

# Registerforskning – Etiken bakom juridiken

**Joanna Stjernschantz Forsberg**

**Sektionen för försäkringsmedicin  
Institutionen för klinisk neurovetenskap  
och  
Centrum för forsknings- och bioetik  
Uppsala universitet**



**Karolinska  
Institutet**

Rapport, 22 augusti 2013.

Rapporten kan laddas ner från [www.registerforskning.se](http://www.registerforskning.se) och från Sektionen för försäkringsmedicins hemsida, den finns under Publikationer; Rapporter på [www.ki.se/im](http://www.ki.se/im)

Den kan även beställas, se Kontakt på: [www.ki.se/im](http://www.ki.se/im)

Sektionen för försäkringsmedicin  
Institutionen för klinisk neurovetenskap  
Karolinska Institutet  
171 77 Stockholm

Telefon: 08-524 832 24

Fax: 08-524 832 05

ISBN 978-91-981256-1-0

## Förord

Denna rapport är skriven som en del av det av Vetenskapsrådet finansierade projektet SIMSAM INFRA, som har till uppgift att informera om forskningens möjligheter att använda befolkningsbaserade register, om den verksamhet som drivs av forskargrupperna inom nätverket SIMSAM (Swedish Initiative for Research on Microdata in the Social and Medical Sciences), och att underlätta för forskare att få tillgång till register.

SIMSAM INFRA ska bland annat klarlägga bakgrunden till och öka kunskapen om de regler och principer som styr användning av persondata i forskningen, samt föreslå tillämpningar av dem som gynnar forskningen och bibehåller eller ökar personskyddet. Joanna Stjernschantz Forsberg har på uppdrag av projektet gjort en inventering av de etiska principer som ligger bakom de viktigaste svenska bestämmelserna. Rapporten kommer att finnas tillgänglig, bland annat på projektets webbplats ([registerforskning.se](http://registerforskning.se)), som information till forskare och andra. Rapporten ska dessutom användas som underlag till den pågående Registerforskningsutredningen (U 2013:01, Bengt Westerberg), som givits i uppdrag att föreslå förändringar av lagstiftningen mm. för att underlätta användning av personuppgifter i forskningen och stärka integritetsskyddet.

Tidigare underlag finns bland annat i Vetenskapsrådet rapport ”Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning” (VR rapport 2010:11) och i SOU 2012:36 ”Registerdata för forskning”. I den föreliggande rapporten har Joanna särskilt tagit upp de etiska principer som ligger till grund för det system som idag används för att bereda forskare tillgång till registerdata. Denna utredning fyller därför en viktig funktion som underlag för eventuella förändringar och vidareutveckling av lagarna och dess tillämpningar.

Stockholm i augusti 2013

Magnus Stenbeck

Docent, projektledare SIMSAM INFRA

## Innehållsförteckning

Förord.....	1
Innehållsförteckning.....	2
Sammanfattning .....	4
Bakgrund .....	5
Varför skrivs den här rapporten?.....	5
Vilken slags forskning avses? .....	5
Varför samlas data i register?.....	5
Varför används register för forskning?.....	6
Vad är problemet med registerforskning? .....	7
Vilken lagstiftning är relevant att undersöka?.....	8
Internationella bestämmelser.....	8
Helsingforsdeklarationen.....	10
Lagar som är relevanta för registerforskningen i Sverige .....	12
Personuppgiftslagen (SFS 1998:204).....	12
Etikprövningslagen (SFS 2003:460) .....	12
Biobankslagen (SFS 2002:297).....	13
Lagen om genetisk integritet (SFS 2006:351).....	14
Offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400) .....	14
Tryckfrihetsförordningen (SFS 1949:105).....	15
Patientdatalagen (SFS 2008:355) .....	16
Lagen om hälsodataregister (SFS 1998:543) .....	16
Arkivlagen (SFS 1990:782).....	16
Hälso- och sjukvårdslagen (SFS 1982:763) .....	17
Förslaget till lag om register för viss forskning ("LifeGene-lagen") .....	17
Lite om EU:s förslag till ny Dataskyddsförordning .....	17
Vilka värden står på spel och vilka etiska principer används för att skydda dem? .....	19
Integritet .....	19
Autonomi.....	21
Göra gott/inte skada.....	22
Allmänhetens förtroende .....	23
Rättvisa.....	24
Världsledande forskning.....	24
Hur görs avvägningarna mellan olika intressen i lagstiftningen?.....	26
Personuppgiftslagen .....	26

Etikprövningslagen.....	28
Patientdatalagen.....	29
Biobankslagen.....	31
Lagen om genetisk integritet.....	34
Lagen om hälsodataregister.....	35
Offentlighets- och sekretesslagen.....	37
Förslaget till lag om register för viss forskning ("LifeGene-lagen").....	38
Slutsatser och reflektioner.....	40
Teoretiska problem.....	40
Den oklara definitionen av personlig integritet.....	40
Skillnaden mellan anonymiserade och icke-anonymiserade data.....	41
Skillnaden mellan forskning och annan samhällelig verksamhet.....	42
Skillnaden mellan kvalitetssäkring och forskning.....	43
Praktiska problem.....	43
Utlämnandet av data för forskning.....	43
Vad gäller för massuttag?.....	44
Referenser.....	45

## Sammanfattning

I Sverige finns goda möjligheter att bedriva medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning som använder sig av data i stora register för att studera t.ex. samband mellan sociala förhållanden och hälsa. Detta beror dels på systemet med personnummer som gör att uppgifter i olika register lätt kan samköras med varandra och dels på den långa traditionen av att föra befolkningsbaserade register med personanknutna uppgifter. Vid upprepade tillfällen har det dock konstaterats att de svenska registren skulle kunna utnyttjas effektivare och mer samordnat, och en utredning har nyligen tillsatts för att undersöka förutsättningarna för att bedriva registerbaserad forskning.

Den här rapporten syftar till att belysa de etiska avvägningar som ligger till grund för lagstiftningen som styr registerforskningen i Sverige genom att undersöka hur olika intressen balanseras mot varandra i förarbetena till lagarna. Tanken är att lyfta fram de etiska resonemang som förs i texterna för att synliggöra bedömningarna och peka på eventuella motsättningar inom eller mellan lagarna.

Sett i det vidaste perspektivet omfattas registerforskning av ett mycket stort antal lagar och regler, men denna rapport fokuserar framför allt på de bestämmelser som rör förhållandet mellan individen och samhället, d.v.s. väger individens intresse av t.ex. personlig integritet mot den samhällsnytta som forskningen kan leda till. Intressanta lagar att studera är då bl.a. Personuppgiftslagen, Etikprövningslagen, Biobankslagen, Patientdatalagen, Lagen om genetisk integritet, Lagen om hälsodataregister och Offentlighets- och sekretesslagen.

Då det gäller de etiska värden och principer som står på spel tar rapporten särskilt upp integritet, autonomi, inte skada/göra nytta, allmänhetens förtroende och rättvisa. Inledningsvis konstateras att autonomi och integritet är viktiga rättigheter som dock inte kan vara oinskränkta utan måste vägas mot andra intressen och rättigheter i samhället. I fallet med registerforskning handlar det i stor utsträckning om att balansera autonomi- och integritetsintresset mot den nytta som forskningen kan leda till, både i form av direkta kunskapsvinster och ökad social rättvisa. I detta sammanhang är även allmänhetens förtroende betydelsefullt, eftersom det är en förutsättning för att människor skall vara villiga att bidra med sina personuppgifter och prover.

En viktig slutsats som kan dras efter genomgången av förarbetena är att definitionen av personlig integritet inte är tydlig i lagstiftningen, vilket gör det svårare att förstå vilka avvägningar som görs och varför. Det finns med andra ord ett behov av att närmare klargöra vad som egentligen avses med begreppet, och mer specifikt, vad som menas med att personers integritet skall skyddas i registerforskningssammanhang. Är det uppgifterna som skall skyddas från att hamna i ”orätta händer” eller är det individens rätt att bestämma över hur uppgifterna får användas som skall skyddas? Eller både och?

En annan central slutsats i rapporten är att forskning betraktas annorlunda än många andra viktiga samhällseliga verksamheter. Att behandla personuppgifter för forskning verkar ses som något utöver rutin, något som i princip behöver motiveras och berättigas i varje enskilt fall. Detta står i tydlig kontrast till t.ex. journalistiskt arbete och kvalitetssäkringsprojekt inom hälso- och sjukvården, som trots att de utförs med liknande metoder får bedrivas utan samtycke eller etikprövning. I det förstnämnda fallet hänvisas till betydelsen av tryckfrihet och i det senare till vikten av kvalitetsutveckling i vården. Det är inte klart varför medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning som kan förbättra levnadsvillkoren för många människor skulle vara mindre väsentlig.

## Bakgrund

### Varför skrivs den här rapporten?

Den här rapporten skrivs som en del av en utredning kring de legala förutsättningarna för att skapa en datainfrastruktur för registerforskning i Sverige. Rapporten fokuserar på de etiska värden och principer som ligger till grund för lagarna som styr registerforskningen idag, och strävar efter att belysa de avvägningar som görs i lagstiftningen. Dess huvudsakliga syfte är att ge en bild av hur olika intressen vägs mot varandra inom det komplexa regelverket, och att identifiera eventuella motsättningar inom eller mellan lagarna. I ett vidare perspektiv är avsikten också att ge underlag för en bedömning av möjligheterna att implementera olika tekniska säkerhetslösningar för distribuerad dataåtkomst ur etisk och juridisk synpunkt. Rapporten tar även delvis upp EU-förslaget till ny dataskyddsförordning och dess möjliga konsekvenser.

### Vilken slags forskning avses?

I den här rapporten menas med registerforskning, sådan forskning som använder sig av data som finns i register som förs av myndigheter eller andra organisationer och kan härledas till en individ. Ofta kräver denna slags forskning inga insatser från forskningspersonernas sida, eftersom uppgifter som redan finns lagrade i databaser kan användas för att söka svar på forskarnas frågeställningar, t.ex. då det gäller samband mellan olika miljöfaktorer och sjukdomar. Dock omfattas även sådan forskning där nya data samlas in, exempelvis när personer aktivt deltar i forskningsprojekt som följer dem under en längre tid. Det är viktigt att lägga märke till att rapporten bygger på personuppgiftslagens (och därmed också EU-direktivets) definition av personuppgifter, och alltså inte omfattar forskning som utförs på anonymiserade data, d.v.s. uppgifter som inte kan härledas tillbaka till den enskilde. Rapporten avser såväl medicinsk som samhällsvetenskaplig forskning.

### Varför samlas data i register?

Datainsamling är inget nytt fenomen, redan på 1600-talet fördes kyrkoböcker i Sverige (och ännu tidigare på andra håll i världen). [1] 1686 fick prästerna skyldighet att föra husförhörlängder över hela befolkningen. 1749 introducerades ett rikstäckande rapporteringssystem för befolkningsstatistik där bl.a. dödsorsak skulle rapporteras. I samband med folkbokföringsreformen 1946 klarlades att syftet med folkbokföringen var att föra register över medborgarna för samhällets behov, t.ex. för skatteindrivning, socialstatistik och reglering av arbetsmarknaden. [2] Uppgifter har naturligtvis under lång tid även samlats in av privatpersoner, företag, forskare m.m.

Idag är registrering en självklar del av vardagen: affärskedjor registrerar enskildas inköp, organisationer registrerar uppgifter om sina medlemmar, sjukvården registrerar patientbesök, myndigheter för register o.s.v. Syftet varierar, men ofta är det administrativt, man strävar efter att effektivisera verksamheten och erbjuda mer relevant service. Stora mängder data samlas också in för statistikändamål och i forsknings- och kvalitetsutvecklingssyfte.

Enligt lagen om den officiella statistiken (SFS 2001:99) skall statistik finnas för allmän information, utredningsverksamhet och forskning. Den skall vara objektiv och allmänt tillgänglig. I den nyligen avslutade Statistikutredningen konstateras att ”Statistik om olika samhällsområden är en mycket viktig informationskälla i en demokrati. Den officiella statistiken ger en övergripande bild av samhället och ökar medborgarnas möjlighet till insyn. Statistiken används också som grund för politiska beslut, den allmänna debatten, forskning, utvärdering m.m.” [3] Tillgång till statistik är enligt utredningen en rättighet för medborgarna. Detta förutsätter datainsamling.

Då det gäller forskning samlas uppgifter in både inom ramarna för specifika studier, och i större register som sedan kan användas i många olika projekt. Hälsodataregistren hos Socialstyrelsen är ett exempel på de senare. Cancerregistret som etablerades 1958 används t.ex. för att kartlägga cancersjukdomars förekomst och förändringar över tiden. Patientregistret, Läkemedelsregistret och Dödsorsaksregistret är andra stora register som kan användas för att följa och analysera hälsoförhållanden i samhället. Nyttan av att föra sådana register illustreras tydligt av följande exempel: Neurosedyn marknadsfördes i början av 60-talet som ett rogivande läkemedel som passar särskilt bra att ge under graviditet eftersom det varken skadar mor eller barn. Detta visade sig dock vara felaktigt, och sammanlagt föddes ca 10 000 barn med missbildningar till följd av att de utsatts för talidomid (den aktiva substansen) under fosterutvecklingen. I Sverige drabbades 153 individer. Katastrofen gav viktig farmakologisk kunskap om riskerna med läkemedelsintag under graviditet, men framför allt om betydelsen av hälsoregister. I Sverige finns idag Biverkningsregistret, Medicinska födelserregistret, Patientregistret och Läkemedelsregistret. Om de hade funnits 1957 hade de fosterskadande effekterna av Neurosedyn upptäckts mycket tidigare och då hade tusentals barn sluppit födas med allvarliga missbildningar. [4] Enligt Socialstyrelsen skulle de centrala register som finns idag ha slagit larm efter 6-7 fall.[5]

## Varför används register för forskning?

I den senaste forskningspropositionen skriver regeringen att forskning kan ”bidra till medborgarnas välfärd, samhällets utveckling, näringslivets konkurrenskraft och en hållbar utveckling.” [6] I Prop. 2002/03:50 konstateras att tillgång till nya kunskaper och förmågan att använda sig av dem har blivit allt viktigare i samhället, och att forskningens betydelse har ökat för samhällets ekonomiska, sociala och kulturella utveckling. Den snabba utvecklingen har förbättrat livet för många människor, och kan förväntas att fortsätta göra så. [7] I Prop. 1981/82:97 ger man uttryck för forskningens betydelse som följer: ”Den medicinska forskningen ger fortlöpande nya möjligheter att upptäcka, diagnostisera, behandla och lindra människors sjukdomar. Därutöver förväntas att hälso- och sjukvårdsforskning liksom omvårdnads- och primärvårdsforskning undan för undan skall ge ny kunskap som underlag för effektivisering och förbättringar av hälso- och sjukvårdsarbetet. Nya framsteg kan t.ex. innebära förkortade vårdtider inom den slutna vården. Genom nya behandlingsformer bör ytterligare möjligheter erbjudas att förbättra funktionsförmågan hos sjuka och handikappade.” [8] I propositionen konstaterades att stora förbättringar i befolkningens hälsa inträffade under första hälften av 1900-talet. Barnadödligheten sjönk och livslängden ökade till följd av bättre hygien och kost, medicinska framsteg samt allmänt höjd levnadsstandard. Dock noterades att den positiva trenden var avtagande, t.ex. sågs en ökad sjuklighet i hjärtkärlsjukdomar och tumörsjukdomar i vissa åldersgrupper. 30 år senare kan Statistiska Centralbyrån i sin rapport ”Livslängden i Sverige 2001-2010” konstatera att en stor nedgång i hjärt- och kärlödligheten inträffat sedan 1980-talet då propositionen skrevs, och att bättre behandlingsinsatser inom sjukvården sannolikt haft betydelse för detta eftersom insjuknandet inte har minskat i samma utsträckning som dödligheten. [9] Dessa framsteg är ett resultat av forskning.

Från ett medicinskt perspektiv behövs således forskning för att förbättra sjukvården och befolkningens hälsa. En uppenbar fördel med att använda data som finns i register är att sådan forskning, i motsats till mycket annan medicinsk forskning (t.ex. kliniska prövningar), inte utsätter människor för risken att skadas fysiskt. På senare tid har informationsteknikens utveckling dessutom ökat användbarheten av data avsevärt, både genom att möjliggöra lagring av mycket större mängder uppgifter och genom att förbättra förutsättningarna för att bearbeta data, t.ex. genom samkörning av olika register. Om man kan kombinera data med sparade prover ökar värdet för forskningen ytterligare.

HPV-vaccinet är ett bra exempel på detta. Genom att koppla ihop registerdata om personer som insjuknat i livmoderhalscancer med prover som tagits från samma individer i samband med



cellprovskontroller som gjorts många år tidigare kunde forskare påvisa en kraftigt förhöjd risk att drabbas av cancer hos de kvinnor som hade genomgått en HPV infektion. [10] Denna kunskap var i sin tur en förutsättning för att vaccinet mot HPV (som beräknas rädda ca 200 liv årligen enbart i Sverige) kunde utvecklas. [11] Epidemiologisk forskning har också gett värdefull kunskap t.ex. om de skadliga effekterna av rökning, fetma, joniserande strålning, solning och yrkesmässig exponering för bensen och asbest. Den har visat på de positiva effekterna av intag av frukt och grönsaker för att motverka cancer och av motion för att förhindra hjärtkärlsjukdom. [12]

Men register används även för annan forskning; viktiga tvärvetenskapliga frågor t.ex. kring sambanden mellan samhällsförhållanden, ekonomi och hälsa kan studeras. Dels är detta nödvändigt för att man från samhällets sida skall kunna sätta in insatser som främjar medborgarnas hälsa och välfärd. Ökad kännedom om såväl medicinska som sociala faktorerers inverkan behövs också för att uppnå centrala demokratiska mål så som rättvisa och lika villkor till ett bra liv, och för att säkra kvaliteten i välfärdssystemen. Det omtalade Metropolit projektet<sup>1</sup> har t.ex. gett kunskap om att förhållanden tidigt i barndomen påverkar livet i vuxenåldern, men att det går att ändra på dåliga förutsättningar och därmed förbättra livet på sikt. [13] Mycket av forskningen har handlat om kriminalitet, social marginalisering, skolans och föräldrarnas roll och det svenska klassamhället. I boken ”Född 1953 Folkhemsbarn i Forskarfokus” konstaterar författaren Sten-Åke Stenberg att många barn i Metropolitundersökningen redan i tolvårsåldern var medvetna om sina livschanser. Han skriver: ”Helst skulle vi vilja att alla barn ser framtiden an med nyfikenhet och spänning. Att de kan tänka att nästan allt är möjligt. I själva verket var de Metropolitbarn, som det sedan inte gick särskilt bra för, skrämmande medvetna om sina möjligheter eller brist på möjligheter redan i sjätte klass. Den kunskapen borde kunna påverka vuxenvärlden till att försöka motverka att det blir en för barnen självuppfyllande profetia.” [13]

Sammanfattningsvis står det alltså klart att viktiga värden står på spel när förutsättningarna för att bedriva registerforskning, såväl medicinsk som samhällsvetenskaplig, fastslås.

## **Vad är problemet med registerforskning?**

I Sverige och de övriga nordiska länderna finns exceptionellt goda förutsättningar att bedriva registerforskning i och med den långa traditionen av att föra register och möjligheten att samköra data med hjälp av personnummer. Svensk registerforskning är också internationellt ansedd. I regeringens forskningsproposition 2008/09:50 konstateras dock att det finns behov av att öka tillgängligheten av data, använda data mer effektivt, möjliggöra forskning på generella forskningsdatabaser liksom även datainsamling för mer generella forskningsändamål än vad som är tillåtet idag. [14] Om Sverige skall vara ledande inom denna typ av forskning är det också viktigt att utveckla de tekniska, organisatoriska och legala förutsättningarna för att dela data. Den etiska problematiken då det gäller registerforskning kretsar i stor utsträckning kring avvägningen mellan forskningspersonernas integritet och frågan om hur deras personuppgifter får hanteras å ena sidan och den nytta som kan åstadkommas genom ett effektivt utnyttjande av registrerade data å den andra.

Forskningsprojektet LifeGene illustrerar tydligt de juridiska och etiska svårigheter som kan finnas. LifeGene är ett storskaligt befolkningsbaserat projekt med målsättningen att samla in data och prover från 500 000 individer i Sverige för att bygga upp en nationell resurs för framtida medicinsk forskning

---

<sup>1</sup> I Metropolitprojektet följde forskare mer än 15 000 barn födda 1953 under drygt 20 års tid, för att med hjälp av register och enkäter undersöka varför olika människor klarar sig olika bra i samhället. 1986 blossade en häftig debatt upp om projektet framför allt gällande individers rätt till integritet. Följden blev att uppgifterna i registret avidentifierades.

om de vanligaste folksjukdomarna så som allergi, infektioner, depression, hjärt-kärlsjukdom och cancer. [15] Projektet stoppades nyligen av Datainspektionen med motiveringen att ”framtida forskning” är ett alltför opreciserat ändamål för att uppfylla kraven i Personuppgiftslagen. [16] Redan tidigare hade Centrala Etikprövningsnämnden undanröjt den Regionala Etikprövningsnämndens beslut att godkänna pilotfasen av LifeGene, eftersom projektet i sig inte innefattar någon forskning utan syftar till att bygga upp en infrastruktur för ospecificerad framtida forskning, och därigenom inte kan prövas enligt Etikprövningslagen. [17] Också från ett etiskt perspektiv har projektet ifrågasatts, t.ex. då det gäller om samtycket som erhålls av deltagarna är acceptabelt. [18]

### **Vilken lagstiftning är relevant att undersöka?**

Eftersom det är lagstiftningens uppgift att balansera olika intressen mot varandra (i fallet med registerforskning den nytta som kan åstadkommas genom forskningen mot de risker som insamling, lagring och användning av personuppgifter kan innebära), är det intressant att studera hur dessa avvägningar görs. Sett i det vidaste perspektivet omfattas registerforskningen av ett mycket stort antal lagar och regler, allt ifrån de som styr hur och för vilka syften uppgifter får samlas in och behandlas, hur information och samtycke skall hanteras, till förvaltningslagen, skydd för kommersiella intressen, äganderätt, copyright och patent. Den här rapporten grundar sig dock framför allt på förarbeten till följande lagstiftning/reglering:

- Personuppgiftslagen
- Etikprövningslagen
- Biobankslagen
- Lagen om genetisk integritet
- Offentlighets- och sekretesslagen
- Tryckfrihetsförordningen
- Patientdatalagen
- Lagen om hälsodataregister
- Hälso- och sjukvårdslagen
- Arkivlagen
- EU:s Dataskyddsdirektiv
- Förslaget till lag om register för viss forskning

Urvalet är baserat på att detta regelverk på ett tydligt sätt rör förhållandet mellan individen och samhället och sålunda borde innefatta etiska avvägningar mellan de olika intressen som bör skyddas, framför allt då det gäller personlig integritet och samhällsnytta.

Nedan följer först en redogörelse över några internationella deklARATIONER och konventioner som gäller rätten till hälsa och förutsättningarna att bedriva forskning i allmänhet och därefter en kort sammanfattning av innehållet i ovannämnda lagar från ett registerforskningsperspektiv. Efter en diskussion om de etiska värden och principer som står på spel återkommer jag närmare till hur avvägningarna görs i respektive förarbeten. Rapporten avslutas med mina reflektioner och slutsatser.

### **Internationella bestämmelser**

Den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna antogs av FN år 1948. Enligt artikel 25 gäller att: ”Var och en har rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, inklusive mat, kläder, bostad, hälsovård och nödvändiga sociala tjänster samt rätt till trygghet i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makas eller makes död, ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter utanför hans eller hennes kontroll.” [19]

Enligt den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (som Sverige har ratificerat) gäller vidare att var och en har rätt till ”bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa”. [Min kursivering] [20] I konventionen stadgas att ”de åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att

- a) minska foster- och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,
- b) förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den industriella hälsovården,
- c) förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt
- d) skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.” [20]

Den rätt till hälsa och välbefinnande som fastställts enligt ovan kräver forskning. Dock innehåller samma deklamationer även artiklar som påverkar förutsättningarna att bedriva forskning negativt, t.ex. genom att begränsa möjligheten att använda personuppgifter. I artikel 12 av FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna stadgas t.ex. att ”Ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende. Var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp.” [19] I artikel 29 sägs att ”Vid utövandet av sina rättigheter och friheter får en person endast underkastas sådana inskränkningar som har fastställts i lag och enbart i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att tillgodose ett demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd.” [19]

Liknande lydelse finns i många andra internationella konventioner och deklamationer. I Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna specificeras de villkor under vilka rätten till privatliv får inskränkas något, genom att undantag medges för det som i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till ”statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter”. [21] Konventionen är inkorporerad i svensk rätt och gäller som lag.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin antogs 1996. [22] Den syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning, och har haft stor inverkan på utformningen av bl.a. Etikprövningslagen, Biobankslagen och Lagen om genetisk integritet. Enligt artikel 2 skall människans intresse och välfärd gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen. Artikel 3 stagar att lika vård på lika villkor skall tillhandahållas med ”för ändamålet erforderlig kvalitet”. Konventionen vidareutvecklar det skydd som följer av Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna. Artikel 10 rör privatlivets helgd och stadgar att var och en har rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hans eller hennes hälsa. Enligt artikel 15 skall vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning bedrivas fritt med förbehåll för konventionens bestämmelser och andra regler till skydd för människan. Enligt artikel 16 får forskning på en person enbart genomföras om samtliga nedanstående villkor är uppfyllda:

- i) Det föreligger inte något alternativ som tillnärmelsevis är lika effektivt som forskning på människor.
- ii) Den risk som personen utsätts för står i bristande proportion till forskningens potentiella nytta.
- iii) Forskningsprojektet har godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet.
- iv) De personer som medverkar i forskning har informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem.

v) Det samtycke som krävs enligt artikel 5 har givits uttryckligen och specifikt och dokumenterats. Sådant samtycke får när som helst fritt återkallas.

Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna illustrerar på ett tydligt sätt problematiken då det gäller avvägningarna mellan olika rättigheter: I Artikel 3 klargörs att var och en har rätt till fysisk och mental integritet, och att man inom medicin och biologi särskilt skall respektera den berörda personens fria och informerade samtycke på de villkor som föreskrivs i lag. I Artikel 8 stadgas att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Uppgifterna får enbart behandlas för bestämda ändamål, och ”på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund”. [23] Vidare har var och en rätt att få tillgång till insamlade uppgifter om honom eller henne. Enligt Artikel 35 gäller dessutom att: ”Var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.”[23] Hur dessa rättigheter skall vägas mot varandra är inte klart.

## Helsingforsdeklarationen

Utöver ovannämnda internationella överenskommelser finns även en mängd forskningsetiska principer och riktlinjer som påverkar förutsättningarna att bedriva forskning. Den kanske mest kända är Helsingforsdeklarationen som antogs av World Medical Association (WMA) 1964.<sup>2</sup> [24] Den har reviderats sex gånger sedan dess, senast 2008. Deklarationen lägger fram etiska riktlinjer för läkare och andra medverkande i medicinsk forskning. Den är inte juridiskt bindande i sig, men har haft stor inverkan på nationell reglering och lagstiftning. Sedan 2000 refererar den uttryckligen till forskning som använder sig av identifierbara prover och data.

En av de grundläggande punkterna i deklarationen återfinns i artikel 6, enligt vilken omsorgen om individen alltid måste gå före vetenskapens och samhällets intressen. Då det gäller medicinsk forskning som använder sig av identifierbara prover och data sägs att samtycke normalt skall inhämtas för insamling, analys, lagring och användning för nya ändamål. Dock fastslås att det kan finnas situationer då det skulle vara omöjligt eller opraktiskt att erhålla samtycke, eller då det skulle hota studiens validitet att göra så. I sådana fall får forskningen bedrivas om en etikkommitté godkänt projektet. Enligt artikel 23 gäller: ”Alla tänkbara försiktighetsåtgärder måste vidtas för att respektera deltagarnas privatliv och behandla patientinformation konfidentiellt samt för att minimera den inverkan studien kan ha på deltagarnas fysiska och psykiska integritet och personlighet.” [24]

Det är värt att notera att ett förslag till revidering av Helsingforsdeklarationen nyligen lämnats ut för kommentarer. Förslaget minskar möjligheten att använda identifierbara prover och data utan samtycke, genom att bara tillåta det i ”exceptionella” situationer. Hot mot studiens validitet får inte längre åberopas som skäl för att inte inhämta samtycke. Efter de föreslagna förändringarna lyder den aktuella paragrafen: “For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must normally seek consent for its analysis, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.”[25]

---

<sup>2</sup> Helsingforsdeklarationen har sina rötter i Nürnberg koden, som var ett resultat av rättegången mot nazistläkarna 1947. Nürnberg koden lägger fram en etisk standard i form av tio punkter som läkare skall hålla sig till när de utför experiment på människor, och samtycke är centralt.

Ett stort antal forskningsetiska riktlinjer och deklARATIONER har även utarbetats av andra internationella organisationer så som t.ex. UNESCO, CIOMS, HUGO och OECD. [26]

## Lagar som är relevanta för registerforskningen i Sverige

### Personuppgiftslagen (SFS 1998:204)

*1 § Syftet med denna lag är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.*

Personuppgiftslagen bygger på EU:s Dataskyddsdirektiv (95/46/EG) och följer dess uppbyggnad och text. Den gäller all automatiserad behandling av uppgifter och även manuella register som är strukturerade så att de är sökbara på person. Med personuppgifter avses alla uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en individ som är i livet. Med behandling avses varje åtgärd som vidtas i fråga om personuppgifter. Känsliga personuppgifter är uppgifter om en individs ras eller etniska ursprung, politiska åsikter, religiösa eller filosofiska övertygelse, medlemskap i fackförening samt hälsa och sexualliv. Utgångspunkten är att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, men undantag görs t.ex. om individen har gett sitt samtycke, för behandling inom hälso- och sjukvården samt för forskningsändamål om forskningen godkänts av en etikprövningsnämnd. Känsliga personuppgifter får även behandlas för statistikändamål om behandlingen är nödvändig och om samhällsintresset klart väger över risken för otillbörligt intrång i den enskildes personliga integritet.

Enligt personuppgiftslagen får personuppgifter bara samlas in för särskilda uttryckligt angivna och berättigade ändamål, och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilka uppgifterna samlades in. Uppgifterna skall vara adekvata och relevanta, och fler uppgifter än nödvändigt får inte behandlas. Personuppgifterna skall också vara riktiga och alla rimliga åtgärder skall vidtas för att rätta eventuella felaktigheter. De får inte lagras längre än vad som är nödvändigt. Behandling av personuppgifter för historiska, statistiska och vetenskapliga ändamål skall inte anses vara oförenlig med de ändamål för vilka personuppgifterna samlades in.

Enligt personuppgiftslagen skall information om behandling av personuppgifter självant lämnas till den registrerade. Denna information skall omfatta vem som är personuppgiftsansvarig, vad uppgifterna används för och all annan information som den registrerade behöver för att kunna ta tillvara sina rättigheter, t.ex. vem som mottar uppgifterna och rätten att ansöka om information och få rättelse. Undantag från denna regel får göras i de fall uppgifterna samlas in från annat håll än individen själv och det skulle vara omöjligt eller innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats att ge informationen, eller om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i lag eller någon annan författning. En sådan bestämmelse finns i § 12 Etikprövningslagen, som lyder: "Personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt". Motsvarande bestämmelse finns även för statistikändamål i § 19 Personuppgiftslagen.

Tillämpningen av personuppgiftslagen gäller inte för verksamhet av rent privat karaktär, i den mån den strider mot grundlagsbestämmelserna om tryck- och yttrandefrihet, eller för journalistisk, konstnärlig eller litterär verksamhet. Personuppgiftslagen gäller inte heller om den inskränker offentlighetsprincipen.

### Etikprövningslagen (SFS 2003:460)

*1 § Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.*

Etikprövningslagen gäller för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, innebär ett fysiskt ingrepp på en person, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada individen fysiskt

eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som tagits från en levande person och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna. Lagen gäller även för forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m. Lagen skall tillämpas på forskning som utförs i Sverige.

Enligt Etikprövningslagen får sådan forskning som nämns ovan enbart utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Då skall även behandlingen av personuppgifter godkännas. Utgångspunkten för etikprövningen är att forskning bara får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas, *samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas*. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Enligt § 9 får forskning godkännas bara om ”de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde”. Om forskningen kan utföras på ett mindre riskfyllt sätt får den inte godkännas. Behandlingen av personuppgifter får bara godkännas om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

Det är viktigt att notera att forskning som enbart använder sig av anonymiserade data (d.v.s. data som inte kan spåras tillbaka till individen) inte omfattas av Etikprövningslagen. Inte heller gäller lagen för sådan verksamhet som utförs t.ex. inom hälso- och sjukvården för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, eftersom sådana aktiviteter inom myndigheter inte anses utgöra forskning i lagens mening. Studentarbeten omfattas inte av Etikprövningslagen.

### **Biobankslagen (SFS 2002:297)**

*Syftet med lagen: 1 § I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.*

Biobankslagen reglerar hur biologiskt material som tagits från en människa får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål, med respekt för den enskilda människans integritet. Lagen gäller för biobanker som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, och när prover lämnas ut från en sådan biobank. Den omfattar inte material som är anonymt, d.v.s. inte kan härledas tillbaka till den individ det tagits från. Utöver för vård och behandling och andra medicinska ändamål i vårdgivarens verksamhet får biobanker användas för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete och annan därmed jämförbar verksamhet.

Enligt Biobankslagen får vävnadsprover *inte* samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om de ändamål som biobanken får användas till och därefter samtyckt. Proverna får sedan *inte* användas för annat ändamål än de som omfattas av samtycket utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning gäller dock att etikprövningsnämnden som godkänner forskningen skall besluta om vilka krav som skall ställas i fråga om information och samtycke för att proverna skall få användas. Har den som lämnat provet avlidit skall den avlidnes närmast anhöriga efter att ha fått information inte motsätta sig det nya ändamålet. Provgivaren får när som helst återkalla sitt samtycke och provet måste då avidentifieras eller förstöras.

En utredning tillsattes 2008 för att se över Biobankslagen. [27] Delvis var detta en följd av klagomål från såväl hälso- och sjukvården som forskarsamhället angående ökade kostnader och mer administrativt arbete efter införandet av Biobankslagen. Utredningen föreslår bl.a. att reglerna för samtycke ändras så att de prover som tas inom sjukvården för vård och behandling får sparas *om inte patienten motsätter sig det*, d.v.s. man förespråkar en opt-out metod. Däremot krävs informativt samtycke fortfarande när prover tas av andra skäl än rent kliniska. Ytterligare en förändring som

utredningen föreslår är att individen skall få en ovillkorlig rätt att bestämma att ett prov skall förstöras, istället för att som under den nuvarande biobankslagen proverna antingen skall förstöras eller anonymiseras om provgivaren återtar sitt samtycke. Man föreslår också att den enskilde skall få en rätt att motsätta sig att uppgifter om ett vävnadsprov registreras i Svenska Biobanksregistret (som innehåller uppgifter för att alla prover som finns sparade skall kunna spåras). Förslaget innebär sålunda att provgivarens rätt till självbestämmande ökar.

## **Lagen om genetisk integritet (SFS 2006:351)**

*1 § Syftet med lagen är att värna den enskilda människans integritet.*

Lagen om genetisk integritet begränsar användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål, för att värna den enskilda människans integritet. Den innefattar bl.a. användning av genetiska undersökningar, genetisk information och genterapi. I lagen definieras en genetisk undersökning som en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom olika analysmetoder eller inhämtande av uppgifter från biologiska släktingar. Genetisk information utgörs av resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del den endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd.

Enligt lagen om genetisk integritet får ingen utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten skall genomgå en genetisk undersökning eller lämna genetisk information om sig själv. Vidare får ingen utan stöd i lag i samband med ett avtal efterforska eller använda genetisk information om den andre. (Undantag görs för försäkringsbolag i fråga om riskbedömd personförsäkring vid mycket höga försäkringsbelopp). Inte heller får någon olovligen ta reda på genetisk information om någon annan.

## **Offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400)**

Offentlighets- och sekretesslagen innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnade och övrig hantering av allmänna handlingar. Den innehåller också bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Lagen innebär därmed begränsningar av grundlagsskyddade rättigheter så som yttrandefriheten och tryckfriheten. Sekretess definieras som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt. Lagen är omfattande och består av sju avdelningar. I den femte avdelningen finns bestämmelser om sekretess till skydd för uppgift om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, såväl sådana som skall tillämpas generellt, som specifika bestämmelser avseende t.ex. forskning och statistik samt hälso- och sjukvård. Lagen innehåller även bestämmelser om hur myndigheter skall hantera sina handlingar för att underlätta sökande efter allmänna handlingar och gällande utlämnande av uppgifter.

Enligt offentlighets- och sekretesslagen gäller generellt sett sekretess för ”uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs.” Detta innebär en offentlighetspresumtion, som dock inskränks för vissa typer av ärenden, hos vissa myndigheter etc. För uppgifter inom hälso- och sjukvården som rör individers hälsa m.m. gäller t.ex. omvänt skaderekvisit, d.v.s. utgångspunkten är att allmänna handlingar är sekretessbelagda och de kan lämnas ut enbart om det står klart att utlämnandet inte kan anses leda till skada.<sup>3</sup> Då skall bedömningen göras med utgångspunkt i det

---

<sup>3</sup> Rakt skaderekvisit innebär att uppgiften som huvudregel är offentlig, men att den kan beläggas med sekretess om utlämnandet kan anses leda till skada. I sådana fall skall skadebedömningen i huvudsak kunna göras med



aktuella fallet, vilket bl.a. har lett till frågor gällande huruvida det är möjligt att göra massuttag av uppgifter som omfattas av ett omvänt skaderekvisit, eftersom det är mer eller mindre omöjligt att sätta sig in i varje enskild persons situation. [28] En annan konsekvens av offentlighets- och sekretesslagen är att forskare inte har någon rätt att få ut uppgifter om enskilda med hänvisning till att forskningsprojektet har godkänts vid etikprövning. Utlämnandet måste också prövas med utgångspunkt i sekretessbestämmelserna.

Avseende myndigheter som framställer statistik gäller sekretess för uppgift som rör en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Den s.k. statistiksekretessen är absolut, d.v.s. inte försedd med skaderekvisit. Sekretessen gäller alltså oavsett risken för skada om inte någon sekretessbrytande regel är tillämplig. Uppgifter som behövs för forskningsändamål och sådana uppgifter som inte direkt kan kopplas till enskilda får t.ex. lämnas ut om det står klart att den enskilde eller någon närstående inte kommer att skadas eller lida men. Det är värt att notera att forskningsundantaget inte gäller för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring eller utbildning (t.ex. examensarbeten). Statistiksekretessen gäller även uppgifter hos myndigheter som utför andra jämförbara undersökningar. Exempelvis omfattas hälsodataregistren och miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier utförda vid utbildningsanstalter, sjukvårdsinrättningar och forskningsinrättningar av denna slags sekretess.

Sekretess kan vara såväl primär som sekundär. Med primär sekretess avses att det finns en sekretessbestämmelse som skall tillämpas hos den mottagande myndigheten, medan sekundär sekretess innebär att sekretessen följer med uppgifterna. Primär sekretess gäller alltid före sekundär sekretess. För forskningens del betyder detta att sekretessbelagda uppgifter som en myndighet erhåller från en annan kan fortsätta att omfattas av samma sekretess, om ingen primär sekretessbestämmelse är tillämplig.

### **Tryckfrihetsförordningen (SFS 1949:105)**

Tryckfrihetsförordningen är en grundlag som ”till säkerställande av ett fritt meningsutbyte och en allsidig upplysning” garanterar varje medborgare rätten att i tryckt skrift yttra sina tankar och åsikter, anskaffa och meddela uppgifter och underrättelser i vilket ämne som helst, samt offentliggöra allmänna handlingar. Enligt tryckfrihetsförordningen utgör tryckfriheten en grundval för ett fritt samhällsskick.

Varje svensk medborgare har rätt att ta del av allmänna handlingar. Denna rätt får begränsas enbart om det är påkallat med hänsyn till rikets säkerhet, rikets centrala ekonomiska politik, myndighets verksamhet för inspektion, kontroll eller annan tillsyn, intresset att förebygga eller beivra brott, det allmännas ekonomiska intresse, *skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden* eller intresset att bevara djur- eller växtart.

Enligt tryckfrihetsförordningen får en myndighet inte efterforska vem den som begär att ta del av en allmän handling är eller vilket syfte han eller hon har med sin begäran i större utsträckning än vad som behövs för att kunna pröva om hinder föreligger mot utlämning av handlingen.

---

utgångspunkt i uppgiftens karaktär. Avgörande är då om uppgiften är ”av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som skall skyddas genom bestämmelsen.” [Prop. 2008/09:150]

## **Patientdatalagen (SFS 2008:355)**

*Lagens syfte: 2 § Informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras.*

Patientdatalagen trädde i kraft 2008 och ersatte den tidigare vårdregisterlagen och patientjournalagen. Den syftar till att tillgodose patientsäkerhet och god kvalitet samt främja kostnadseffektivitet genom att reglera informationshanteringen inom hälso- och sjukvården. Enligt lagen skall personuppgifter behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras, och så att obehöriga inte får tillgång till dem. Generellt sett gäller att sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får ske även om den enskilde motsätter sig det, dock görs några undantag (då det gäller sammanhållen journalföring, elektronisk åtkomst och registrering i regionala och nationella kvalitetsregister).

Allmänt gäller att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården för att upprätta dokumentation som behövs för vård av patienten, för administration av vård av enskilda och för annan föreskriven dokumentation. Därutöver får personuppgifter behandlas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, för administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten samt för att framställa statistik om hälso- och sjukvården. Då det gäller lokala kvalitetsregister får personuppgifter registreras även om den enskilde motsätter sig det.

Enligt patientdatalagen måste patientjournal föras. Syftet är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Patientjournalen är också en informationskälla bl.a. för uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt för forskning. Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Patientdatalagen reglerar även förutsättningarna för nationella och regionala kvalitetsregister. Sådana register syftar till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet och möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell och regional nivå. Här görs undantag från patientdatalagens allmänna princip; personuppgifter får *inte* behandlas i sådana register *om den enskilde motsätter sig det*, och individen har rätt att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret. Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får lämnas ut och användas för forskning och framställning av statistik.

## **Lagen om hälsodataregister (SFS 1998:543)**

Enligt lagen om hälsodataregister får en central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården behandla personuppgifter i hälsodataregister i syfte att framställa statistik, följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvård samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Separata förordningar och föreskrifter finns för respektive register. Hälsodataregistren utgörs idag av Cancerregistret, Patientregistret, Medicinska förelseregistret, Läkemedelsregistret, Tandhälsoregistret och Dödsorsaksregistret.

## **Arkivlagen (SFS 1990:782)**

I arkivlagen finns bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs arkiv och om arkivmyndigheterna. Enligt lagen är myndigheternas arkiv en del av det nationella kulturarvet. De skall bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen och *forskningens behov*. Myndigheten

skall bl.a. organisera arkivet så att rätten att ta del av allmänna handlingar underlättas. Arkivmyndigheter skall finnas för tillsyn över att myndigheterna fullgör sina skyldigheter enligt arkivlagen. De kan även överta arkivmaterial från en myndighet som står under deras tillsyn. Då övergår ansvaret för materialet till arkivmyndigheten.

### **Hälso- och sjukvårdslagen (SFS 1982:763)**

Målet för hälso- och sjukvården är enligt hälso- och sjukvårdslagen en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Med hälso- och sjukvård menas åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Enligt lagen skall hälso- och sjukvård bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård, vilket bl.a. innebär att den skall vara av god kvalitet. Det är viktigt att vårdgivare utvecklar metoder för att följa och analysera utvecklingen vad gäller kvalitet och säkerhet, och med anledning av detta infördes 1996 ett krav på att bedriva kvalitetssäkring och utveckling i lagen enligt följande (§ 31): ”Inom hälso- och sjukvård skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.”

Då det gäller forskning sägs i § 26 Hälso- och sjukvårdslagen: ”Landstingen och kommunerna skall medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Landstingen och kommunerna skall i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor.”

### **Förslaget till lag om register för viss forskning (”LifeGene-lagen”)**

En promemoria med utkast till lagrådsremiss gällande en lag om register för viss forskning har nyligen utarbetats av Utbildningsdepartementet. [29] I lagrådsremissen föreslås att statliga universitet och högskolor skall få inhämta, registrera, lagra och lämna ut personuppgifter i syfte att ”kunna lämna ut dem för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö, såsom förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling, betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för personers hälsa i övrigt”. [29]

Uttryckligt informerats samtycke till att personuppgifter behandlas i enlighet med lagen skall alltid krävas. Den registrerade skall ha rätt att när som helst begära att uppgifter om honom eller henne destrueras. En underrättelseskyldighet införs också enligt vilken den personuppgiftsansvariga genast skall lämna underrättelse till den registrerade om det vid behandling av personuppgifter kan antas att underrättelse behövs för att den registrerade skall få ”nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarigare sjukdomstillstånd”.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2013 och vara tidsbegränsad t.o.m. den 31 december 2015 i avvaktan på en generell översyn av förutsättningarna för att bedriva registerbaserad forskning.

### **Lite om EU:s förslag till ny Dataskyddsförordning**

För att få till stånd en mer enhetlig tillämpning av dataskyddsreglerna i EU i syfte att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter har Europeiska kommissionen nyligen kommit med ett förslag till ny dataskyddsförordning. [30] I motsats till det nuvarande dataskyddsdirektivet är varje artikel direkt tillämplig i alla medlemsländer, och någon nationell lagstiftning kommer inte att finnas inom de områden som täcks av förordningen.

Enligt kommissionen kommer förslaget att undanröja den fragmentariska reglering som finns inom EU, vilket både förenklar för företagen och stärker individens rätt till skydd för sina personuppgifter.

Den svenska regeringen har välkomnat en reform av regelverket men poängterar att andra fri- och rättigheter och samhällsliga intressen måste beaktas vid utformningen av regleringen. Framför allt handlar det om att säkerställa offentlighetsprincipen och tryck- och yttrandefriheten. Hänsyn bör även tas till ”berättigade behov som myndigheter, företag, föreningsliv och forskarsamhället har av att behandla personuppgifter.” Man konstaterar att utrymmet för registerförfattningar sannolikt skulle minska och föredrar formen av ett direktiv. [31]

Förslaget till ny dataskyddsförordning har stora likheter med det gällande direktivet. Det s.k. LIBE-utskottet i Europa Parlamentet (Utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor) har dock nyligen kommit med omfattande förslag på ändringar i kommissionens text, som innebär avsevärda begränsningar av möjligheterna att bedriva registerforskning. [32] En central skillnad är att undantaget för att använda känsliga personuppgifter utan samtycke för historiska, statistiska och forskningsändamål tas bort, med motiveringen att forskning inte är lika viktigt som andra samhällsintressen. Man ställer även högre krav på individernas medverkan i samtyckesprocessen.

# Vilka värden står på spel och vilka etiska principer används för att skydda dem?

## Integritet

Ordet integritet härstammar från latinets *integritas*, som betyder helhet, orörlighet. Det kan användas för att beskriva både en egenskap (en person visar prov på integritet) och en relation (en person respekterar en annan persons integritet). Någon enhetlig användning av integritetsbegreppet finns inte i svensk lagstiftning. [33] Ibland har samma begrepp olika innebörd, ibland överlappar olika begrepp varandra. I många av de förarbeten som jag studerat konstateras uttryckligen att det saknas en entydig och allmänt accepterad definition av integritet. Integritetsskyddskommittén noterar också att utformandet av integritetsskyddet i Sverige inte har haft sin utgångspunkt i någon specifik definition utan istället har varit inriktat på att ”från fall till fall förbjuda sådana företeelser som inte ansetts försvarbara med hänsyn dels till den skada de skulle innebära för den personliga integriteten, dels den skada som ett upprätthållande av integriteten skulle åsamka andra beaktansvärda intressen.” [34]

I ett försök att ringa in vad som egentligen menas med integritet skriver Datalagsutredningen: ”En allmän uppfattning om begreppet personlig integritet och integritetsskyddet, såväl i vårt land som utomlands, torde vara att det innefattar en rätt för den enskilde att själv bestämma vilka uppgifter om sig själv och sina personliga förhållanden som han eller hon skall lämna ifrån sig och hur dessa uppgifter skall användas och spridas.”[35] Enligt utredningen är individens fredade sfär dock inte okränkbar utan intrång i den personliga integriteten måste tillåtas om andra viktigare intressen påkallar det. Det handlar alltså om att väga olika intressen mot varandra.

Integritetsutredningen ansträngde sig också för att söka svar på frågan vad som egentligen innefattas i begreppet personlig integritet men kunde inte finna någon generell definition. Man skriver: ...”som en klar gemensam nämnare framstår i vart fall uppfattningen att begreppet personlig integritet innebär att alla människor har rätt till en personlig sfär där ett oönskat intrång, såväl fysiskt som psykiskt kan avvisas. De flesta människor har också en bestämd uppfattning om vad personlig integritet innebär för deras egen del och de uttrycker detta mestadels på motsvarande sätt som nyss nämnts. Men uppfattningen om storleken på den privata sfären kan variera kraftigt mellan olika människor beroende framför allt på deras kulturella, etniska, religiösa och sociala bakgrund. Omfånget av den personliga sfären uppfattas inte heller som statiskt, inte ens för den egna individen, utan kan förändras med hänsyn till bl.a. vunna erfarenheter och den aktuella situationen.” [36]

Från ett teoretiskt perspektiv har Göran Collste likaledes argumenterat för att det som tillhör den personliga kan beskrivas som sfärer. Enligt Collste kränks den personliga integriteten när det sker ett intrång i personens privatliv, d.v.s. när han eller hon förlorar kontrollen över sin privata sfär. Personers integritet kränks även i den mån uppgifter om dem som kan betecknas som integritetskänsliga sprids (t.ex. om individens egenskaper, uppfattningar eller handlingar). [37] Collste menar att det finns flera olika skäl till varför personlig integritet bör ses som en rättighet. En del av dem utgår från att personlig integritet är viktigt i sig, medan andra ser det som ett instrumentellt värde. Han anger bl.a. följande tänkbara skäl: 1) Att respektera personers integritet är en del av att respektera personer, vilket är en grundläggande plikt 2) Det finns en oro hos allmänheten att myndigheter samlar uppgifter om dem som kan användas för att kontrollera dem och detta talar för att det upplevs negativt att veta/misstänka att ens personliga integritet blir kränkt, 3) Kunskap om en person kan innebära makt över personen genom t.ex. påtryckningar eller tvång, 4) Personer kan utsättas för trakasserier om upplysningar sprids till obehöriga. Sammanfattningsvis menar Collste att personlig integritet bör ses som en rättighet, som dock kan sättas ur spel av andra moraliska värden i vissa situationer.

Från ett annat perspektiv har Göran Hermerén föreslagit att integritet bör ses som ett komplex av rättigheter som tillkommer människor under vissa omständigheter och som är associerade med motsvarande skyldigheter hos andra. Enligt Hermerén är integritet en prima facie rättighet som i konkreta situationer kan sättas ur spel av andra rättigheter som väger tyngre. Hermerén menar att forskare bör respektera tre principer: 1) autonomiprincipen (den som berörs av konsekvenserna av ett beslut bör få vara med och påverka beslutet), 2) integritetsprincipen (som i hans tolkning innebär att forskare bör respektera medverkandes åsikter, önskingar och värderingar) samt 3) principen om rätt till privatliv (människor har rätt att avgöra vilka uppgifter om dem som får meddelas till vem, för vilket syfte informationen får användas och vilken slags information som får kommuniceras till dem). Avsteg från principerna måste kunna motiveras genom att konsekvenserna blir bättre för individerna själva eller för andra som är sämre ställda. [38]

Vid den internationella juristkommissionens konferens i Stockholm 1967 antogs en resolution gällande "A right to privacy". [39] Rätten till privatliv innebär enligt denna en rätt att leva sitt liv med minsta möjliga inblandning från myndigheter, allmänhet och andra individer. Resolutionen grundar sig på en studie av Stig Strömholm innehållande en förteckning över handlingar som kan anses kränka en persons integritet, och som ofta refereras till i diskussioner om innebörden av integritet. Kränkningar av enskildas privatliv indelas i tre kategorier: 1) intrång i en persons privata förhållanden, 2) insamlande av uppgifter om en persons privata förhållanden och 3) offentliggörande eller annat utnyttjande av material om en persons privata förhållanden.

Enligt Strömholm kan "integritetssfären" beskrivas som de intressen som kränks genom:

1. tillträde till och genomsökande av privata lokaler eller annan egendom;
2. kroppsundersökning;
3. medicinska undersökningar, psykologiska tester osv.;
4. intrång i en persons privata sfär genom skuggning, spionerande, telefonterror o.d.;
5. ofredande genom företrädare för massmedierna, t.ex. i form av "snokreportage", men även påträngande och brutala intervjuer av olycksoffer, dessas anhöriga eller eljest personer, som har svårt att värja sig;
6. olovlig ljudupptagning, fotografering eller filmupptagning;
7. brytande av brevhemlighet;
8. telefonavlyssning;
9. utnyttjande av elektronisk avlyssningsapparat;
10. spridande av förtroliga uppgifter (t.ex. genom advokater, läkare, sjuksköterskor);
11. avslöjande inför offentligheten av annans privata förhållanden;
12. olika former av utnyttjande av annans namn, bild eller liknande identifieringsmedel;
13. missbruk av annans ord eller meddelanden (exempelvis genom förvrängda eller helt uppbyggda intervjuer);
14. angrepp på annans heder och ära.

I en annan studie av integritet argumenterar Mats Hansson för att integritet kan ses som ett "emotionellt revir" genom vilket individen reglerar sitt behov av både avskildhet och delaktighet. Att respektera människors integritet innebär såväl att bejaka rätten till en skyddad sfär som att bejaka människor som moraliskt och politiskt myndiga medborgare. Han skriver: "Vägledande i denna

uppgift är synen på människan som en fri individ, en individ som har rätt att i gemenskap med andra ha insyn i och påverka gränsdragningen mellan det som skall förbli privat och det som utgör legitima intrång i det privata för att man ska kunna skydda andra individers intressen och tillgodose det allmännas intressen.” [40] Han använder Cancerregistret som ett exempel och menar att individers integritet, i betydelsen skydd av den personliga sfären, respekteras genom ett starkt sekretesskydd, och att respekten för individens politiska och moraliska myndighet tillgodoses genom en demokratisk och öppen process för inrättandet och handhavandet av registret. Han noterar att det visserligen kan finnas individer som har starka skäl för att inte medverka i viss forskning, och att detta intresse så långt som möjligt bör respekteras, men att det också måste vägas mot andra intressen. I slutändan bör de som har det sämst ställt gynnas, vilket kan innebära att de sjukas intresse av medicinska framsteg prioriteras t.ex. i förhållande till en frisk provgivares möjlighet att få sin inställning till ett visst slags forskning respekterad. Enligt Hansson ger individen upp ”sin integritet i dess begränsade mening som en sfär av icke-inblandning och vinner respekt för sin integritet som en med andras öden sammanflätad och delaktig individ.” [40]

Sammanfattningsvis råder alltså viss oklarhet då det gäller vad som egentligen avses med personlig integritet. Oavsett definition verkar det hur som helst inte rimligt att integritet ses som en absolut rättighet, utan snarare som en rättighet som måste vägas mot andra intressen. Ur ett sådant perspektiv är distinktionen mellan integritetsintrång och integritetskränkning intressant. En åtgärd är ett *integritetsintrång* om det finns motstående intressen som väger tyngre och som därmed berättigar intrånget i integriteten, medan den är en *integritetskränkning* om individens intresse av integritet väger tyngre, och åtgärden alltså är ett olovligt intrång. [33]

## Autonomi

Autonomi har länge varit en hörnsten i regleringen av medicinsk forskning. Ordet härstammar från de grekiska orden ”autos” (själv) och ”nomos” (lag, regel, styre), och användes ursprungligen som ett politiskt begrepp för att beteckna självstyrande stater. Idag menas med autonomi i moralisk bemärkelse främst att individen bör ha rätt att bestämma över sitt liv så länge det inte inskränker på någon annans rätt till självbestämmande; man tänker sig att den autonoma individen agerar fritt i enlighet med sin egen livsplan. För att respektera människors autonomi bör man därför ge dem möjlighet att själv fatta meningsfulla beslut. Tillgång till korrekt och begriplig information samt avsaknad av påtryckningar är viktiga förutsättningar för detta. Genom att inhämta ett informerat samtycke från blivande forskningspersoner respekteras deras rätt till självbestämmande. Enligt Helsingforsdeklarationen (artikel 24) krävs då följande:

“In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.” [24]

Det står klart att ovanstående krav är mycket långtgående, och det är inte uppenbart att de utgör en förutsättning för att individer skall kunna fatta informerade beslut. I den akademiska debatten pågår sedan länge en diskussion om vilken information som behöver ges för att ett samtycke skall vara

informerat. Från en del håll menar man att ett brett samtycke inte kan vara ett informerat samtycke, eftersom individen inte får specifik information om all forskning som hans eller hennes prover och/eller data kan komma att användas i. Ju bredare samtycket är, desto mindre informerat blir det enligt detta synsätt. [41] Andra menar att ett samtycke kan vara informerat trots att informationen som ges är generell, om den täcker allt det som är viktigt för individens beslut. [42] Från ett sådant perspektiv är inte nödvändigtvis mer information bättre. Denna fråga är inte enbart av akademiskt intresse utan också central i praktiken, eftersom användbarheten av sparade prover och data påverkas stort av bredden på samtycket, som i sin tur är avhängigt de lagar och regler som gäller.

Det kan vid första anblicken tyckas självklart att människor alltid bör tillfrågas om vad deras prover och data får användas till. Problemet med att be om förnyat samtycke varje gång en ny forskningsfråga dyker upp är dock att det kräver resurser i form av både tid och pengar. Dessutom finns en risk för att urvalet blir snett om de som samtycker skiljer sig åt från de som inte samtycker, eller de som inte svarar på förfrågan om samtycke överhuvudtaget, något som man har visat i upprepade undersökningar. Ett snett urval kan göra att resultaten blir mindre tillförlitliga, eftersom forskningspersonerna inte är representativa för den population man vill studera. Även för individerna som måste tillfrågas gång på gång kan ett sådant system vara krävande.

Precis som då det gäller integritet kan rätten till autonomi inte vara absolut i ett samhälle, utan den måste vägas mot andra intressen. Individens rätt till autonomi kan begränsas både av andra människors rättigheter och intressen och av samhällsliga intressen. Jag har tidigare argumenterat för att inskränkningar i människors rätt till autonomi (förstått som rätten att fatta beslut i alla frågor som rör en själv) också kan motiveras med utgångspunkt i *individen*, eftersom ett system som bygger på att man alltid fattar egna beslut omöjliggör eller åtminstone försvårar ett effektivt samarbete där alla bidrar på lika villkor för att uppnå ett gemensamt mål, som var och en har nytta av. [43] Medicinsk forskning som utförs på sparade prover och data är ett bra exempel på detta. Eftersom ingen vet vilken sjukvård han eller hon (eller någon närstående) kommer att behöva i framtiden,<sup>4</sup> och det finns många sjukdomar som inte kan botas eller behandlas, har alla ett intresse av att medicinska framsteg görs på bred front. Därför ligger det också i allas intresse att optimera förutsättningarna för att bedriva forskning som inte utsätter människor för allvarliga risker. Detta kan t.ex. innebära att sparade prover och/eller data får användas för forskning som godkänts av en etikprövningsnämnd utan att samtycke rutinmässigt behöver inhämtas från varje individ.

Det har även föreslagits att synen på autonomi bör vidgas i epidemiologisk forskning, eftersom tolkningen av autonomi som en rätt att fatta direkta beslut i alla frågor som rör en själv, medför att andra intressen och värden inte kan skyddas, t.ex. när viktig forskning hämmas. Från ett bredare perspektiv kan individens autonomi respekteras genom att de har möjlighet att påverka beslut indirekt, t.ex. genom demokratiska institutioner. [44]

## **Göra gott/inte skada**

Det huvudsakliga skälet för att bedriva registerforskning är att göra gott genom att öka kunskapen om olika faktorer inverkan på människors hälsa och välbefinnande och därigenom förbättra levnadsvillkoren, t.ex. genom att utveckla sjukvården och välfärdssystemen eller bedriva en mer anpassad socialpolitik. Dessa mål stöds som tidigare nämnts av artikel 25 i den allmänna deklARATIONEN

---

<sup>4</sup> När det gäller vårt framtida behov av hälso- och sjukvård står vi alla bakom en ”okunnighetens slöja”, ett teoretiskt hjälpmedel som filosofen John Rawls använde sig av för att beskriva ett rättvist samhälle. Han tänkte sig att individerna som står bakom slöjan inte vet vilka personer de är i verkligheten och därför inte kan gynna sig själva när de gemensamt skall komma överens om vilka principer som skall styra samhället.



om de mänskliga rättigheterna: ”Var och en har rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, inklusive mat, kläder, bostad, hälsovård och nödvändiga sociala tjänster samt rätt till trygghet i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makas eller makes död, ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter utanför hans eller hennes kontroll.” [19]

Den kanske mest självklara tolkningen av ”inte skada”- principen inom medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning är i sin tur att människor inte bör utsättas för onödiga risker. När det gäller invasiv forskning, t.ex. i form av kliniska prövningar då man studerar effekterna av nya läkemedel på patienter eller friska frivilliga, är riskerna i många fall allvarliga, individer kan skadas fysiskt eller t.o.m. dö. Riskerna som är associerade med registerforskning skiljer sig avsevärt från detta. I första hand kretsar de kring att uppgifter som registreras och används i forskning kan spridas och hamna i orätta händer. Därför är det centralt att data kodas eller anonymiseras och att det finns strikta regler för sekretess m.m.

Det är viktigt att notera att individer också kan skadas om de lagar och regler som införs för att skydda dem leder till undanträngningseffekter, vilket t.ex. blev fallet när Biobankslagen introducerades 2003. [27] Då fick resurser omfördelas inom vården för att ta hand om den ökade administrationen till följd av kravet på informerat samtycke för att spara prover. I ett längre perspektiv kan människor naturligtvis även komma till skada om forskningen hämmas av lagstiftningen, eftersom framsteg i form av bättre metoder för prevention och behandling då kan försenas eller helt förhindras. [45]

Kopplingen mellan ”inte skada”- och ”göra gott”- principerna är central: Om forskning som skulle kunna leda till medicinsk eller samhälllig nytta hämmas av ett regelverk som är satt på plats för att skydda individer mot skada, kan det i sig leda till skada. Av denna anledning verkar det rimligt att reglerna som styr forskningen anpassas till de risker som den specifika forskningen innebär.

## **Allmänhetens förtroende**

Då det gäller betydelsen av allmänhetens förtroende skriver Datalagskommittén: ”Det är givetvis viktigt att man vid all forskning och framställning av statistik iakttar en hög etisk standard såväl i fråga om behandlingen av personuppgifter som i övrigt. Genom att den aktuella verksamheten håller en genomgående hög etisk standard, kan allmänhetens förtroende behållas. När människor känner förtroende för en viss verksamhet, kan man i allmänhet lita på att de är villiga att lämna sanningsenliga personliga uppgifter. Har människor inte det förtroendet ökar å andra sidan risken för att de lämnar medvetet felaktiga uppgifter eller undandrar sig medverkan eller på något annat sätt försvårar verksamheten.” [37] Förtroende verkar här alltså primärt vara av instrumentellt värde; det är viktigt eftersom ett minskat förtroende kan hota forskningen. Statistiksekretessen motiveras på ett liknande sätt; om individer litar på att deras uppgifter skyddas, är de mer benägna att ställa upp och lämna korrekta uppgifter.

Konsekvenserna av ett minskat förtroende illustreras av det som hände när allmänheten fick veta att polisen hade fått tillgång till PKU biobanken (där blodprov från nästan alla barn födda i Sverige de senaste 35 åren finns sparade) i samband med utredningen av mordet på Anna Lindh. Man ville jämföra DNA från brottsplatsen med den misstänktes PKU-prov för att säkerställa hans identitet. Från januari till morddagen den tionde september 2003 hade 17 personer begärt att deras prover skulle förstöras, men under året som följde steg siffran till 445. [46] Ett annat exempel är Alder Hey affären i Storbritannien där organ från barn som hade obducerats systematiskt sparades, ofta utan föräldrarnas samtycke. När detta blev känt uppstod en stor medieskandal, och man har t.ex. kunnat visa en negativ korrelation mellan den massmediala bevakningen och antalet prover som deponerades i en nationell biobank för barntumörer. Likaså minskade antalet obduktioner och organ donationer. [47]

Metropolitprojektet illustrerar också följderna av ett minskat förtroende för forskningen. Den 10:e februari 1986 löd Dagens Nyheters löpsedel: ”Projekt Metropolit: 15 000 svenskar i hemligt dataregister”, vilket blev början på en intensiv mediedebatt som fick negativa konsekvenser för svensk forskning under lång tid, bl.a. genom sjunkande svarsfrekvenser och nedlagda projekt. Materialet avidentifierades sedermera och delar av det förstördes, men personer känner sig fortfarande kränkta av projektet och studien har blivit en symbol för problematisk forskning. [13]

Empiriska data tyder på att förtroendet för forskningen för tillfället är gott. I samband med Eurobarometer undersökningar som har gjorts vid sju tillfällen mellan 1991 och 2010 har 25 000 EU-medborgare tillfrågats om sin syn på bioteknologi. Den senaste undersökningen visar att förtroendet för de olika aktörerna inom bioteknologiområdet är stort: 91 % av européerna har förtroende för forskare vid universiteten och 76 % för forskare inom industrin (98 % respektive 85 % i Sverige). Förtroendet har dessutom ökat under de senaste åren, särskilt tydligt är detta för industriforskningen. Då det gäller förtroendet för hur forskningen regleras är detta också högt: i Sverige har 89 % av befolkningen förtroende för såväl den inhemska regleringen som för regleringen från EU håll. Även dessa siffror representerar ökning jämfört med tidigare. [48]

## Rättvisa

När förutsättningarna för att bedriva forskning skall regleras står också rättviseaspekter på spel. Ovanliga sjukdomar, s.k. ”rare diseases”, är ett bra exempel på detta. Sådana sjukdomar karakteriseras av att de drabbar mycket få individer, och därmed saknas oftast ekonomiska incitament för att utveckla läkemedel (eftersom intäkterna riskerar bli lägre än forsknings- och utvecklingskostnaderna). Från samhällets sida har man därför valt att stimulera sådan forskning exempelvis genom att förlänga patenttiden för s.k. sällsynta läkemedel. Dock kvarstår andra svårigheter som grundar sig i att sjukdomarna är mycket ovanliga. I en studie som gällde behandling av juvenil dermatomyositis, en reumatisk sjukdom hos barn, var man t.ex. tvungen att samla in data från 103 kliniska center i 30 olika länder för att få ihop 130 patienter. Det tog två år för forskarna att få etikgodkännanden för samtliga deltagande center. Ändå godkändes studien utan begäran om kompletterande information i 97 % av fallen. [49] En sådan byråkrati hindrar forskningen och detta drabbar människor som lider av ovanliga sjukdomar oproportionerligt hårt.

Ett annat aktuellt exempel är forskning på dementa. I Sverige finns idag ingen legal ställföreträdare för personer som är dementa eller av annat skäl varaktigt beslutförmögna, och därför får medicinska uppgifter om sådana individer t.ex. inte föras in i regionala eller nationella kvalitetsregister. Datainspektionen har nyligen försvarat denna policy med argumentet att man ”inte ska ha ett sämre integritetsskydd för att man varaktigt saknar beslutsförmåga” [50] Ett dylikt regelverk innebär dock, även det, att forskning och kvalitetsutveckling hämmas för en redan utsatta grupp.

Samhällsvetenskaplig forskning kan naturligtvis också leda till ökad rättvisa direkt, genom att ge kunskap om hur samhällets resurser kan användas för att förbättra förutsättningarna för de som har det sämre ställt.

## Världsledande forskning

Ett annat argument som ofta förekommer i debatten är att de regler som styr registerforskningen bör ändras för att man i Sverige skall kunna ta till vara de unika förutsättningar som finns för att bedriva registerforskning, och därmed kunna bli en världsledande forskningsnation. I Prop. 2008/09:50 anges t.ex. att: ”Sverige har en världsledande ställning vad gäller statistik om levnadsförhållanden och hälsa. Sveriges unika tillgång till register och databaser är en förklaring till denna framstående position och är något som behöver främjas i framtiden. Detta gör även Sverige till en attraktiv forskningssamarbetspartner för andra länder.” [14] I Prop. 1997/98:44 skriver man på motsvarande

sätt om den moderna informationsteknologin: ”Härtill kommer att lagstiftningen inte i onödan bör hindra användningen av ny teknik. Den nya tekniken för inte med sig bara risker utan också många obestridliga fördelar, som vi måste ta till vara om Sverige skall kunna behålla och förstärka sin framskjutna position bland industrinationerna”. [51]

Primärt verkar detta inte vara ett etiskt värde i sig, men från ett vidare perspektiv ger forskning inte bara ökad kunskap och bättre förutsättningar exempelvis för vården, utan också arbetstillfällen och intäkter som kan investeras i samhället. I detta sammanhang är det dock värt att understryka att den etiskt relevanta avvägningen då det gäller registerforskning inte handlar om att balansera individernas rätt till integritet mot forskarnas möjligheter att bli världsledande, utan mot den allmännyttan som forskningen direkt eller indirekt kan leda till.

## Hur görs avvägningarna mellan olika intressen i lagstiftningen?

I det följande redogörs för en del av de etiska avvägningar som återfinns i förarbetena till lagstiftningen som rör registerforskningen lag för lag. P.g.a. den stora mängden material som finns att gå igenom är redovisningen inte fullständig utan får snarare ses som ett axplock. Jag har försökt att ta fasta på situationer där resultatet av intresseavvägningen kan påverka möjligheten att bedriva registerforskning, och letat efter skillnader i bedömningarna av vilka integritetsintrång som kan rättfärdigas för att uppnå olika slags mål.

I detta sammanhang är det också intressant att notera att Integritetsskyddskommittén vid en genomgång av lagstiftningen som påverkar integriteten fann brister i tillvaratagandet av integritetsskyddet, bl.a. på grund av otillräckliga analyser av de integritetsskadliga effekterna hos den föreslagna lagstiftningen. [34]

### Personuppgiftslagen

Under de senaste årtiondena har utvecklingen inom IT varit mycket snabb. Enligt Prop. 1997/98:44 kan den nya teknikens möjligheter ”lätt användas på ett så inträngande, övervakande och annars kränkande sätt som inte bör tolereras i ett demokratiskt samhälle som värnar om individen.” [51] Individen kan av samhället kräva ett skydd mot integritetskränkningar, men detta skydd måste hela tiden vägas mot andra grundläggande demokratiska rättigheter och värden, så som yttrandefriheten och informationsfriheten. Enligt propositionen måste man också beakta att det finns legitima behov av att använda personuppgifter i ett samhälle av sådan komplexitet som vårt. Man skriver: ”I varje välfärdssamhälle med sociala ambitioner är det t.ex. nödvändigt att i viss utsträckning använda personanknuten information för att identifiera behov och möjligheter hos invånarna och styra samhällsutvecklingen mot de uppställda demokratiska målen.” [51] Av detta förarbete står det således klart att skyddet för den personliga integriteten inte är absolut, utan att individer måste acceptera att deras personuppgifter används för viktiga samhälleliga ändamål.

Då det gäller forskning slår Datalagskommittén i betänkandet Integritet, Offentlighet, Informationsteknik (SOU 1997:39) fast att syftet med behandlingen av personuppgifter för forskning är att få fram generell kunskap och att uppgifterna inte används för att fatta beslut eller vidta åtgärder om enskilda. Därför anser man att undantag bör göras för forsknings- och statistikändamål från det allmänna förbudet att behandla känsliga personuppgifter utan informerat samtycke, under förutsättning att behandlingen är nödvändig och att samhällsintresset av projektet ”klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som projektet kan innebära.” [37] I sina överväganden tar kommittén upp att det är ett viktigt samhällsintresse att det finns fri och allsidig vetenskaplig forskning som kan ge ny och fördjupad kunskap om olika förhållanden och samband. Man konstaterar även att man inte hört talas om att personuppgifter som behandlas för forskning skulle ha missbrukats, t.ex. genom att delges obehöriga. Enligt kommittén är dock de flesta människor negativt inställda till att känsliga personuppgifter används för forskningsändamål utan att de åtminstone haft möjlighet att säga nej. Man menar att det sannolikt är användningen utan möjlighet till inflytande som upplevs som ett besvärande intrång i integriteten, trots att forskningen sker under sträng sekretess. Mot bakgrund av allmänhetens inställning och de negativa konsekvenser som kan följa av ett minskat förtroende för forskningen föreslår kommittén att huvudregeln bör vara att behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål skall ske med samtycke. Samtidigt poängterar man att denna princip inte kan gälla undantagslöst eftersom ”viss forskning och statistik är så viktig att den inte kan få vara beroende av att varje berörd enskild har informerats och lämnat sitt samtycke.” [37] Som exempel anges vikten av att ha ett adekvat cancerregister; enligt Datalagskommittén är samhällsintresset av detta så stort att man inte kan ta hänsyn till att drygt 10 % av befolkningen motsätter sig det. Kommittén föreslår därför att en avvägning bör ske i varje enskilt

fall, där olika faktorer kring forskningsprojektet vägs mot intrånget i individens personliga integritet. Då bör man ta ställning t.ex. till hur viktig forskningen är och om den kan utföras på något annat sätt som innebär ett mindre integritetsintrång. Denna avvägning bör inte göras av forskaren själv, utan av en oberoende instans med kunskap och vana att göra sådana avvägningar, dvs. de forskningsetiska kommittéerna.

Då det gäller användning av redan insamlade data för forskning skiljer kommittén på tre olika situationer. Den första rör när den personuppgiftsansvariga själv vill använda data som han eller hon på laglig grund behandlar (t.ex. för administrativa ändamål) för att framställa statistik eller bedriva vetenskaplig forskning. Man menar att detta inte kan anses innebära något ytterligare intrång i den personliga integriteten. Det andra fallet gäller då personuppgifter som samlats in för administrativa ändamål skall lämnas ut för forskning och statistik. Baserat på persondatadirektivet (enligt vilket behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte skall anses oförenligt med det ändamål för vilka uppgifterna samlades in) konstaterar kommittén att personuppgifter får lämnas ut för att användas för sådana ändamål. Den fortsatta behandlingen är sedan tillåten i enlighet med de materiella reglerna i direktivet. Här görs ingen närmare etisk analys, utan man nöjer sig med att hänvisa till direktivet. Det tredje fallet gäller när personuppgifter som samlats in för forskning och statistik används i ett nytt projekt. Datalagskommittén skriver: ”När den enskilde frivilligt har samtyckt till att uppgifter används (bara) i ett visst forsknings- eller statistikprojekt, är det givetvis som regel oacceptabelt att det förtroende som den enskilde har visat forskaren eller statistikern kränks genom att uppgifterna används för ett helt annat projekt med väsentligt annorlunda inriktning och syften. Detta kan med fog uppfattas som ett betydligt värre intrång i den personliga integriteten än när uppgifter som lämnats för administrativa ändamål, d.v.s. med vetskap om att de kommer att användas för att vidta åtgärder beträffande uppgiftslämnaren, används för att under mycket sträng sekretess framställa t.ex. anonyma sifftabeller.” [37] Enligt kommittén kan det bara när det p.g.a. den tid som har förflutit eller det stora antalet registrerade är omöjligt att inhämta ett nytt samtycke *överhuvudtaget övervägas* [min kursivering] att tillåta behandling enligt den föreslagna avvägningsnormen. Man fortsätter: ”Och med hänsyn till det grova intrång i den personliga integriteten som en kränkning av ett en gång lämnat samtycke skulle innebära är det svårt att tänka sig fall där avvägningen skulle kunna utfalla till förmån för en återanvändning av uppgifterna. Det kan emellertid inte helt uteslutas att det kan finnas extrema undantagsfall där samhällsintresset av att projektet genomförs ändå kan väga över.” [37] Samtidigt konstaterar man att problemet kan lösas genom att individer tillfrågas om uppgifterna får användas för andra projekt och informeras om vad detta kan innebära i samband med att det ursprungliga samtycket inhämtas.

När det gäller rätten att bli struken ur ett register anser kommittén att individer som har samtyckt till att uppgifter om dem lagras i register skall ha rätt att dra tillbaka sitt samtycke när som helst. Då får ytterligare uppgifter inte behandlas, men de uppgifter som redan finns registrerade får användas. När forskning utförs utan samtycke poängterar man att det finns ett starkt samhällsintresse av att registreringen kommer till stånd. En generell strykningsrätt skulle innebära att den personregistrering som gjorts varit förgäves om underlaget blir så otillförlitligt att resultaten inte kan användas. Då skulle registreringen ha inneburit ett onödigt intrång i den personliga integriteten. Därför bör ett ställningstagande till strykningsrätt göras utgående från varje enskilt forskningsprojekt. I de fall en begäran att bli struken kan tillmötesgå utan risk för projektet bör så ske. Enligt kommittén får bekvämlighetsskäl eller tekniska svårigheter inte åberopas, ”bara förhållanden som har att göra med risken för att uppgiftsbehandlingen inte kommer att kunna ge tillförlitliga resultat”. Man skriver: ”Samhällsintresset av forskningen eller statistiken måste vara betydande för att man skall kunna tillåta det ganska allvarliga intrång i den personliga integriteten som det innebär att känsliga personuppgifter behandlas trots att den registrerade klart motsätter sig detta.” [37]

Det är värt att notera att känsliga personuppgifter inte heller får behandlas för bortfallsanalyser i forskning där krav på samtycke ställts, om inte de berörda har lämnat sitt samtycke för att delta enbart i denna del. Enligt Prop. 1997/98:44 finns det inte anledning att medge sådan behandling för projekt där samhällsintresset inte är tillräckligt starkt för att godkänna forskning utan samtycke. [51]

## Etikprövningslagen

Syftet med etikprövningslagen är att skydda de personer som deltar i forskning mot fysisk och psykisk skada och mot integritetskränkning, men även att skydda människovärdet som sådant. I Prop. 2002/03:50 anges att den moderna forskningen kan ge upphov till framsteg som är till stor nytta för människan men även svåra etiska frågor t.ex. om individer utsätts för risker eller om synen på människan i stort förändras. Därför måste det finnas ”en allmänt accepterad balans mellan forskningens kvalitet och de risker för människor och människovärdet som forskningen innebär.” [7] Man poängterar att forskarna skall ha stor frihet i sitt forskningsarbete men att friheten då det gäller vilka metoder och tillvägagångssätt som används inte kan vara oinskränkt, d.v.s. det måste finnas en skillnad mellan tankens frihet och frihet i forskningsprocessen. Då det gäller anledningen till varför etikprövningen skall regleras i lag anger man bl.a. att allmänheten bör ha insyn i den forskningsetiska verksamheten eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas, människors integritet värnas och forskningen är etiskt godtagbar. En lagstadgad etikprövning torde även öka förtroendet för forskningen och förbättra rättssäkerheten för forskarna.

Utgångspunkten vid etikprövningen är att forskning får godkännas bara om den bedrivs med respekt för människovärdet. Vidare skall välfärden för de människor som deltar i eller på annat sätt ingår i forskningen gå före samhällets och vetenskapens intressen. Man noterar dock att människans välfärd i stort ofta gynnas av forskning och att det från samhällets perspektiv är mycket viktigt att det skapas möjlighet till ny kunskap. Ett centralt inslag i etikprövningen är därför risk-värde bedömningen som går ut på att först värdera forskningens vetenskapliga bärkraft och därefter göra en avvägning mellan risken för skada eller obehag och den förväntade nyttan av forskningen. § 9 i Etikprövningslagen lyder följaktligen: ”Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.” I författningskommentarerna anges att forskningspersoner får utsättas för vissa risker men att de måste stå i proportion till det vetenskapliga utbytet, och att det ligger i sakens natur att riskerna i normalfallet måste vara begränsade. Då det gäller skyddet av den personliga integriteten sägs att det skall beaktas bl.a. för att det är en förutsättning för godkännandet av behandling av känsliga personuppgifter. Man uppger att avsikten är att prövningen skall ske på samma sätt som enligt § 19 Personuppgiftslagen.

Avseende kravet på samtycke för deltagande i forskning skriver man: ”För att forskningen ska få utföras bör det finnas krav på att information ges till de personer som ska delta i forskningsprojektet. Forskningspersonerna bör också som huvudregel ge sitt samtycke till att delta i forskningen i fråga. Den här forskningen [forskning som innebär ett fysiskt ingrepp, forskning som syftar till att påverka en person och forskning på prover som har tagits från en levande person och som kan härledas tillbaka till honom eller henne] är av sådant slag att det inte är etiskt försvarbart att utföra forskningsprojekt utan tydlig information om forskningen och ett uttryckligt samtycke från de personer som tillfrågas om att delta i projektet.” [Min kursivering] [7]

Då det gäller forskning som utförs på vävnadsprover föreskriver biobankslagen att en forskningsetikkommitté skall besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke när sparade prover som tagits inom hälso- och sjukvården skall användas för forskningsändamål. I förarbetena till biobankslagen ges etikkommittén möjlighet att göra avsteg från huvudprincipen att informerat samtycke skall inhämtas (se nedan). Man anser att detta även skall gälla

när proverna tagits utanför sjukvården och därför införs motsvarande bestämmelser om information och samtycke i etikprövningslagen.

Avseende rätten till information om den planerade forskningen är den en förutsättning för att människor skall kunna ta ställning till huruvida de samtycker till att delta eller inte. I etikprövningslagen ställs därför grundläggande krav på informationen som skall lämnas.

Den ursprungliga etikprövningslagen från 2004 gällde inte för forskning som använder sig av känsliga personuppgifter om forskningspersonen har samtyckt till att delta. I förarbetena motiveras detta på följande sätt: ”Om en forskare frågar forskningspersonen om han eller hon kan tänka sig att själv bidra med integritetskänslig information till forskning har vederbörande själv haft möjlighet att aktivt ta ställning till om han eller hon vill besvara frågor som avser känsliga personuppgifter. Anser forskningspersonen att frågorna är för känsliga kan forskningspersonen välja att inte delta i forskningen.” [7] Utredningen som tillsattes för att ta ställning till en eventuell utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde konstaterade dock att forskning som innefattar känsliga personuppgifter kan innebära etiska problem även om samtycke inhämtats och att det finns stora risker för övertramp om samhällelig insyn saknas. I Prop. 2007/08:44 sägs följande: ”Detta är fråga om personuppgifter som är potentiellt integritetskränkande, och regeringen anser att etikprövning ska göras för att säkerställa skyddet för medverkande personer. Det faktum att personerna själva har haft möjlighet att ta ställning till behandlingen av personuppgifterna vid inhämtandet av ett godkännande utgör inte tillräcklig grund för att undandra dessa ärenden från den kontroll som en etikprövning innebär.” [52] Lagen ändrades sedermera så att den även gäller om forskningspersonerna har samtyckt till att delta.

## **Patientdatalagen**

I Prop. 2007/08:126 konstateras följande: ”Verksamhetsuppföljning är ett begrepp som kommit att bli centralt i diskussionerna kring hälso- och sjukvårdens utveckling och informationshantering.

Verksamhetsuppföljning kan ta sikte på en mängd olika faktorer inom hälso- och sjukvården t.ex. mätning av uppnådda behandlingsresultat och patienttillfredsställelse eller mätning av insatta resurser i form av kostnader för varje insats eller annan uppföljning av kostnadseffektivitet, produktivitet m.m.

Verksamhetsuppföljning kan vidare ske på olika nivåer i hälso- och sjukvården; kliniken, vårdinrättningen, distriktsnämnden, landstinget, sjukvårdsregionen eller nationen.

Verksamhetsuppföljning är inget självändamål, *dess syfte är att generera kunskap som i sin tur används för att på olika sätt förbättra eller förändra verksamheten i fråga.*” [Min kursivering] [53]

Man föreslår att personuppgifter som samlats in för den individriktade patientverksamheten skall få användas för en vårdgivares verksamhetsuppföljning utan krav på samtycke från den enskilde. Enligt regeringen medför verksamhetsuppföljning inte någon nämnvärd spridning av personuppgifter bl.a. eftersom själva personuppgiftshanteringen ”normalt engagerar endast en liten krets av anställda”. Man fortsätter: ”Med tanke härpå och med tanke på vikten av att verksamhetsuppföljningen är baserad på ett heltäckande och korrekt material, instämmer regeringen i utredningens bedömning att det inte bör införas någon rätt för patienten att begränsa användningen av uppgifterna för verksamhetsuppföljning som skulle kunna sägas motsvara den rätt som föreslås i avsnitt 11 om att patienten skall kunna få uppgifter spärrade från åtkomlighet för en större krets av hälso- och sjukvårdspersonal. *I detta fall väger vårdgivarens och det allmännas intresse tyngre än den enskildes intresse av största möjliga integritetsskydd.*” [Min kursivering] [53] Patienter har alltså ingen rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används för verksamhetsuppföljning, vilket t.ex. kan innefatta registrering i lokala kvalitetsregister.

Enligt förarbetena till patientdatalagen avses med kvalitetsregister en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Sådana kvalitetsregister förs på flera nivåer i hälso- och sjukvården, så som på kliniken, vårdinrättningen, landstinget och även på nationell nivå. Man menar att datoriserade register bestående av känsliga personuppgifter från flera vårdgivares verksamhet får anses som mer integritetskänsliga än lokala register. Detta får stor betydelse eftersom en särreglering för regionala och nationella kvalitetsregister införs med denna motivering. Man anser också att en tydligare reglering genom specialbestämmelser kan bevara allmänhetens förtroende och ”i bästa fall motverka bortfall genom att enskilda patienter blir mindre benägna att utnyttja rätten att motsätta sig registrering i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister”. [53] Däremot menar man att det inte finns någon avgörande skillnad i integritetskänslighet mellan register som förs i samarbete mellan vårdgivare inom t.ex. ett landsting jämfört med sådana som omfattar flera eller alla regioner. Särskilda regler för kvalitetsregister till vilka personuppgifter samlats in från flera vårdgivare och som möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell respektive regional nivå införs följaktligen.

Då det gäller vad kvalitetsregistren får användas till sägs att det är av avgörande betydelse för att upprätthålla allmänhetens förtroende för nationella och regionala kvalitetsregister att ändamålen tydligt framgår av lagen. Det primära syftet skall vara ”att följa upp medicinsk och annan kvalitet i vårdinsatserna”. [53] Personuppgifter får också behandlas för sekundära ändamål, nämligen annan statistik rörande hälso- och sjukvård och forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Man räknar också upp ett antal andra tillåtna ändamål för vilka data får lämnas ut från registren, men konstaterar att det av hänsyn till enskildas personliga integritet därutöver inte bör vara tillåtet att behandla personuppgifterna, även om ändamålen inte är oförenliga med det för vilket uppgifterna har samlats in (kvalitetssäkring). Därmed gäller inte personuppgiftslagens finalitetsprincip vid behandling av personuppgifter i nationella eller regionala kvalitetsregister. Man konstaterar att ”Modellen att specifikt beskriva tillåtna utlämnanden innebär ett starkt integritetsskydd för den enskilde”. [53] Det finns också begränsningar i vilka personuppgifter som får behandlas i kvalitetsregistren. Sålunda får enbart uppgifter som behövs för ändamålet kvalitetssäkring av hälso- och sjukvårdsverksamhet samlas in och behandlas. Personuppgifter som inte är nödvändiga, men som skulle kunna vara bra för framtida forskning får inte registreras. I första hand skall kodade eller indirekt utpekande uppgifter användas.

Då det gäller den enskildes inställning till registrering införs en bestämmelse som ger patienten rätt att slippa bli registrerad i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Uppgifterna i registret skall då också utplånas. Båda dessa punkter går längre än vad som krävs under personuppgiftslagen. I skälen till förslaget konstaterar regeringen att det finns behov av en särbestämmelse eftersom registrering i nationella kvalitetsregister enligt personuppgiftslagen är tillåten även utan samtycke. Man hänvisar till att kvalitetsuppföljning är föreskriven i hälso- och sjukvårdslagen, som i sin tur betonar patienternas medbestämmanderätt, och skriver: ”Det kan alltså hävdas att det är mer i hälso- och sjukvårdslagens anda att registerföringen förutsätter att den enskilde inte har något emot den, särskilt med tanke på att vårdgivarens deltagande i registerföringen inte är en direkt författningsreglerad skyldighet.” [53] Vidare hänvisas till undersökningar som har visat att en majoritet anser att patienten bör ha inflytande över frågan. Regeringen föreslår därför ”en bestämmelse som, med avvikelse från 12 § andra stycket personuppgiftslagen, ger den registrerade rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen förutsatt att denna sker i ett särskilt inrättat kvalitetsregister som förs nationellt eller regionalt”. [53] Den föreslagna rätten att få sina uppgifter utplånade ur registret går även den längre än personuppgiftslagens krav, eftersom nya uppgifter enligt personuppgiftslagen inte får samlas in eller behandlas om den enskilde har återtagit sitt samtycke, men däremot får behandlingen fortsätta då det gäller redan insamlade data. Regeringen noterar även att det faktum att det inte ställs krav på ett



särskilt samtycke inte hindrar vårdgivare från att be om ett sådant, och att det i många fall är” i hög grad lämpligt” att inhämta samtycke från patienten.

## **Biobankslagen**

I Prop. 2001/02:44 anger regeringen att det finns ett behov av rättslig reglering av biobanker i hälso- och sjukvården framför allt för att garantera individer ett tillfredsställande integritetsskydd och för allmänhetens insyn. Det är också viktigt med tanke på kvaliteten i biobankerna och för att öka tillgängligheten av materialet för vården och forskningen. Enligt propositionen utgör förvaring och sammanställning av vävnadsprover i en biobank inte behandling av personuppgifter i sig, men utgör ”en sådan integritetskänslig handling att den i allt väsentligt bör uppfylla högt ställda krav på integritetsskydd motsvarande de i EG-direktivet om personuppgifter och i personuppgiftslagen”. [54]

Då det gäller information och samtycke konstateras att patienter tidigare sannolikt sällan fått information om eller samtyckt till att deras prover lämnats ut och använts för andra ändamål än vård och behandling. Man skriver: ”Trots att lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet de senaste decennierna inneburit att patientens ställning stärkts i många viktiga avseenden, och betydelsen av patientens delaktighet och självbestämmande tydliggjorts, har detta synsätt av olika skäl inte kommit att slå igenom vid hanteringen av vävnadsproverna i hälso- och sjukvården”. [ 54] Med hänvisning till Socialstyrelsens utredning anger man att välinformerade patienter som får ta ställning till hur deras prover används är centralt för att ”snabbt och effektivt komma till rätta med de nuvarande förhållandena som med viss rätt ifrågasatts”. [54] Man menar att individer generellt är benägna att bidra till forskning som kan gagna dem själva eller andra, och att detta t.o.m. kan förstärkas vid större delaktighet. Utredningen konstaterade: ”Med välinformerade patienter som fått tillfälle att ta ställning till hur lämnade prover skall få användas menar Socialstyrelsen att det inte behöver uppstå några egentliga motsättningar mellan de grundläggande mål som gäller för uppdraget, vårdens och forskningens tillgång till materialet i biobankerna å ena sidan och garantier för att den enskilda människan och hans eller hennes integritet skyddas å den andra sidan.” [54]

Utgångspunkten i biobankslagen är alltså att prover inte får sparas i en biobank utan provgivarens samtycke. Lagen är dock inte tillämplig på prover som tas rutinmässigt för diagnos eller behandling och som förvaras en kortare tid (som längst 2 månader). Eftersom prover får tas oberoende av den enskildes samtycke under smittskyddslagstiftningen krävs heller inte information eller samtycke enligt biobankslagen för sparande av sådana prover. Däremot skall biobankslagens bestämmelser tillämpas i övrigt, t.ex. om proverna skall lämnas ut eller användas för andra ändamål. Utformningen av dessa bestämmelser följer i stor utsträckning Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Avseende användning av sparade prover för forskningsändamål konstateras att etikprövning skall ske, varvid ställningstagande till information och samtycke skall tas. Etikkommittén har möjlighet att ”i vissa speciella situationer” göra avsteg från grundprincipen att informerat samtycke skall krävas. Då kan man tänka sig att istället tillämpa en opt-out metod när det gäller inhämtande av samtycke, d.v.s. information lämnas ut och de som inte vill delta får möjlighet att meddela detta. Enligt regeringens bedömning bör dock den information som skall lämnas till provgivaren inte vara av mindre omfattning än det som krävs enligt 25 § personuppgiftslagen (bl.a. vem som är personuppgiftsansvarig, ändamål, rätt att ansöka om information och rättelse). Då det gäller återkallande av samtycke innebär bestämmelserna i biobankslagen att provgivaren har en oinskränkt rätt att när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Provet skall då förstöras. Eftersom lagen inte är tillämplig på vävnadsprover vars ursprung inte kan härledas till en individ skall det enligt propositionen finnas en möjlighet för huvudmannen för en biobank att istället för att förstöra provet avidentifiera det.

I biobanksutredningens betänkande ”En ny biobankslag” konstateras att debatten som föregick biobankslagen satte fokus på frågor om integritet och självbestämmande. Enligt utredningen är en viktig aspekt av införandet av lagen att den gav upphov till omfattande utbildningsinsatser inom hälso- och sjukvården vilket ledde till att personalen fick uppmärksamheten riktad mot patienternas självbestämmande och integritet. Likaså hade den betydelse för forskningen genom att tillämpningen av principen om informerat samtycke inte är självklar. Man skriver: ”Det finns en motsättning mellan att kunna ställa vävnadsprover till förfogande och att samtidigt kunna skydda integriteten. Om proverna görs lättillgängliga minskar skyddet för den enskilde och om lagen istället skapar ett starkt skydd för integriteten försvåras forskning som inbegriper prover från biobanker. På ett allmänt plan kan man säga att diskussionen handlade om avvägningen mellan individens rättigheter och samhällets behov”. [27]

Enligt biobanksutredningen är biobankernas syfte att bidra till vård och behandling vid sidan om integritetsintresset det mest centrala när det gäller att bedöma biobankernas verksamhet. Man skriver: ”De allra flesta människor kommer att någon gång i sitt liv behöva insatser för vård och behandling. Varje dag räddar hälso- och sjukvården liv, återställer människors hälsa och förebygger sjukdomar. Samhället lägger ner omfattande resurser på att skapa förutsättningar för detta. Det står klart att detta är uttryck för en mycket viktig målsättning i samhället.” [27] Utredningen påpekar att värdet av en god vård och förbättrad livskvalitet kan komma i konflikt med andra principer och värden i biobankernas verksamhet. Man tar upp att betoningen av provgivarens integritet och rätt till självbestämmande kan medföra risker för patienten om det innebär att prover inte sparas och det senare visar sig att de skulle ha behövts för hans eller hennes vård. Då det gäller forskning konstaterar utredningen att det grundläggande värdet är att det tas fram ”kunskaper som leder till säkrare diagnostik och bättre behandling av sjukdomar, till nya möjligheter att förebygga sjukdomar eller till förbättrad rehabilitering. Forskningen kan därmed leda till förbättrad livskvalitet, genom att den sjuke tillfrisknar eller genom att den friske undviker kommande hälsoproblem.” [27] Därför är forskning som använder sig av prover viktig och samhället har ett ansvar att ”se till att den medicinska forskningen får sådana förutsättningar att framsteg kan ske till patienternas nytta.” [27] Man noterar även att en god vård går hand i hand med klinisk forskning.

Då det gäller konflikten mellan individens rättigheter och samhällets behov skriver utredningen: ”I ett fritt och individualistiskt samhälle som vårt är det i första hand de enskilda personerna som har att själva göra sina val och ställningstaganden. Det kan bl.a. gälla när den enskilde ska bestämma sig för att antingen prioritera egna rättigheter eller en önskan att bidra till det allmännas bästa. Ett sådant val kan ju bero på många skäl – livsåskådning, erfarenheter, känslor – som bara den enskilde kan känna till och som bara den enskilde kan avväga mot varandra.” [27] Enligt utredningen kommer ett sådant individualistiskt synsätt till uttryck i de aktuella reglerna för samtycke i hälso- och sjukvården och forskningen, vilket starkt talar för biobanksregler som sätter individen i centrum. Man menar att informerat samtycke är viktigt som en garanti mot framtida övergrepp i vetenskapens namn, även om det finns skyddsmekanismer som etikprövning. Också med tanke på förtroendet för forskningen är principen om samtycke betydelsefull. Likaså har det enligt utredningen visat sig att det finns praktiska fördelar av att sätta individen i centrum; inom medicinsk forskning är frivillighet och aktivt deltagande en stor tillgång. Utredningen skriver: ”Även om det är viktigt att framhålla biobankernas stora värde för vård och forskning ska utgångspunkten, enligt utredningens mening, vara att individens rättigheter ges företräde framför samhällets behov. Detta medför att principen om den personliga integriteten ska betonas i analysen när den vägs mot andra principer och värden.” [27]

Man framhåller dock att principen om den personliga integriteten i praktiken ofta sammanfaller med de övriga värdena och principerna, t.ex. är det vanligast att prover samlas in främst för patientens egen vård vilket i de flesta fall inte strider mot hans eller hennes önsningar och alltså inte mot respekten

för rätten till självbestämmande. Och ofta har provgivarna en positiv inställning till att prover används för forskningsändamål. Det kan även nämnas att utredningen menar att ett prov berörs av ett särskilt integritetsintresse eftersom det är en avskild del av provgivarens kropp.

Då det gäller kraven på information och samtycke gäller enligt utredningsdirektivet att hotet mot integriteten är litet när prover sparas för den enskildes vård och behandling. Man skriver: ”Sparade prover i biobanker används också i samband med kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete och utbildning. Att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas är något som den enskilde har direkt glädje och nytta av. Kvalitetsarbete, utbildning och utvecklingsarbete är sådant som sker i vården och som i sig utgör en del av vården och behandlingen. Att sådant utvecklingsarbete kan möjliggöras är en nödvändighet... I dessa fall kan det finnas ett visst behov av att skydda individens integritet men det finns samtidigt uppenbart positiva värden för individen som kan få säkrare och bättre diagnostik och behandling. När ändamålet är att använda ett prov för forskning eller klinisk prövning ligger det i sakens natur att individens integritet kräver ett starkare skydd. Provet används ju då inte som ett led i diagnostik eller behandling av den enskilde patienten. Samtidigt har både den enskilde och samhället ett intresse av att forskning kan bedrivas. Forskning är ofta en förutsättning för förbättrad vård och därmed hälsa.” [27]

Utredningen konstaterar att det finns anledning att fundera över om lägre krav på samtyckesreglerna kan uppställas när prover samlas in för vård och behandling än när de tas för forskningsändamål. I det senare fallet gäller ju enligt etikprovningenslagen att uttryckligt informerat samtycke skall inhämtas. En etisk analys görs för att avgöra fördelarna och nackdelarna med en sådan differentiering. Då det gäller de fakta som är relevanta att ta med i bedömningen anges att hanteringen av samtycke har lett till undanträngningseffekter. Man noterar också att praktiska svårigheter och bristande rutiner leder till att patienterna inte alltid tillfrågas och att det då inte är fråga om något uttryckligt samtycke. Vidare nämns att det är svårt att inhämta samtycke på ett korrekt sätt ”eftersom informationen är relativt abstrakt och det etiska problemet är svårbegripligt för patienterna”. [27] Man konstaterar att det för många patienter är självklart att proverna skall sparas och att det kan vara svårt att förstå varför frågan ställs.

Enligt utredningen står följande principer och värden på spel:

- Människovärdesprincipen, som är central för varje diskussion om medicinsk verksamhet och framstår ”närmast som ett axiom”
- Provgivarens personliga integritet, vilket innebär att självbestämmandeprincipen är den kanske viktigaste principen i avvägningen eftersom det är genom självbestämmandet som provgivarna ”får möjlighet att skydda sin personliga integritet”
- Undanträngningseffekterna som följer av administration och hantering av blanketter
- Att göra gott kan appliceras både på provgivarens vård och på andra genom ny kunskap som kan ge bättre metoder för vård och behandling
- Tillit och förtroende för lagstiftningen, vården och forskningen

Då det gäller valet mellan ett system med krav på uttryckligt samtycke jämfört med ett system som bygger på att prover samlas in och bevaras så länge provgivarna inte motsätter sig det, menar utredningen att det senare kan hota individernas integritet eftersom det inte kontrolleras att individerna har förstått informationen och verkligen tagit ställning till den. Man anser även att ett sådant system kan leda till att individerna ”uppfattar det som att det normala är att man skall lämna sitt prov, närmast som en påtryckning att lämna provet.” [27] Man menar sammanfattningsvis att utan krav på uttryckligt samtycke är riskerna för kränkning av provgivarens integritet större och möjligheterna till självbestämmande mindre. Dock noterar man att den personliga integriteten även skyddas av annan

lagstiftning, t.ex. regler om sekretess och tystnadsplikt i sjukvården, patientdatalagen, lagen om genetisk integritet m.m.

För sjukvårdens del leder inhämtandet av samtycke till undanträngningseffekter. Kravet på samtycke kan också drabba patienter som i större utsträckning torde säga nej till att prover sparas än aktivt motsätta sig insamling om samtycke presumeras. Detta kan även drabba forskningen som inte får samma tillgång till prover. Ett stort bortfall kan leda till uteblivna eller snedvridna resultat. Man poängterar att patienter inte bara har ett intresse av god vård utan att det för många är viktigt att prover används för forskning. Utredningen konstaterar att skillnaderna mellan systemen i praktiken nog är mindre än i teorin, bl.a. eftersom det inte alltid kontrolleras att provgivarna har förstått informationen och att de verkligen har lämnat ett informerat samtycke. Detta kan leda till negativa effekter för tilliten till lagstiftningen och tilltron till hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen.

Sammantaget bör de ökade riskerna för individernas integritet om uttryckligt samtycke inte inhämtas vägas mot vinsterna att undanträngningseffekterna minskar, att förutsättningarna för god vård och forskning förbättras och att förtroenderiskerna minskar. Enligt utredningen är det avgörande för om de ökade riskerna för integriteten skall kunna accepteras, att tillräcklig information ges till provgivarna. De allra flesta är positiva till att prover sparas men man vill samtidigt bli informerad om vad provet skall användas till och ha möjlighet att själv ta ställning.

Utredningen slår fast att ”provgivarnas självbestämmanderätt skall betonas även fortsättningsvis och att det måste vara lätt för provgivarna att kunna få sina prover förstörda om de önskar det.” [27]

I diskussionen om vad proverna som samlas in i hälso- och sjukvården skall få användas till (utöver provgivarens vård och behandling) skriver utredningen att det är nödvändigt att proverna får användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete. Man menar att sådana ändamål framstår som ”en naturlig förlängning av vården och behandlingen” och att provgivarna får fördelar genom att vården och behandlingen kan kvalitetssäkras och förbättras. Då det gäller utbildning anser utredningen att frågan är svårare, och att användning av vävnadsprover för undervisningsändamål kan utgöra ett större intrång i provgivarens integritet, åtminstone när många studenter deltar. Man framhåller dock att utbildning av läkare och annan sjukvårdspersonal är avgörande för den framtida vården. Prover skall därför få användas för undervisning om provgivaren inte har motsatt sig detta. Vävnadsprover tagna i hälso- och sjukvården kan också användas i forskning. Enligt utredningen är detta dock ett ändamål av ”ett annat slag”, som kräver särskilda överväganden.

Då det gäller forskning menar utredningen alltså att det inte är lika självklart att provgivaren samtycker till användningen, och att integritetsintresset är starkare jämfört med när det gäller användning inom vården. Samtidigt finns det goda skäl att anta att de flesta är positivt inställda till att deras prover används i forskning. Personer kan både ha direkt nytta av framsteg som uppnås genom forskning och allmänt önska bidra till forskning. Utredningen anser därför att det skall finnas möjlighet att bevara prover även för att användas i forskning om provgivaren inte motsätter sig det. Om provet senare skall användas i ett forskningsprojekt skall en etikprövningsnämnd besluta om det skall inhämtas ett nytt samtycke. Man skriver: ”Om nämnden följer huvudregeln och begär att nytt samtycke ska inhämtas, då saknar det betydelse att provgivaren tidigare inte har motsatt sig bevarandet. Denne får då en ny möjlighet att ange sin inställning.” [27] Etikprövningsnämnden bör i det enskilda fallet bedöma om riskerna som forskningen kan medföra t.ex. för integriteten uppvägs av dess vetenskapliga värde.

## **Lagen om genetisk integritet**

Kommittén om genetisk integritet diskuterar i sitt slutbetänkande ”Genetik, Integritet och Etik” begreppet integritet på följande sätt: ”När det gäller fysisk integritet, är den helhet som avses kroppen.

Kravet innebär bl.a. att ingen har rätt att undersöka någon annans kropp utan den andres samtycke. När det gäller mental eller psykisk integritet, är den helhet som är utgångspunkten det samlade komplexet av individens värderingar, föreställningar, åsikter och önskningar, liksom individens trosföreställningar och mentala liv. Detta får inte bli föremål för intrång eller manipulation. Individens åsikter och värderingar skall respekteras – det är själva huvudtanken.” [55]

Man noterar att den värdekonflikt avseende hälso- och sjukvårdsinformation som föreligger mellan intresset av offentlighet och information på den ena sidan och personlig integritet på den andra, sedan lång tid tillbaka har lösts så att personlig integritet har ansetts väga tyngst. Därför finns strikta bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt m.m. i hälso- och sjukvården. Denna gäller naturligtvis även för genetisk information. Dock menar utredningen att de vanliga reglerna inte är tillräckliga eftersom genetisk information är speciell till sin karaktär och det finns risk att t.ex. försäkringsbolag eller arbetsgivare kan missbruka den.<sup>5</sup>

Gällande genetisk integritet skriver utredningen: ”En viktig del av den genetiska integriteten utgörs således av den principiella ensamrätten till uppgifter om den egna arvsmassan och friheten för individen att välja om han eller hon vill ta del av sådana uppgifter om sig själv. Till begreppet genetisk integritet i vidare mening får emellertid också räknas rätten att undgå diskriminering om uppgifter av det slaget ändå blir kända av andra.” [55]

Sammantaget anser man att det finns anledning att behandla genetisk information på annat sätt än annan medicinsk information. Man skriver: ”En grundläggande princip måste vara att informationen är den enskildes privatsak och att det oberoende av om han eller hon ger sitt samtycke måste finnas tungt vägande skäl för att den efterforskas eller används för annat än medicinskt ändamål.” [55] Dock är kommitténs bedömning att utgångspunkten bör vara att genetisk information med den enskildes informerade samtycke får tas fram och användas för medicinsk forskning.

Kommittén anser även att den genetiska informationens karaktär innebär att det i samband med t.ex. medicinsk forskning kan uppkomma frågor kring risker för instrumentalisering av människovärdet och livsbetingelserna.

## Lagen om hälsodataregister

I Prop. 1997/98:108 beskrivs integritet enligt följande: ”I begreppet personlig integritet kan man lägga in två delkomponenter. För det första att den enskilde bör tillförsäkras en sfär som skyddas mot otillbörligt intrång från myndigheter och andra som kan uppfattas som utomstående och för det andra att den enskilde bör ha rätt och möjlighet att själv vara med och bestämma i vilka sammanhang uppgifter om honom får utnyttjas och hur det i så fall skall ske. I båda fallen måste dock den enskilde tåla vissa ingrepp, framförallt från samhällets sida, när andra intressen, som av samhället bedöms som totalt sett viktigare, kräver det.” [56]

---

<sup>5</sup> I detta sammanhang kan nämnas att en debatt om ”genetisk exceptionalism” har förts länge. Argument som används för att hävda att genetisk information är annorlunda än annan medicinsk information, och därför bör särregleras, innefattar: 1) genetisk information kan säga något om vår framtid, t.ex. genom att friska människor kan få veta att de bär på gener som innebär att de kommer att bli sjuka, 2) vi delar våra gener med våra biologiska släktingar och därför kan de säga något om andra individer än oss själva och 3) genetisk information har tidigare missbrukats. Dessa punkter gäller dock inte enbart för genetisk information, och dessutom finns det sällan någon tydlig gräns mellan genetiska och icke-genetiska sjukdomar eftersom vår hälsa också påverkas av miljöfaktorer. Därför är en rimlig slutsats att den genetiska informationens betydelse inte bör överdrivas.

Man konstaterar att kunskap om samband mellan sjukdomar och riskfaktorer behövs för att förebygga ohälsa. Hälsodataregister och andra personregister kan användas till detta. Sådana register bör vara rikstäckande bl.a. eftersom en del sjukdomar måste studeras på ett mycket stort material, ibland under långa perioder. Detta gäller t.ex. ovanliga sjukdomar, biverkningar och smittläget. Då kan lokala eller regionala register göra att hälsorisker missbedöms, vilket i sin tur kan leda till onödiga sjukdomar och dödsfall. Denna slags forskning är viktig både för individen och för samhället. I propositionen skriver man också att det måste ställas krav på att forskning inriktas på väsentliga frågor och håller hög kvalitet. Även med tanke på att utvärdering, uppföljning och kvalitetssäkring blir allt viktigare för myndigheter och andra som måste spara pengar fyller registren en central funktion.

Man skriver: ”Regeringens slutsats är att uppgiften att följa sjukdomars utbredning i landet, att upptäcka begynnande epidemier av smittsamma sjukdomar eller förekomster av nya missbildningar eller sällsynta sjukdomar, att studera orsaker till olika sjukdomar och att följa och studera hälsotillståndet hos olika befolkningsgrupper utifrån kön, ålder, social bakgrund, regionala skillnader m.m. även framöver kommer att kräva rikstäckande hälsodataregister i minst samma omfattning som idag.” [56]

Då det gäller avvägningen mellan att föra nationella eller regionala register konstaterar man att mängden registrerade skulle vara mindre i ett regionalt register, vilket har framhållits som att positivt ur integritetssynpunkt. Samtidigt innebär en sammankoppling av flera regionala register tillgång till lika mycket uppgifter om de registrerade som ett centralt register. Man skriver: ”Någon vinst ur integritetssynpunkt kan därför knappast sägas föreligga. Skyddet för otillbörligt intrång kan inte heller sägas vara större i ett regionalt register än i ett centralt. Kanske förhåller det sig till och med tvärtom.” [56] Man menar att det är svårt att se att man skulle vinna något ur integritetssynpunkt om registren var regionala istället för centrala.

Då det gäller alternativet att anonymisera uppgifterna i hälsodataregister (eftersom integritetsskyddet då anses öka) konstaterar man att innehållet i registren måste vara av hög kvalitet för att kunna användas för att förbättra vården. Anonymisering gör t.ex. att man inte kan förhindra dubbelregistrering eller gå tillbaka för att kontrollera riktigheten eller tillföra nya data. Vidare kan anonymiserade data inte sammanlänkas med information om samma individ i andra register, vilket skulle kunna ge ny viktig kunskap. Man noterar att även vid användning av anonymiserade data föreligger en risk för ”bakvägsidentifiering”, d.v.s. att man med hjälp av de data som finns lyckas återskapa identiteten. Denna risk kan minskas om man begränsar omfattningen av data i register, vilket å andra sidan har negativa effekter på användbarheten av registret. Gällande detta skriver man: ”Den vinst som en anonymisering kan medföra för den enskildes integritet uppväger enligt regeringens mening inte de försämrade möjligheter detta för med sig vad gäller att hålla en hög kvalitet på hälsodataregister och att utnyttja registret för olika ändamål.” [56]

Avseende samkörning av olika register konstateras att sådan kan vara riskfylld med anledning av de känsliga personuppgifter som finns lagrade i hälsodataregistren. Man skriver: ”Möjligheten att samköra personregister är en vanlig anledning till den oro som medborgare kan känna inför att registreras i personregister. Denna oro uppstår trots det skydd mot utlämnande av registeruppgifter som finns i bl.a. sekretesslagen.” [56] Man gör dock avvägningen att samkörning inte bör förbjudas eftersom insamlade data då kan utnyttjas bättre. Däremot bör inhämtande av nya uppgifter från andra register begränsas när den enskildes integritet kan påverkas negativt. Samkörning bör i princip medges när den sker inom ramen för de ändamål som ställts upp för hälsodataregistret.

Man konstaterar att det är viktigt att register innehåller uppgifter om alla individer som berörs av registret och att rapportering av hälsodata därför inte kan grundas på frivillighet från vårdgivarnas

sida. En bestämmelse om uppgiftsskyldighet krävs också för att inte varje enskilt utlämnade skall behöva sekretessprövas.

Enligt tryckfrihetsförordningen är myndigheter i princip skyldiga att ta fram den information som någon begär att få ta del av med alla uppgifter som sökbegrepp. Den sammanställning av uppgifter som kan fås fram genom att använda olika sökbegrepp kan dock framstå som integritetskränkande, och man tar därför i propositionen ställning till frågan huruvida det bör finnas inskränkningar i vilka uppgifter som får användas som sökbegrepp. Man påpekar att den reglering som finns av de uppgifter som registren får innehålla även utgör en reglering av möjliga sökbegrepp, och att ytterligare begränsningar inskränker registrens användbarhet. Man menar att det inte finns någon anledning att begränsa sökbegreppen och skriver: ”Om en sökordbegränsning införs bör den i så fall inriktas på de mest känsliga uppgifterna i registren, främst de medicinska. Många av dessa hälsodata utgör å andra sidan skälet för registrets existens. Det framstår inte som särskilt konsekvent att i ena stunden tillåta att känsliga uppgifter ingår i ett register och i nästa stund förbjuda användaren att bruka uppgifterna för ändamålet.” [56]

Man skriver även: ”Skyldigheten att upplysa allmänheten om förekomsten av ett register och dess innehåll är en viktig del i det integritetsskydd som genom författningsreglering byggs upp kring dessa register. Genom upplysningsskyldigheten skapas ett förtroende hos allmänheten för att registreringen i ett hälsodataregister sker på ett tillbörligt sätt.” [56] Eftersom personuppgiftslagen innehåller utförliga bestämmelser om information vid behandling av personuppgifter anser man att ytterligare reglering av informationsskyldigheten inte är nödvändig.

## Offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna skall ha insyn i myndigheternas verksamhet. Principen infördes i Sverige år 1766 och finns reglerad i tryckfrihetsförordningen. Den är ett viktigt medel för kontroll av offentliga organs verksamhet. Rätten att ta del av allmänna handlingar anses utgöra en förutsättning för fri demokratisk åsiktsbildning. Handlingsoffentligheten kan även utnyttjas av forskare, företag m.m. Rätten att ta del av allmänna handlingar får bara inskränkas om det är påkallat med hänsyn till: rikets säkerhet, rikets centrala ekonomiska politik, myndigheters verksamhet för inspektion, kontroll eller annan tillsyn, intresset att förebygga eller beivra brott, det allmännas ekonomiska intresse, *skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden* eller intresset att bevara djur- eller växtart.

Avseende uppgift om enskilds hälsa eller sexualliv gäller generellt sett sekretess om det måste antas att den enskilde eller någon närstående kommer att lida betydande men om uppgiften lämnas ut, d.v.s. det råder en stark offentlighetspresumption för uppgifterna. [29] Detta minimiskydd kompletteras sedan av särskilda bestämmelser i lagen som ökar sekretesskyddet under vissa omständigheter, t.ex. hos vissa myndigheter. I lagrådsremissen för LifeGene-lagen skriver man att sekretessbestämmelserna ”har utformats efter en avvägning mellan dels intresset av sekretess för uppgifter om enskildas personliga och ekonomiska förhållande, dels intresset av insyn i myndigheters olika verksamheter. Om en verksamhet innefattar myndighetsutövning brukar insynsintresset vara stort. När det är fråga om sådana verksamheter är huvudprincipen att uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden som förekommer i verksamheten är offentliga och att sekretess bara ska gälla för sådana uppgifter, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs. Om det är fråga om uppgifter som har lämnats till en myndighet i förtroende, vilket det ofta är fråga om när det t.ex. gäller hälso- och sjukvård eller forskning, brukar sekretessbestämmelserna istället utformas så att uppgifterna omfattas av sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, d.v.s. presumptionen är i dessa fall att uppgifterna omfattas av sekretess.” [29]

Offentlighetsprincipens betydelse för Sverige tydliggörs i Prop. 1997/98:44 där man med hänvisning till EU:s Datadirektiv skriver: ”I arbetet med direktivet har Sverige agerat hårt för att få till stånd sådana lösningar att direktivet inte står i motsättning till den svenska offentlighetsprincipen och annan grundlagsreglering. De svenska ansträngningarna på detta område har varit framgångsrika. För att undanröja alla eventuella oklarheter vid tolkningen av direktivets förenlighet med offentlighetsprincipen har på svenskt initiativ tagits in en klausul i direktivets ingress (punkt 72) som gör det möjligt att ta hänsyn till offentlighetsprincipen när direktivets bestämmelser genomförs i nationell lag.” [51]

Då det gäller de avvägningar som görs är det också intressant att studera resonemanget som förs i betänkandet Integritet, Offentlighet och Informationsteknik (SOU 1997:39) just avseende offentlighetsprincipens förenlighet med EU-direktivet, eftersom det indirekt handlar om att väga värdet av öppenhet mot skyddet av individers integritet. Man menar då bl.a. att en myndighets utlämnande av personuppgifter inte kan anses vara oförenlig med de ändamål som uppgifterna samlades in för, eftersom offentlighetsprincipen får anses utgöra en integrerad del av all förvaltningsverksamhet som myndigheter ägnar sig åt. Vidare konstateras att behandling av känsliga personuppgifter enligt EU-direktivet i princip skall förbjudas. Dock är undantag tillåtna av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse om det finns lämpliga skyddsåtgärder. Man skriver: ”Att utlämnande kan ske enligt den grundlagsfästa offentlighetsprincipen är ett viktigt svenskt allmänt intresse. De svenska sekretessbestämmelserna medför att sådana känsliga personuppgifter som avses i artikel 8 i praktiken inte kommer att lämnas ut om den enskilde kan skadas eller drabbas negativt av utlämnandet. Sekretessbestämmelserna får anses utgöra sådana lämpliga skyddsåtgärder som avses i EG-direktivet.” [37] Det noteras också att när uppgifter samlas in från den berörde själv skall han eller hon få information t.ex. om mottagarna eller de kategorier som mottar uppgifterna. Man skriver: ”Eftersom offentlighetsprincipen innebär att var och en kan få ut personuppgifter och att den som får uppgifterna i princip har rätt att vara anonym, kan den myndighet som samlar in personuppgifter inte lämna information om till vilka personer uppgifterna kan komma att lämnas ut. Däremot kan information givetvis lämnas om att uppgifterna kan komma att lämnas ut enligt offentlighetsprincipen till den som begär det. Härigenom får de registrerade – på det sätt direktivet kräver – information om till vilka kategorier av mottagare som uppgifterna kan komma att lämnas ut.” [37] Man konstaterar vidare att informationen inte torde vara helt nödvändig eftersom det kan förutsättas att allmänheten redan känner till den.

## **Förslaget till lag om register för viss forskning (”LifeGene-lagen”)**

Bakgrunden till förslaget till en ny lag om register för viss forskning är de problem som drabbat projektet Life Gene till följd av den nuvarande lagstiftningen som innebär en rättslig osäkerhet kring förutsättningarna för att bygga upp stora databaser för framtida forskning. Regeringen har nyligen tillkallat en särskild utredare med uppdrag att utreda förutsättningarna för registerbaserad forskning, och då bl.a. föreslå hur möjligheterna att följa grupper av individer över en längre tid skulle kunna förbättras. Man menar dock att det är viktigt att redan nu ge ett tydligt författningsstöd för uppbyggandet av stora databaser som LifeGene, och förordar därför en särskild lag om register för viss forskning.

I förslaget konstateras bl.a. att forskning som grundar sig på befolkningsbaserade register ger viktig kunskap för både vård och behandling och förebyggande folkhälsoarbete, genom att man kan följa deltagare över lång tid. Man skriver att de personuppgifter som kommer att hanteras ofta är av mycket känslig karaktär och omfattar ett stort antal människor, och att det är av avgörande betydelse att det finns ett gott integritetsskydd för förtroendet för forskningsverksamheten och för människors vilja att delta. Syftet med den föreslagna regleringen är alltså dels att ge stöd för forskningen och dels att ge ett



fullgott skydd för den personliga integriteten. Man konstaterar också att uppbyggandet av databaser med underlag för konkreta forskningsprojekt som har godkänts vid etikprövning får anses vara ”en typisk arbetsuppgift för det allmänna”, och att regleringen därför inte bör omfatta privata aktörer. [29]

## Slutsatser och reflektioner

En kommitté tillsattes 2004 för att kartlägga och analysera sådan lagstiftning som rör den personliga integriteten för att se om skyddet kan anses tillfredsställande reglerat. [34] Liksom tidigare nämnts fann man brister i tillvaratagandet av integritetsskyddet, bl.a. på grund av otillräckliga analyser av de integritetsskadliga effekterna hos den föreslagna lagstiftningen. Integritetsskyddskommittén kunde också konstatera att gällande grundlag inte innehöll någon rättsligt bindande regel som innebär ett allmänt integritetsskydd för medborgarna. I 1976 års regeringsform hade visserligen ett målsättningsstadgande där vissa grundläggande värden slogs fast införts, bl.a. att den offentliga makten bör utövas så att enskildas privat- och familjeliv skyddas.<sup>6</sup> [34]

Man konstaterade att integritetsskyddet i grundlagen huvudsakligen har motiverats utifrån andra intressen än att stärka individens rätt att bestämma över information som rör hans eller hennes personliga förhållanden. Primärt har det handlat om att skydda den fria åsiktsbildningen, med stark betoning på yttrande- och informationsfriheten. I Prop. 2009/10:80 påpekas att respekt för individens självbestämmande är grundläggande i en demokrati. Genom att på grundlagsnivå stärka integritetsskyddet utan att skyddsintresset ”i första hand värderas utifrån intresset av att skydda den fria åsiktsbildningen, kommer vikten av respekt för individens rätt att själv förfoga över och ta ställning till det allmännas tillgång till sådan information som rör hans eller hennes privata förhållanden att betonas på ett tydligare sätt än vad som för närvarande sker.” [57] Det står alltså klart att integritetsskyddet har kommit att tillmätas allt större vikt.

Nedan följer en sammanfattning av några teoretiska och praktiska problem som jag har funnit med utgångspunkt i de förarbeten som jag har studerat.

### Teoretiska problem

#### Den oklara definitionen av personlig integritet

Ett grundläggande problem då det gäller den ökade fokusering på integritet i lagstiftningen och i samhället i stort är den oklara definitionen av begreppet. Som tidigare nämnts innehåller många förarbeten diskussioner kring vad som egentligen avses med integritet, utan att man kommer fram till någon tydlig avgränsning. Det står klart att det är viktigt att individer får ha en privat sfär som de rör över, men hur detta intresse skall vägas mot andra intressen torde vara beroende av vad som innefattas i begreppet. Man konstaterar också ofta att det som en person upplever som en integritetskränkning inte alltid upplevs så av en annan, och att det sker förändringar över tiden i vad som upplevs kränkande.

Vidare är avgränsningarna mot autonomi och människovärde inte helt klara. Ibland verkar det som att det som avses med personlig integritet sammanfaller med en rätt att bestämma hur ens uppgifter får användas, d.v.s. en rätt att bestämma vem som får veta vad och för vilket syfte. Från detta perspektiv verkar autonomi och integritet flyta ihop. Alla har rätt till en privat sfär och också rätt att bestämma gränserna för denna. När man diskuterar det faktum att även t.ex. små barn och medvetlösa har rätt till integritet verkar integritet å andra sidan ha stora likheter med begreppet människovärde.

Då det gäller registerforskning menar jag att det finns ett behov av att närmare definiera vad som avses med integritet och att individers integritet skall skyddas, för att bättre förstå vilka avvägningar som görs, och varför. Är det uppgifterna som skall skyddas från att spridas och hamna i ”fel händer”, eller

---

<sup>6</sup> I målsättningsstadgandet anges viktiga mål för samhället men de har inte bindande verkan och ger inte upphov till individuella rättigheter.

är det individens rätt att bestämma över hur uppgifterna får användas som skall skyddas? Eller både och? Är det insamlingen av data som är (mest) integritetskränkande, eller det faktum att uppgifterna finns lagrade och/eller används för forskning? Dessa frågor återkommer jag till i diskussionen om användningen av anonyma data nedan.

Om det som menas med att skydda individers integritet då det gäller registerforskning främst är att ge människor möjlighet att själva bestämma om de vill medverka till forskningen eller inte, uppstår problemet att det inte är helt klart varför en sådan rättighet skulle finnas. I många andra situationer i samhället har individen ingen rätt att välja mellan att delta eller inte; man får inte välja om man vill betala skatt, man kan inte tacka nej till att uppgifter samlas in av kreditupplysningsföretag<sup>7</sup>, man kan inte vägra journalföring inom sjukvården o.s.v. Sådana ”tvång” kan motiveras på tre sätt: 1) de gagnar andra individer, 2) de leder till samhällsnytta, 3) de gagnar den enskilde. När det gäller medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning som inte utsätter människor för allvarliga risker är det rimligt att anta att alla har ett intresse av att den bedrivs, eftersom den kan förbättra vår hälsa och välfärd. Då den även är till nytta ur ett samhällsperspektiv verkar välreglerad registerforskning kunna uppfylla samtliga ovanstående kriterier. Därför måste man fråga sig vilka de etiskt relevanta skillnaderna mellan denna slags forskning och annan viktig samhällsrelaterad verksamhet är.

Om det som avses med att skydda individers integritet istället främst handlar om att uppgifter om enskilda skall skyddas från att hamna i orätta händer eller på annat sätt missbrukas, ter det sig å andra sidan som att fokus bör flyttas från hur rätten att bestämma skall respekteras till hur säkerheten i hanteringen av data kan optimeras.

### **Skillnaden mellan anonymiserade och icke-anonymiserade data**

Lagstiftningen som rör registerforskning bygger på en tydlig distinktion mellan anonymiserade data (som inte kan härledas tillbaka till individen) och icke-anonymiserade data (som kan härledas tillbaka t.ex. genom en kod). Således gäller t.ex. Personuppgiftslagen, Biobankslagen och Etikprövningslagen bara om uppgifterna går att spåra till den enskilde. Om ingen koppling finns kvar får prover och data användas utan varken samtycke eller etikprövning.

En etiskt relevant skillnad mellan anonymiserade och icke-anonymiserade data är naturligtvis att den enskilde inte kan lida någon direkt skada av användningen om uppgifterna är anonymiserade, eftersom ingen vet att det är honom eller henne de rör. Ur detta perspektiv kan kravet på samtycke och etikprövning ses som ett skydd mot att utsättas för risker, som inte behövs när inga risker finns. Men om personlig integritet tolkas som innefattande en rätt att bestämma vad uppgifter om en får användas till (vilket åtminstone ibland verkar vara fallet) ter sig skillnaden mellan anonymiserade och icke-anonymiserade data inte lika relevant. En individ som starkt motsätter sig forskning om t.ex. psykiska sjukdomar skulle sannolikt inte vilja att hans eller hennes data används för sådana ändamål, alldeles oavsett om de är anonymiserade eller inte. Och om personen skulle ha valt att inte lämna ut uppgifter till ett sådant projekt, och rätten att välja baseras på en rätt till integritet i denna tolkning, är det inte klart hur de skulle kunna användas i anonymiserad form i samma projekt, utan att det skulle innebära en integritetskränkning.

En tänkbar slutsats är förstås att inte ens anonymiserade data bör användas i forskning utan samtycke. En annan möjlighet är att det inte primärt handlar om en rätt till integritet (i bemärkelsen en rätt att få bestämma vad ens uppgifter får användas till) utan om en rätt att inte utsättas för skada genom att uppgifterna sprids. Detta skulle förklara att anonymiserade data kan användas utan samtycke. Frågan

---

<sup>7</sup> Enligt kreditupplysningslagen får uppgifter samlas in varje vecka om alla personer som fyllt 16 år. Man kan inte motsätta sig detta och inte heller begära att bli struken ur registren.

blir då om avvägningen som görs i lagstiftningen mellan individens rätt till integritet (i bemärkelsen att uppgifterna inte skall spridas) och nyttan av forskningen i allmänhet, inte bara med anonymiserade data, är rimlig. Som nämnts tidigare konstaterar t.ex. Dataskyddskommittén i sitt betänkande ”Integritet, Offentlighet och Informationsteknik” att man inte har hört talas om att någon har skadats av att personuppgifter har missbrukats i forskning. [37] Inte heller för övrigt har det förts någon sådan debatt.

### **Skillnaden mellan forskning och annan samhällelig verksamhet**

Av genomgången av förarbetena till lagstiftningen som reglerar registerforskningen står det klart att forskning betraktas annorlunda än mycket annan viktig samhällelig verksamhet. Att behandla personuppgifter för forskningsändamål verkar ses som något utöver rutin, något som i princip behöver berättigas och motiveras i varje enskilt fall. Kopplingen mellan effektiv sjukvård och forskning lyfts sällan tydligt fram, trots att den samlade medicinska kunskapen helt och hållet vilar på tidigare forskningsresultat och det finns mycket kvar att göra för de människor som lider av (och kommer att insjukna i) sjukdomar för vilka inga effektiva behandlingsmetoder finns. Delvis kan detta paradoxalt nog bero på det förbättrade hälsoläget och framstegen som gjorts inom sjukvården; sjukdom och förtida död upplevs sannolikt inte som ett lika stort hot idag som tidigare, åtminstone inte i västvärlden med dess materiella resurser.

Visserligen är det sant att många sjukdomar som tidigare skördade ett stort antal människoliv idag kan förebyggas, behandlas eller botas, men det gäller långtifrån alla diagnoser och inte heller gäller det för alla individer som drabbas. Förr dog t.ex. nästan samtliga barn som insjuknade i cancer. Nu överlever tre av fyra, vilket är ett resultat av mycket forskning, men 25 % dör fortfarande.. Många andra sjukdomar går inte att bota eller behandla, nya sjukdomar utvecklas kontinuerligt och existerande sjukdomar blir resistenta mot de behandlingar som finns. Därför vill jag hävda att vi inte har råd att betrakta forskning som ett undantag på det sätt som görs i lagstiftningen idag, utan att forskning måste ses som en naturlig del av sjukvården, och att utgångspunkten bör vara att de prover och data som rutinmässigt samlas in i den kliniska verksamheten också används för forskning.

Tolkningen av offentlighetsprincipens förenlighet med EU:s datadirektiv belyser tydligt hur olika man resonerar då det gäller villkoren för olika verksamheter i samhället. I betänkandet Integritet, Offentlighet och Informationsteknik konstateras liksom tidigare nämnts att myndigheter inte kan lämna information om till vilka personer uppgifter som samlas in kan komma att lämnas ut, eftersom den som begär uppgifterna i princip har rätt att vara anonym. Man menar att det är tillräckligt att de registrerade får information om till vilka kategorier av mottagare uppgifterna kan komma att lämnas ut, och t.o.m. att denna information inte torde vara nödvändig eftersom det kan förutsättas att allmänheten redan känner till den. [37] När det gäller individer som lämnar uppgifter till forskning krävs å andra sidan att specifik information om vem som kommer att använda dem och i vilket syfte lämnas till personen i fråga. Här accepteras inte några kategorier av forskare eller forskningsprojekt, även om forskningspersonerna skulle ha informerats om detta och det alltså kan förutsättas att de känner till det. Vill forskare använda uppgifterna för nya studier måste en ny etikprövning göras och utgångspunkten är då att ett nytt samtycke skall inhämtas.

Även då det gäller samhällsvetenskaplig forskning står det klart att den, i egenskap av just forskning, behandlas annorlunda än motsvarande aktiviteter som utförs utanför forskningsramverket. Sten-Åke Stenberg konstaterar t.ex. i sin bok om Metropolitprojektet, att samhällsforskare ofta har liknande arbetsmetoder och syften som journalister, men att en journalist kan ”gräva i register och intervjua människor om deras hälsa, brottslighet, politiska åsikter och etniska bakgrund utan att be om tillstånd. En forskare skulle begå en brottslig handling om han eller hon inte först hade tillstånd från en etikprövningsnämnd.” [13]

## **Skillnaden mellan kvalitetssäkring och forskning**

En annan tydlig skillnad som görs i lagstiftningen är den mellan kvalitetssäkring och forskning. I Hälso- och sjukvårdslagen stadgas liksom tidigare nämnts att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande skall utvecklas och säkras. I förarbetet anges t.ex. behovet att synliggöra förekomsten av risktillbud eller avvikande händelser, så som infektioner, komplikationer, onormala vårdtider, men även att mäta patienttillfredsställelse m.m. Man menar att resultatet av detta arbete är ”en viktig del av att vidareutveckla vården, höja kvaliteten och stärka patientens ställning.” [8] För sådan kvalitetsutveckling krävs varken etikprövning eller samtycke från individerna vars uppgifter och prover används. Inte heller kan personerna i fråga tacka nej till att delta. Om samma undersökningar görs som forskning krävs dock etikprövning och generellt sett också informerat samtycke.

I Prop. 2002/03:50 skriver man: ”En gränsdragningsfråga uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Detta lagförslag tar sikte på vetenskaplig forskning. Som riktlinje för den avgränsning som behöver göras kan följande anges. Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter skall inte omfattas av etikprövning enligt det nu föreslagna lagförslaget. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning får utredas i annan ordning om behov därav anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen. Avgörande av ett projekts karaktär måste givetvis ske från fall till fall, och ovan angivna riktlinjer bör kunna vara till ledning vid denna bedömning.” [7]

Även biobanksutredningen gör en tydlig skillnad mellan forskning och kvalitetsutveckling. [27] Man menar att kvalitetsarbete utgör en del av vården och behandlingen, medan det ”ligger i sakens natur” att individens integritet kräver ett starkare skydd när provet skall användas för forskning eller klinisk prövning. Trots att undersökningarna och analyserna kan vara identiska. På motsvarande sätt får en läkare som t.ex. vill följa upp patienter som behandlats enligt en ny metod hämta data ur journaler och register utan samtycke eller etikprövning om studien benämns kvalitetsarbete medan det krävs etikprövning och oftast informerat samtycke om samma studie kallas för forskning.

Ur ett praktiskt perspektiv är gränsdragningen begriplig (det skulle t.ex. innebära ett stort merarbete för etikprövningsnämnderna om kvalitetsarbete krävde etikprövning), men ur individens perspektiv är det inte klart vilken den etiskt relevanta skillnaden mellan dessa två användningsområden är. Forskning är ett slags kvalitetsutveckling, eftersom den förbättrar kvaliteten i sjukvården.

En liknande skillnad som görs är den mellan lokala och regionala/nationella kvalitetsregister: Individer kan inte motsätta sig registrering i de förstnämnda men när det är fråga om att uppgifter skall föras in i regionala eller nationella register har man en rätt att motsätta sig det. Delvis motiveras detta med att lokala register är mindre integritetskänsliga. Motsvarande argument förkastas dock då det gäller hälsodataregistren, då anser man inte att mindre register innebär någon fördel ur integritetssynpunkt.

## **Praktiska problem**

### **Utlämnandet av data för forskning**

Ett etikgodkännande för att bedriva forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter innebär inte automatiskt att uppgifterna får lämnas ut till forskaren. Utlämningen kan ske först efter en sekretessprövning hos den utlämnande myndigheten. Enligt etikprövningslagen skall en avvägning

mellan individens och samhällets intresse ske, men enligt offentlighets- och sekretesslagen får samhällsintresset *inte* vägas in i beslutet om utlämnande. Den senare bedömningen skall enbart bygga på frågan om individen kan komma att lida skada eller men. En etikprövningsnämnd kan således godkänna att känsliga personuppgifter används utan samtycke i en forskningsstudie eftersom kunskapsvinsterna anses väga tyngre än risken för den personliga integriteten, men när forskaren begär ut uppgifterna kan myndigheten i fråga vägra lämna ut dem efter en sekretessprövning, eftersom det finns risk att individen lider skada (som nu inte får accepteras med hänvisning till allmännyttan).

### **Vad gäller för massuttag?**

Lagstiftningen som styr registerforskningen innefattar generellt sett avvägningar mellan individens integritet och den nytta som kan uppnås genom forskningen. Detta gäller dock som nämnts ovan inte offentlighets- och sekretesslagen. När omvänt skaderekvisit gäller vid sekretessprövningen, d.v.s. uppgifter bara får lämnas ut om det står klart att den enskilde inte kommer att lida skada eller men, skall bedömningen dessutom baseras på det specifika fallet och inte som vid rakt skaderekvisit (offentlighet är utgångspunkten) på ett generellt antagande om huruvida utlämnandet av en viss slags information under specificerade förutsättningar torde leda till skada. Detta får konsekvenser för s.k. massuttag, då forskare begär att få ut stora mängder data ur ett register, eftersom det i sådana fall inte är görligt att bedöma risken för skada eller men med utgångspunkt i varje enskilt ärende.

Sammanfattningsvis kan jag konstatera att lagstiftningen som rör registerforskning (och forskning i allmänhet) idag är utspridd på många olika lagar (t.ex. Etikprövningslagen, Biobankslagen, Personuppgiftslagen, Offentlighets- och sekretesslagen, Patientdatalagen), som alla tar avstamp i sina egna förutsättningar när olika intressen skall vägas mot varandra. Syftet med lagarna och paragraferna som är relevanta för forskningen är generellt sett att skydda individer mot de risker som kan vara associerade med att delta i forskningsprojekt. Detta är naturligtvis bra. Dock är avsaknaden av helhetsperspektiv problematisk, både för att den leder till praktiska svårigheter när frågor faller mellan stolarna eller tolkas olika, och för att den får forskningen att framstå mer som ett undantag, än som en självklar och nödvändig del av samhällsutvecklingen.

## Referenser

1. Den svenska folkbokföringens historia under tre sekler.  
<http://www.skatteverket.se/privat/folkbokforing/omfolkbokforing/folkbokforingigaridag/densvenskafolkbokforingenshistoriaundertressekler.4.18e1b10334ebe8bc80004141.html>
2. <http://www.skatteverket.se/privat/folkbokforing/omfolkbokforing/folkbokforingigaridag/folkbokforingenshistoria.4.18e1b10334ebe8bc80003006.html>
3. SOU 2012:83. Vad är officiell statistik? En översyn av statistiksystemet och SCB.
4. Hulter Åsberg K. Neurosedynkatastrofen blev ett startskott. *Läkartidningen* 2011; 108 (48): 2486-7.
5. Socialstyrelsen. Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet.  
[http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/8771/2008-126-27\\_200812628.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/8771/2008-126-27_200812628.pdf)
6. Regeringens Proposition 2012/13:30
7. Regeringens Proposition 2002/03:50
8. Regeringens Proposition 1981/82:97
9. Statistiska Centralbyrån. Demografiska Rapporter 2011:2 Livslängden i Sverige 2001-2010. Livslängdstabeller för riket och länen.
10. Wallin K, Wiklund F, Ångström T et al. Type-specific persistence of human papillomavirus DNA before the development of invasive cervical cancer. *N Engl J Med* 1999; 341(22): 1633-8.
11. National Board of Health and Welfare: Background to a human papillomavirus vaccination programme in Sweden. National Board of Health and Welfare Report 2008, Stockholm, Sweden.
12. Willett W, Greenland S, MacMahon B et al. The discipline of epidemiology. *Science* 1995; 269(5229): 1325-6.
13. Stenberg S. *Född 1953 – Folkhemsbarn i forskarfokus*. Umeå, Borea Bokförlag 2013.
14. Regeringens proposition 2008/09:50
15. [www.lifegene.se](http://www.lifegene.se)
16. Datainspektionen. Dnr 766-2011
17. Centrala Etikprövningsnämnden. Dnr Ö 28-2010
18. Thörn Å. När forskningsetiken går vilse. *Läkartidningen* 2012; 109(6): 292-3.
19. The Universal Declaration of Human Rights.  
<http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml>.
20. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.  
<http://www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>.
21. Council of Europe. Convention for the protection of human rights and fundamental freedoms.  
<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/005.htm>.
22. Council of Europe. 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, CETS no 164. Council of Europe, Oviedo 4 April 1997.
23. Charter of fundamental rights of the European Union.  
[http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf).
24. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
25. [http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation\\_plain.pdf](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation_plain.pdf)
26. Stjernschantz Forsberg J, Hansson MG, Evers K. International guidelines on biobank research leave researchers in ambiguity – Why is this so? *Eur J Epidemiol*. 2013 [In press]

27. SOU 2012:81 En ny biobankslag
28. Rynning E. Integritetsskyddet i forskningen – En känslig historia. *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2005; 68: 459-86.
29. Promemoria med utkast till lagrådsremiss Register för viss forskning U2013/527/F
30. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation).  
[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf)
31. [www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/EU/Fakta-PM-om-EU-forslag1/Allman-dataskyddsförordning\\_GZ06FPM117](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/EU/Fakta-PM-om-EU-forslag1/Allman-dataskyddsförordning_GZ06FPM117)
32. [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf)
33. Westregård AJ. *Integritetsfrågor i arbetslivet*. Lund, Juristförlaget i Lund, 2002.
34. SOU 2007:22 Skyddet för den personliga integriteten. Kartläggning och analys.
35. SOU 1993:10 En ny datalag
36. SOU 2002:18 Personlig integritet i arbetslivet
37. SOU 1997:39 Integritet, Offentlighet, Informationsteknik
38. Hermerén G. *Kunskapens pris. Forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap*. Stockholm, 1996.
39. Strömholm S. *Right of privacy and rights of the personality. A comparative survey*. Stockholm, P.A Norstedt & Söners förlag, 1967.
40. Hansson MG. *Integritet – I spänningen mellan avskildhet och delaktighet*. Stockholm, Carlssons, 2006.
41. Arnason V. Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland. *Bioethics* 2004; 18(1): 27-49.
42. Hansson MG, Dillner J, Bartram CR et al. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncol* 2006; 7(3): 266-9.
43. Stjernschantz Forsberg J, Hansson MG, Eriksson S. Biobank research: Who benefits from individual consent? *BMJ* 2011;343:d5647.
44. Hansson MG. Do we need a wider view of autonomy in epidemiological research? *BMJ* 2010; 340: 1172-4.
45. Whitney SN, Schneider CE. Viewpoint: a method to estimate the cost in lives of ethics board review of biomedical research. *J Intern Med* 2011; 269(4): 396-402.
46. Hansson SO, Björkman B. Bioethics in Sweden. *Camb Q Healthc Ethics* 2006; 15(3): 285-93.
47. Seale C, Kirk D, Tobin M et al. Effect of media portrayals of removal of children's tissue on UK tumour bank. *BMJ* 2005; 331(7513): 401-3.
48. [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_winds\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_winds_en.pdf)
49. Hansson MG, Gattorno M, Stjernschantz Forsberg J et al. Ethics bureaucracy: a significant hurdle for collaborative follow-up of drug effectiveness in rare childhood diseases. *Archives of Diseases in Childhood* 2012; 97(6): 561-3.
50. <http://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=83&artikel=5180129>.
51. Regeringens Proposition 1997/98:44
52. Regeringens Proposition 2007/08:44
53. Regeringens Proposition 2007/08:126
54. Regeringens Proposition 2001/02:44
55. SOU 2004:20 Genetik, Integritet och Etik.
56. Regeringens Proposition 1997/98:108
57. Regeringens Proposition 2009/10:80





**Karolinska  
Institutet**

**[www.ki.se/im](http://www.ki.se/im)**

ISBN 978-91-981256-1-0