

# PKU-biobanken – för forskning eller för alla?

Arbetsgrupp: Magdalena Andersson, Cecilia Klynne och Erica Lejonroos.

Maj 2009

## Inledning

I PKU-biobanken sparas vävnadsprover från nyfödda barn födda efter 1975.<sup>1</sup> Allt sedan dess har föräldrar frivilligt medverkat till att det lämnas prover som syftar till att användas dels för att diagnostisera sjukdomar, dels för klinisk forskning och utveckling.

Det finns inget lagstöd för att polisen ska kunna ha tillgång till detta forskningsregister och använda sig av proverna i samband med utredningar. Trots det, har det skett vid två tillfällen under 2000-talet, dels i samband med mordet på utrikesminister Anna Lind 2003, dels efter tsunamikatastrofen i Asien 2004.

Båda gångerna var det Rikspolisens som begärde ut proverna ur biobanken. Visserligen gjordes en temporär lagändring i samband med identifieringen av de omkomna i Asien<sup>2</sup> (tsunamikatastrofen), men problematiken blottlägger svårigheten om hur lagen ska tolkas.

Socialstyrelsen och Katastrofkommissionen har därför påpekat att lagstiftningen måste få en långsiktigt hållbar reglering.<sup>3</sup> En utredning är därför tillsatt. Sedan augusti 2008 utreder Margot Kärström biobankslagen från 2003.<sup>4</sup> Enligt kommittédirektivet ska hon presentera förslag i en rapport senast den 31 maj 2010.

Än finns det alltså tid att tycka till om till exempel PKU-biobanken som ingår i utredningen. Moderatkvinnorna anser det angeläget att lyfta frågan innan utredningens förslag föreligger.

Ska polisen få fri tillgång till informationen eller ska den stängas?

## Integriteten

Förra året var den personliga integriteten i fokus, över 20 olika lagförslag presenterades för att stärka den. Allt från FRA-lagen som innebär att Försvarets

---

1 PKU (fenyلكetonuri) är en ärftlig ämnesomsättningssjukdom som alla nyfödda barn testas för genom detta prov.

2 Den 8 januari 2005 beslutade riksdagen att en ny paragraf i biobankslagen skulle införas (5 kap. 2a §) för att undantag skulle kunna göras. Tillägget i lagen trädde i kraft den 10 januari 2005 och upphörde att gälla den 30 juni 2006.

3 (SOU 2005:104).

<sup>4</sup> (2002:297)

Radioanstalt får signalspana även trådbunden telefon- och internettrafik till Ipred-lagen som förbjuder olaglig fildelning.

I spåren av dessa lagförslag har det hållits många diskussioner om den personliga integriteten. Om människors rätt till sina egna tankar, kropp och till uppgifter om sin person. Det har handlat om grundläggande rättigheter. Sådana som alltid förtjänar ett starkt och tydligt försvar. Diskussioner om datalagringar, möjligheter för myndigheter och andra att kunna avlyssna eller få tillgång till stora delar av människors liv har skapat en oro hos många. Därför är det viktigt att göra tydliga och klara avgränsningar för de register som finns.

Det är Datainspektionen som kontrollerar att den personliga integriteten inte kränks, men ibland väger samhällsnyttan tyngre än den personliga integriteten. Så var fallet med ministermordet 2003 och flodvågskatastrofen 2004.

Det finns en konvention som ska skydda den personliga integriteten i samband med hälso- och sjukvård liksom medicinsk forskning.<sup>5</sup> När lagen nu ses över, ska man även ta internationella hänsyn.

Förra året började även ett svenskt bolag saluföra DNA-självtester.<sup>6</sup> Enligt reklamen testar man lätt och behändigt hur stor risk man har för att drabbas av till exempel hjärtinfarkt, övervikt och vinterkräksjuka, men kritiken mot att man också kan testa någon annan, som inte alls vill bli testad – eller ens vet om att den har blivit testad - är hård.

Att tvångstesta är idag kriminaliserat i Storbritannien, men inte i Sverige.<sup>7</sup>

## PKU-biobanken

PKU-biobanken vid PKU-laboratoriet på Karolinska sjukhuset i Huddinge innehåller blodprov tagna på nyfödda, för att tidigt upptäcka barn som har ärftliga ämnesomsättningssjukdomar. Syftet med banken är att upptäcka och behandla dessa barn tidigt. Den frivilliga provtagningen påbörjades 1975. När man tar blodproven noteras samtidigt vissa uppgifter om mor och barn som förvaras åtskilda i det så kallade PKU-registret.

Lagen om biobankerna handlar både om enskilda människor och om samhället i stort. Det är bra för människan och det är bra för samhället om vävnadsprover

---

<sup>5</sup> Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997)

<sup>6</sup> <https://www.dna-guide.com/tester>

<sup>7</sup> Integritetsåret 2008, Datainspektionen, januari 2009.

från människor kan användas inom forskningen. Det handlar alltså både om att både hjälpa sig själv och andra.

PKU-biobanken innehåller idag prover och personuppgifter på drygt tre miljoner barn. Regler om hur biobanken får användas finns i biobankslagen, men registret omfattas inte av den lagen. Det betyder i praktiken att registret är öppet.

Rättegångsbalken medger att polisen får beslagta föremål som har betydelse för en utredning. När det gäller lagen om PKU-biobanken anses en brottsutredning inte vara tillräckliga ändamål för att man ska få öppna biobanken. Trots detta så lämnade sjukhusledningen vid dåvarande Huddinge universitetssjukhus ut Mijailo Mijailovics blodprov till polisen, efter det att åklagaren beslutat att beslagta provet, i samband med utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh.<sup>8</sup>

## Intressekonflikten

Frågan om individens integritet är naturligtvis central.

Hur starkt ska skyddet vara? Hänger det ihop med det ändamål som provet ska användas för eller är skyddet för individen absolut? Vilka värden går inte förlorade om man underlåter att använda vävnadsproven?

I tsunamikatastrofen var det flera generationer i många familjer drabbade. Det var därför svårt att hitta tillräckligt nära släktingar som kunnat ge referensmaterial för identifieringen, varför PKU-proven i dessa fall visat sig vara mycket värdefulla. För att underlätta identifieringsarbetet efter tsunamikatastrofen begärde Rikspolisstyrelsen ut prov från 127 personer ur PKU-biobanken. För varje utlämning av prov meddelades Socialstyrelsen, därefter levererades proven av polisen till Rättsmedicinalverket i Linköping.

Under vecka 43 år 2005 identifierades totalt 2 540 personer av dessa var 523 svenskar. Kvar under Internationella ID-kommissionens ansvar fanns 1 210 oidentifierade offer. I slutet av augusti (vecka 35) samma år hade 515 av de totalt 543 saknade svenskarna identifierats.

Av dessa 515 individer identifierades 46 med hjälp av DNA-analys. För närmare 70 % av de svenskar som då identifierats med DNA-analys var referensprov från PKU-biobanken till hjälp.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> <http://www.dagensmedicin.se/nyheter/2008/06/18/polis-kan-fa-ta-prov-ur-pk/index.xml>

<sup>9</sup> Gunilla Holmlund 2005, *Identifieringsarbete efter katastrofen*, SOU 2005:10

## Forskningsmaterialet

Det är i sammanhanget viktigt att belysa aspekter kring den personliga integriteten i samband med användandet av PKU-biobanken.

Denna och andra biobanker utgör en för Sverige unik resurs, där heltäckande forskningsmaterial finns att tillgå. Det ger forskare i Sverige möjligheter att utföra forskningsstudier som inte går att utföra utan denna resurs.

PKU-biobanken är dessutom en mycket värdefull källa för referensmaterial till avlidna, samtidigt som det är av största vikt att bibehålla allmänhetens förtroende för denna forskningsresurs.

Det är vid Huddinge sjukhus PKU-laboratorium som biobanken finns, därifrån uppges att reaktionerna och synpunkterna från allmänheten på användning av PKU-prover för olika ändamål varierat. Efter mordet på utrikesminister Anna Lindh fanns det negativa reaktioner enligt vad som rapporterats i medier. De negativa reaktionerna var färre efter tsunamikatastrofen och tillämpningen av den nya lagparagrafen.

Efter ministermordet skedde en mycket kraftig ökning av begäran om borttagande av prover ur PKU-biobanken.

Från 1993 till 1998 inkom cirka 5, och från 1999 till 2003 mellan 15 och 20 ansökningar årligen. En märkbar förändring skedde under det första halvåret efter ministermordet, då begärde cirka 400 personer att deras prov skulle tas bort från biobanken. En stor del av ansökningarna inkom alldeles efter medias rapportering om användandet av PKU-prov i utredningen.

Den kraftiga ökningen avtog så småningom till en nivå med cirka 50 ansökningar per månad. Av dessa är cirka 75 % från föräldrar till nyfödda som vill att proven förstörs direkt efter att PKU-analyserna är färdiga.

Denna nivå har hållits relativt konstant även efter tsunamikatastrofen, bortsett från en mindre ökning med cirka 150 ansökningar i samband med diskussionerna kring den tillfälliga ändringen i biobankslagen.

## Vid brottsutredningar

Från och med 1 jan 2006 har polisdatlagen (1998:622) utvidgats, så att DNA-tekniken ska kunna användas oftare för att klara upp brott. Polisen har möjlighet att ta DNA-prov på alla som skäligen kan misstänkas för brott där straffet kan bli fängelse. Dessutom kan man ta DNA-prov på personer som inte själva är skäligen misstänkta för ett brott men där det finns synnerliga skäl att anta att provtagningen är av betydelse i en brottsutredning. Alla som dömts till annat straff än böter får registreras. Dessutom får en person som är skäligen misstänkt för ett brott där straffet kan bli fängelse registreras i ett separat utredningsregister. Det är endast dömda personer som blir kvar i DNA-registret. Prover som tagits på personer som inte längre är misstänkta för brott ska förstöras så snart målet

eller ärendet är avslutat. Samma sak gäller uppgifter som har lagrats i utredningsregistret.

Ytterligare en faktor att ta hänsyn till när det gäller den personliga integriteten är att proven i PKU-biobanken består av blodprover, och innehåller således individens hela arvs massa, med all dess information. De DNA-profiler som sparas i SKL:s DNA-register består däremot av genetisk information från en mycket liten del av arvs massan. Denna information ger, vad man vet i dag, ingen information om sjukdomar eller karaktärsdrag.

Det finns självfallet stora vinster i att ha tillgänglighet till biologiska material i speciella situationer. Ett exempel är tsunamikatastrofen, där PKU-prover var av stort värde för att kunna identifiera ett flertal av offren. I detta fall belystes nyttan av den icke-medicinska användningen av biobanken för allmänheten, vilket kan vara av vikt för den fortsatta debatten.

Ansvariga vid Huddinge sjukhus PKU-laboratorium uttrycker att det ur forskningssynvinkel är viktigt att biobanken är heltäckande och att det därför är mycket angeläget att användning av proverna i brottsutredningar inte tillåts. Det finns farhågor för att alltför många skulle välja att lämna registret om det kan användas för andra ändamål än det ursprungliga. Användandet för identifiering efter masskatastrofer torde enligt dem däremot inte påverkar biobankens bevarande i samma utsträckning, eftersom syftet knappast kan kännas hotfullt för allmänheten.

## Slutsatser

Tanken på att få fast en ministermördare låg till grund när sjukhuset lämnade över blodprov tagna på Mijailo Mijailovic i samband med mordutredningen på Sveriges utrikesminister 2003. Likaså framstod samhällsnyttan av ett öppnande av PKU-biobanken som mycket stor ställt mot det enorma misslyckande man stod inför om man inte skulle få reda på namnen på de tusentals svenskar som dog i samband med tsunamikatastrofen 2004.

Idag misstyper troligen ingen att PKU-biobanken öppnades i samband med tsunamin, men kanske är det inte lika självklart i samband med utrikesminister Anna Lindh? Om det hade varit en annans mördare hade det kanske inte varit aktuellt. Var ska samhället sätta gränsen för vad polisen inte får göra? Är det skillnad på människor och hur brott ska kunna beivras och utredningar utföras?

Efter ministermordet och uppmärksamheten kring användandet av PKU-biobanken ökande antalet som ville ta bort proverna därifrån dramatiskt.

Reglerna för den svenska PKU-biobanken måste klargöras. Snabba beslut om tillfällig ändring av lagen kan lätt bli oöverlagda beslut, vilket kan påverka allmänhetens förtroende både för denna forskningsresurs i sig och för användningen av biobanker för identifiering av individer. Ur ett demokratiskt perspektiv

bör därför en permanent lag införas. Där ska de villkor som ska gälla för användandet av biobankerna som resurs vid en katastrof och eventuella begränsningar klargöras, så att en långsiktig sekretess och den personliga integriteten säkras.

Ett komplement till en lagändring är att överväga en etablering av ytterligare en biobank för identifiering efter katastrofer. En biobank som baseras på informerat samtycke. En sådan skulle kunna baseras på PKU-biobanken genom att föräldrar vid lämnandet av PKU-provet medger denna tillämpning, förutom den forskningsanvändning som sker i dag. När barnet blir myndigt, kan det självt ta ställning till möjlig framtida användning av PKU-provet i identifieringssyfte.

Genom en sådan strategi skulle man med tiden få en populationstäckande källa för referensmaterial, där proven får användas enligt informerat samtycke från provlämnaren eller anhörig för individidentifieringar.

Det är i sammanhanget viktigt att poängtera vår uppfattning: att oavsett om en lagändring genomförs, eller om en särskild biobank för identifiering etableras som ett komplement, ska deras användning begränsas till att underlätta identifieringar efter en katastrof.

Vi vill också att kommande lagändringar ska klargöra att både PKU-registret och särskild biobank för katastrof-ändamål, har ett helt annat syfte och användningsområde än det datoriserade DNA-register som i Sverige använts sedan 1999 i brottsutredningar.

## Moderatkvinnorna föreslår

Att PKU-registret stängs för andra ändamål än de ursprungliga, d v s för att spåra och diagnostisera sjukdomar, samt för klinisk forskning och utveckling.

Att det etableras ytterligare en biobank för identifiering efter katastrofer.

Att polisens behov av tillgång till register för identifiering inte får gå före integritetsskyddet för de enskilda individerna.