § 2 st. 1p. TF, se även von Essen, 2002 s. 367.

<sup>193</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 79, 83.

<sup>194</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 83.

<sup>195</sup> Prop. 1979/80 Del A, s. 84.

<sup>196</sup> SOU 1997:39 s. 179.

en önskan att främja användningen av så effektiva och billiga verktyg som möjligt.<sup>197</sup> Ett av målen med lagstiftningen var att utforma en integritets-skyddslagstiftning som inte hämmar användningen av personuppgifter och utnyttjandet av ny och gammal teknik mer än nödvändigt.<sup>198</sup>

Personuppgiftslagen genomförde Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter (EG-direktivet)<sup>199</sup> och avses ha samma tillämpningsområde.<sup>200</sup> Det är därför intressant att titta på vad man i direktivet använder för definitioner av de centrala begreppen.

I direktivets artikel 2 a) stadgas att med personuppgift åsyftas varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Personuppgiftslagens bestämmelser om behandling av personuppgifter är, enligt 2 § PUL, subsidiära vilket medför att specialbestämmelser i bland annat lag (1998:543) om hälsodataregister och lag (1998:544) om vårdregister har företräde.

### **8.3.1 Omfattas biobanksmaterial av personuppgiftsskyddet?**

Med biobankslagens definition av biobank följer att själva biobanksmaterialet kan vara att anse som personuppgifter enligt PUL.<sup>201</sup> Frågan som återstår att besvara är huruvida själva förvaringen av vävnadsproverna i en biobank kan anses utgöra en sådan delvis automatiserad eller manuell behandling av personuppgifter som regleras i PUL. I samband med tillkomsten av BiobL avsågs själva förvaringen inte kunna utgöra sådan behandling som krävs enligt PUL.<sup>202</sup>

Rynning har berört frågan huruvida EG-direktivets definition av personuppgifter kan anses omfatta även biobanksmaterial. Hon ser det som oklart huruvida direktivet avses omfatta sådant material, men har inte funnit konkreta fakta som skulle kunna stödja en sådan uppfattning. Emellertid menar hon att det biologiska materialets egenskaper som bärare av personlig information motiverar samma slags integritetsskydd som det som omfattar hanteringen av de traditionella personuppgifterna.<sup>203</sup>

---

<sup>197</sup> SOU 1997:39 s. 178.

<sup>198</sup> SOU 1997:39 s. 178.

<sup>199</sup> EGT 1995 L 281/31.

<sup>200</sup> Prop. 1997/98:44 s. 1, 40.

<sup>201</sup> Prop. 2001/02:44 s. 31.

<sup>202</sup> Prop. 2001/02:44 s. 31 f.

<sup>203</sup> Rynning, 1998 s. 323, 325.



## 8.4 Patientinformation i hälso- och sjukvården

Varken patientjournalagen (PjL)<sup>204</sup> eller lagen om vårdregister innehåller krav på samtycke från patienten för registrering. Intresset att få en fullständig journalföring inom hälso- och sjukvården motiveras i första hand med syftet att tillförsäkra patienten en god och säker vård.<sup>205</sup> Detta intresse har ansetts väga så tungt att den enskilde patientens rätt att påverka registreringen är mycket begränsad. Givetvis har patienten själv att avgöra vilka uppgifter som lämnas till personalen, men här måste också hänsyn tas till intresset av att patienter faktiskt vågar söka hjälp och vård.<sup>206</sup>

Dessa omständigheter kan anses motivera ett särskilt starkt integritetsskydd för registrerade patienter. I 7 § PjL stadgas att varje journalhandling skall hanteras och förvaras så att obehöriga ej får tillgång till den. Detta benämns ofta som inre sekretess.<sup>207</sup> Lagen om vårdregister stadgar att endast den som för de i lagen angivna ändamålen behöver ha tillgång till uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete får ha direktåtkomst till uppgifterna.<sup>208</sup> Dessa tillåtna ändamål anges i lagens 3 och 4 §§ och innefattar ej forskning.

## 8.5 Tillgång till personuppgifter

### 8.5.1 Integritetsskydd

För forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter krävs enligt 19 § PUL att behandlingen godkänns av nämnd för etikprövning i enlighet med EPL om samtycke ej föreligger.<sup>209</sup> Behandling av personuppgifter får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningsprojektet skall kunna utföras.<sup>210</sup>

Vid prövningen skall nämnden göra samma intresseavvägning, mellan vikten av forskningen och risken för integritetsskada, som vid forskning på biologiskt material.<sup>211</sup> Vid riskbedömningen skall nämnden ta ställning till i vilken utsträckning de eventuella negativa konsekvenserna kan förutsägas.

Etikprövningsnämnderna godkänner alltså behandlingen av känsliga personuppgifter, men kan inte ge någon rätt att ta del av dem, vilket framgår av 12 § EPL. Möjligheten att ta del av personuppgifter regleras i de flesta fallen av sekretesslagen.<sup>212</sup> Det är i detta sammanhang av väsentlig betydelse att

---

<sup>204</sup> Patientjournalagen (1985:562).

<sup>205</sup> Se SOU 1984:73 s. 241, Rynning, 2003b, s. 118.

<sup>206</sup> Rynning, 2003b, s. 117.

<sup>207</sup> Rynning, 2003b, s. 117.

<sup>208</sup> 8 § lagen om vårdregister.

<sup>209</sup> Prop.1997/98:44 s. 127.

<sup>210</sup> 10 § EPL.

<sup>211</sup> von Essen, 2003b, s. 202.

<sup>212</sup> von Essen, 2003b, s. 202.

reglerna i såväl PUL som EPL är subsidiära i förhållande till regler om handlingssekretess och tystnadsplikt.<sup>213</sup> Enligt 15 kap. 6 § SekrL är det den myndighet som förvarar handlingen som skall utföra prövningen om utlämnande av sekretesskyddade handlingar för forskningsändamål.

## 8.5.2 Identifierbarhet

Vad som krävs för att data eller information skall vara avidentifierad är en fråga som diskuterats vad gäller just populationsbaserade genetiska databaser. Frågan har stor betydelse då integritetsskyddsregleringen ofta är begränsad till att enbart omfatta uppgifter som kan kopplas till en viss individ.

Kravet på identifierbarhet innebär att personen skall kunna identifieras, ”direkt eller indirekt, framförallt genom hänvisning till ett identifikationsnummer eller till en eller flera faktorer som är specifika för dennes fysiska, fysiologiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet”<sup>214</sup>.

Enligt EG-direktivet<sup>215</sup> skall man vid avgörandet av om person är identifierbar beakta alla hjälpmedel som rimligen kan komma att användas i detta syfte. Krypterade uppgifter omfattas även av personuppgiftslagen så länge någon kan göra uppgifterna läsbara och med dessa identifiera individer.

Även för att en person skall anses lida men enligt sekretesslagen krävs att uppgifterna är hänförliga en viss individ. I allmänhet bör man alltså kunna lämna ut avidentifierade uppgifter utan risk för men. I samband med tillkomsten av sekretesslagen påpekades emellertid att avidentifiering i vissa fall inte är tillräckligt för att hindra att uppgiften kan hänföras till individen, men att denna risk måste bedömas från fall till fall.<sup>216</sup>

## 8.6 Avslutande kommentar

Intresset av ett överskådligt och tydligt regelverk till skydd för de medverkandes personliga integritet när det gäller forskning som innefattar behandling av personuppgifter har betonats av Elisabeth Rynning. Hon menar att oavsett hur lagstiftaren väljer att utforma integritetsskyddet och hur man väljer att göra avvägningen mellan offentlighet och sekretess i dessa sammanhang, så måste kraven på ett tydligt och enhetligt regelverk upprätthållas.<sup>217</sup>

Vad gäller patientjournaler väger intresset av att ha en fullständig journalföring över patientens självbestämmanderätt. Detta kan ses som paternalistisk ordning då man ansett sig veta att vad som är det bästa sättet att tillförsäkra den enskilde en god och säker vård. Integritetsskyddet anses

---

<sup>213</sup> Enligt 6 § 3 st. EPL medför ett godkännande enligt lagen inte att forskningen får bedrivas om den strider mot någon annan författning.

<sup>214</sup> Artikel 2 a) direktiv 95/46/EG.

<sup>215</sup> Punkt 26 i ingressen till direktiv 95/46/EG.

<sup>216</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.

<sup>217</sup> Rynning, 2005, s. 459 f.

istället uppfyllas genom att man skyddar informationen i journalerna genom att ha stränga krav på vem som får tillgång till dessa.

Efter att undersökt de olika författningarna på området kan jag konstatera att det inte är okomplicerat att utreda hur de egentligen förhåller sig till varandra. Detta faktum riskerar att ställa till det för de parter som har att tillämpa eller efterfölja regleringen. Mitt syfte med detta kapitel har varit att redogöra för rättsläget genom att sammanställa de aktuella författningarna och just se hur de förhåller sig till varandra.

## 9 Slutsats

För att analysera gällande rätt utifrån ett etiskt perspektiv är det av vikt att klargöra vilken teori och vilka principer man utgår ifrån som giltiga. Resultaten av etiska analyser skiljer sig märkbart från varandra beroende på vilka grundantaganden man gör om dessa utgångspunkters innebörd och ursprung.

Från lagstiftarens sida tycks man inom biobanksrätten ha tillerkänt etiska frågor stor vikt vid utformande av gällande rätt. Man är dock sällan tydlig med vilka grundantaganden man gör och hur man kommit fram till att dessa är korrekta eller lämpliga. Här kommer den etiska litteraturen in som ett nödvändigt komplement då det är i denna man finner grunderna och argumenten för och emot de utgångspunkter som så ofta tas för givna inom juridiken.

Inom ämnet för denna uppsats tycks integritet vara det begrepp som ses som mest centralt och av störst vikt att skydda. Den personliga integriteten kan emellertid tolkas på en mängd olika sätt och därmed ges olika innebörd. Jag anser att man i takt med internationaliseringen och anslutningen till de olika europeiska rättsakterna mer än tidigare anslutit sig till en rättighetsbaserad etisk grundsyn. Detta visar sig i att man idag fäster större vikt vid grundläggande individuella rättigheter och ger dessa ett slags naturrättsligt värde. Detta tycks i alla fall vara avsikten då man granskar lagstiftningen och dess förarbeten, samtidigt uppenbarar sig frågan huruvida man faktiskt uppnår detta önskade resultat i den praktiska tillämpningen.

Principen om respekt för autonomi ligger till grund för kravet på samtycke inom biobanksrätten. Även här tycks naturrättsliga tankegångar ligga till grund för det etiskt motiverade skyddet för individen. Synen på människor som förnuftiga varelser med fri vilja förefaller ha varit en utgångspunkt för lagstiftaren och har sin grund i Kants deontologiska etik.

Det är principen om respekt för den personliga integriteten som varit mest central i utformningen av gällande rätt på området. Därför är det av stor vikt att klargöra vad denna princip egentligen innebär och vilken moralisk vikt som skall läggas vid den. Integritetsbegreppet ger idag litet skydd för de medverkande, till skillnad från autonomibegreppet då man inte riktigt tycks ge rätten till självbestämmande en roll som betydande del av respekt för integritet. Kanske borde autonomibegreppet inkorporeras mer i det förra. På så sätt skulle man kunna undkomma påståendet att ingen risk för integritetsskada föreligger vid användande av kodat biologiskt material. Alternativet är att ge respekt för autonomi en större roll än vad det har idag.

För att kravet på samtycke skall kunna anses uppfylla kravet på respekt för människors autonomi krävs att samtycket föregås av erforderlig information. O'Neills diskussion om samtycke som propositionell attityd visar

enligt mig att kravet på informerat samtycke inom biobanksrätten kanske bör överges eller i alla fall revideras.

Även Hoeyers antropologiska studie ger stöd åt denna uppfattning då han menar att mer uppmärksamhet bör riktas på andra frågor än det informerade samtycket och dess former. Han visar att vissa provgivare är väldigt intresserade av att ge individuellt samtycke, medan andra snarare ser det som en börda.<sup>218</sup> Hans forskning visar att information till provgivaren om ändamålet för forskningen inte ses som en så viktig förutsättning som så ofta antas i diskussionen.<sup>219</sup>

De etiska kraven motiveras med naturrättsligt grundade anspråk på respekt för integritet, autonomi och människovärde. I praktiken tycks det emellertid snarare vara utilitaristiska tankegångar som gör sig gällande. I och för sig stadgas som en absolut princip att människovärdet aldrig får kränkas, men innebörden av detta är beroende av vilken vikt man tillmäter övriga etiska principer och principen tycks inte ge någon praktisk vägledning.

---

<sup>218</sup> Hoeyer, 2004, s. 95.

<sup>219</sup> Hoeyer, Olofsson, Mjörndal, Lynöe, 2004, s. 227.

# Käll- och litteraturförteckning

## Offentligt tryck

### Propositioner

Proposition 1979/80:2 Med förslag till sekretesslag m.m.

Proposition 1997/98:44 Personuppgiftslag

Proposition 2001/02:44 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

Proposition 2002/03:50 Etikprövning av forskning

Proposition 2005/06:64 Genetisk integritet m.m.

### Statens offentliga utredningar

SOU 1997:39 Integritet, Offentlighet, Informationsteknik

SOU 2004:20 Genetik, integritet och etik

### Departementsserien

Ds 2001:62 Etikprövning av forskning som avser människor

### Övrigt offentligt tryck

Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning –  
Forskningsetisk policy och organisation i Sverige, f.d. Medicinska  
forskningsrådets nämnd för forskningsetik, Uppsala 2003

Socialstyrelsens skrivelse, Dnr 51-10082/2003, tillgänglig på  
<http://www.sos.se/fulltext/107/2003-107-16/2003-107-16.htm>, 2006-12-04

Socialstyrelsens skrivelse, Artikelnr. 2005-107-7, Socialstyrelsen följer upp  
tillämpningen av biobankslagen –Rapport av ett regeringsuppdrag

## Litteratur

Beauchamp, Tom L., Childress, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 4  
uppl., Oxford University Press, New York 1994

Blackburn, Simon, *The Oxford Dictionary of Philosophy*, 2 uppl., Oxford  
University Press, Oxford; New York 2005

Bohlin, Alf, *Offentlighetsprincipen*, 6 uppl., Nordstedts Juridik AB,  
Stockholm 2003

Dworkin, Ronald, Taking Rights Seriously i Goodin, Robert E., Pettit,  
Philip (red.) *Contemporary Political Philosophy –An Anthology*, Blackwell  
Publishers Ltd., Padstow, Cornwall 2002

Essen von, Ulrik, Biobanks- och registerforskning –etikprövning och materialtillgång i Wolk, Sanna (red.) *Biobanksrätt*, Studentlitteratur, Lund 2003a

Hansson, Mats G., In the Interests of Efficiency and Integrity i Hansson, Mats G. (red.) *The Use of Human Biobanks. Ethical, Social, Economical and Legal Aspects. Report 1*, Uppsala University, Uppsala 2001, tillgänglig på: <http://www.bioethics.uu.se/biobanks-report.html>, 2006-11-13

Hoeyer, Lindgaard, Klaus, *Biobanks and informed consent –An anthropological contribution to medical ethics*, Umeå Universitet 2004

Häyry, Matti, Do regulations address concerns? i Árnason, Gardar, Nordal, Salvör, Árnason, Vilhjalmur (red.) *Blood and Data –Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, University of Iceland Press & Centre for Ethics, Reykjavík 2004

Kant, Immanuel, *Grundläggning av sedernas metafysik*, Daidalos, Uddevalla 1997

Laage-Hellman, Jens, *Kommersialisering av svenska biobanker –Ett näringspolitiskt perspektiv*, Institute for Management of Innovation and Technology, 2001, tillgänglig på: <http://swegene.omv.lu.se/documents/Biobanker/Laage-Hellman.pdf>, 2006-11-13

Ross, David, Stratton-Lake, Philip (red.), *The right and the good*, Clarendon, Oxford 2002

Rynning, Elisabeth, *Samtycke till medicinsk vård och behandling –en rättsvetenskaplig studie*, Iustus Förlag AB, Uppsala 1994

Rynning, Elisabeth, Offentlighetsreglering av biobankerna –en utmaning för lagstiftaren i Wolk, Sanna (red.) *Biobanksrätt*, Studentlitteratur, Lund 2003a

Schwartz, Pascal, The collection and management of confidential genetic data –An evaluation of deCODE genetics based on the principle of autonomy i Árnason, Gardar, Nordal, Salvör, Árnason, Vilhjalmur (red.) *Blood and Data –Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, University of Iceland Press & Centre for Ethics, Reykjavík 2004

Statman, Daniel, Human dignity and technology i Árnason, Gardar, Nordal, Salvör, Árnason, Vilhjalmur (red.) *Blood and Data –Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, University of Iceland Press & Centre for Ethics, Reykjavík 2004

Tännsjö, Torbjörn, *Vårdetik*, 3 uppl., Thales, Stockholm 1998

Wolk, Sanna, Biobanken –forskarens eller annans? i Wolk, Sanna (red.)  
*Biobanksrätt*, Studentlitteratur, Lund 2003

## Artiklar

Árnason, Vilhjálmur, Sensible Discussion in Bioethics: Reflections on Interdisciplinary Research i *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2005:14 s.322-328

Essen von, Ulrik, Etikprövning av biobanks- och registerforskning i *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2002 s. 351-380

Essen von, Ulrik, Biobanksforskning –forskarens möjligheter att få tillgång till vävnadsmaterial och personuppgifter i *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2003 Nr 2 s. 197-214

Fjellström, Roger, Respect for persons, respect for integrity –remarks for the conceptualization of integrity in social ethics i *Medicine, Health Care and Philosophy* 2005, 8:231-242

Gibbons, Susan M.C., Helgason, Hördur Helgi, Kaye, Jane, Nömper, Ants och Wendel, Lotta, Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom i *European Journal of Health Law* 12:103-133, 2005

Hoeyer, Klaus, Olofsson, Bert-Ove, Mjörndal, Tom och Lynöe, Niels, Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research i *Scandinavian Journal of Public Health* 2004; 32 s. 224-229

Hottois, Gilbert, A Philosophical and Critical Analysis of the European Convention of Bioethics i *Journal of Medicine and Philosophy* 2000, Vol. 25, No. 2 s. 133-146

Häyry, Matti, Takala, Tuija, Genetic information, rights, and autonomy i *Theoretical Medicine and Bioethics* 22:403-414, 2001

Loewy, Erich H., In defence of Paternalism i *Theoretical Medicine and Bioethics*, 26:445-468, 2005

Nordgren, Anders, Ethics and Imagination –Implications of Cognitive Semantics for Medical Ethics i *Theoretical Medicine and Bioethics* 19:117-141, 1998

O'Neill, Onara, Informed consent and genetic information i *Studies in History and Philosophy of Science (Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences)* 2001, Vol. 32, No. 4, s. 689-704



Rose, Hilary, An ethical Dilemma, The rise and fall of UmanGenomics –the model biotech company i *Nature* 245 s. 123-124 2003

Rose, Hilary, From Hype to Mothballs in Four Years: Troubles in the Development of Large-Scale DNA Biobanks in Europe i *Community Genetics* 9 2006 s. 184-189

Rynning, Elisabeth, Biobankerna –hög tid för bankspektion? i *Förvaltningsrättslig tidskrift* 1998 s. 303-333

Rynning, Elisabeth, Patientuppgifter som forskningsresurs –om integritetsskydd och intresseavvägningar i *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2003b Nr 1 s. 95-126

Rynning, Elisabeth, Integritetsskyddet i forskningen –en känslig historia i *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2005 s. 459-486

Stigbrand, Torgny, Rymo, Lars, Lernmark, Åke, Medicinska biobanken –en unik resurs för medicinsk forskning i *Läkartidningen* Nr 39 2005 vol. 102

## **Internationella överenskommelser**

Nürnbergkodexen (1947), tillgänglig på:

[http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg\\_Code.htm](http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg_Code.htm), 2006-12-12

Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS 005)

World Medical Association Declaration of Helsinki (1964)–Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, tillgänglig på:

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, 2006-12-05

Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (1985, ETS 108)

Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter (EGT 1995 L 281/31)

Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine (1997, ETS 164) och härtill hörande Explanatory Report (1997, ETS 164)

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 November 1997 (UNESCO-deklarationen), tillgänglig på:

[http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), 2006-12-13

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (2005, ETS 195) och härtill hörande Explanatory Report (2005, ETS 195)

### **Elektroniska källor**

<http://www.forskningsetikprovning.se/org.htm>, 2006-11-27

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=1&DF=12/12/2006&CL=ENG>, 2006-12-12

<http://www.codex.vr.se/oversikter/manniskor/manniskor.html>, 2006-12-12

<http://www.glesbygdsverket.se/site/Default.aspx?id=3617>, 2006-12-13

<http://www.pointlex.se/>, 2006-12-14

### **Övrigt material**

Presentationsbroschyr av nationella biobanksprogrammet, september 2005, tillgänglig på:

[http://www.biobanks.se/documents/Biobanksprogr\\_0509022.pdf](http://www.biobanks.se/documents/Biobanksprogr_0509022.pdf), 2006-12-05

# Rättsfallsförteckning

RÅ 1994 not 465