

ELISABETH RYNNING

*Mänskliga rättigheter och biomedicinen
– drivkrafter i rättsutvecklingen*

Inledning

L AGAR OCH ANDRA RÄTTSREGLER utgör viktiga styrmedel i samhället, men samtidigt är rättsordningen i sig en social konstruktion, vars utveckling ofta avspeglar samhällliga förändringar. Två faktorer som har påverkat vårt samhälle under tiden efter andra världskriget är den allt snabbare utvecklingen inom biomedicinen och den ökade uppmärksamhet som ägnats skyddet för mänskliga rättigheter. I den följande framställningen belyses hur biomedicinen och vår syn på de mänskliga rättigheterna har påverkat den svenska rättsutvecklingen under de senaste decennierna.

Biomedicinens framsteg

Det råder inte någon tvekan om att den medicinska vetenskapens landvinningar har mycket stor betydelse både för enskilda och för samhället.¹ Utvecklingen inom biomedicinen påverkar vår livskvalitet och vår livslängd, liksom våra livsval. Många betydelsefulla upptäckter ligger förstås långt tillbaka i tiden, som till exempel smittkoppsvaccinet, bakteriernas betydelse för sjukdomars uppkomst, olika narkosmedel och röntgenstrålarnas användbarhet för medicinska ändamål. Under 1900-talets första hälft fick vi bland annat respiratorn, penicillinet och njurdialysen, senare följda av poliovaccinet och pacemakern. Vi har fått

tillgång till allt bättre psykofarmaka och mer effektiva cancerbehandlingar, liksom transplantationer av olika vävnader och organ. Tillgången till såväl effektiva preventivmedel som assisterad befruktning har medfört stora förändringar i samhället. När vi åldras vill vi ogärna vara utan möjligheten till höftledsplastik och starroperation. Till de senaste årtiondenas utveckling hör särskilt det som forskningen om det mänskliga genomet har fört med sig, inte minst när det gäller förståelsen av ärftliga sjukdomar och möjligheten till prediktiv diagnostik, men också vissa förebyggande insatser och ytterst möjligheterna att förändra vår arvsmassa.

Den svenska hälso- och sjukvården tillhör den verkliga världseliten, om vi lyckas bortse från våra till synes oöverkomliga svårigheter med långa väntetider i vården.² När det gäller behandlingsresultaten för dem som får vård tillhör vi alltså den absoluta toppen, liksom i fråga om utbudet av avancerade behandlingar.

När det gäller forskningen är medicinen faktiskt det område som åtnjuter störst förtroende bland den svenska allmänheten, även om förtroendet inte är orubbligt och skandaler av olika slag åtminstone tillfälligt kan påverka vår beredvillighet att själva medverka som försökspersoner.³ Omkring 75 procent uppges således ha ett stort eller mycket stort förtroende för den medicinska forskningen. Det betyder emellertid inte att vi också vill överlåta åt medicinerna och vetenskapssamhället att bestämma sina egna spelregler. Det anses visserligen oetiskt att *inte* forska, när möjligheten finns att lindra mänskligt lidande och ny kunskap kan föra med sig så mycket gott, men kunskapen har som regel också ett pris. Forskningen kan rymma många osäkerhetsfaktorer och påverkas av såväl starka kommersiella intressen som akademisk prestige. Både historiska och nutida skandaler påminner oss om att läkare och forskare trots allt också är felbara människor samt att medicinsk verksamhet kan vara förenad med stora risker för patienter och försökspersoner.⁴

Biomedicinsk vård och forskning berör samtidigt det som är allra viktigast för oss alla: livet och döden, vår hälsa och vårt privatliv, vårt

självbestämmande och vår värdighet som människor. Verksamheter där sådana värden står på spel kan ge upphov till svåra intresseavvägningar mellan olika individer och kollektiv, mellan dagens patienter och morgondagens. Det väcker frågor om vem som egentligen ska styra utvecklingen och i vilken utsträckning enskilda människor själva ska få avgöra vilka forskningsprojekt, undersökningar och behandlingar de vill genomgå. Givetvis behöver vi normer och gränser för det tillåtna. Biomedicinens allt snabbare utveckling har gjort det behovet ännu tydligare och verkat som en drivkraft också i rättsutvecklingen.

Biomedicinens regelverk – om soft law och hard law

Normer för den biomedicinska verksamheten är förstås inte något nytt. Det finns en lång tradition av inomvetenskaplig styrning genom yrkesetiska riktlinjer, redan från 400-talet f.Kr. med den så kallade Hippokratiska eden. I modern tid har normer för biomedicinen utformats inte minst genom dokument antagna av Världsläkarorganisationen (WMA), som exempelvis Genevedeklarationens läkareetiska principer från 1948 och Helsingforsdeklarationens etiska riktlinjer för humanforskning (1964, med senare revisioner). I Sverige har Läkarförbundet länge haft sina läkarregler, och exempelvis Läkaresällskapetets etiska delegation har utarbetat etiska riktlinjer inom vitt skilda områden, som forskning på vävnad från aborterade foster och avbrytande av livsuppehållande behandling.

Den typ av normer vi nu talar om tillhör det som ibland kallas *soft law*, dvs. normer som inte i sig själva är juridiskt förpliktande, till skillnad från så kallad *hard law*, dvs. de normer vi finner i lagar, förordningar och andra rättsligt bindande föreskrifter.⁵ Den mjukare styrformen, *soft law*, används inte bara av intresseorganisationer utan förekommer även som exempelvis riktlinjer och allmänna råd, rekommendationer och deklarerationer, från nationella myndigheter och inte minst internationella organ av olika slag, såsom Europarådet, UNESCO, WHO och OECD.

Soft law som styrinstrument kan alltså användas av aktörer utan for-

mell normgivningsmakt, till exempel en yrkesorganisation, som då har närhet till sakfrågorna och särskild kännedom om det område som ska regleras. *Soft law* kan koordinera och harmonisera beteenden, men lämnar större utrymme för valfrihet och kan därför underlätta normgivning i samarbete mellan olika aktörer, inom områden där det kan vara svårt att komma överens. Ofta är *soft law* ett snabbare och mer flexibelt styrmedel än traditionell lagstiftning och kan därför fylla de nya normativa tomrum som uppstår när utvecklingen går fort, exempelvis inom biomedicinen.

Samtidigt finns förstås frågor om normernas legitimitet, just för att *soft law* kan användas av aktörer utan formell normgivningskompetens. Vem är det egentligen som bestämmer agendan och fastställer normerna? Kommer de från etablerade och respekterade organ eller från utpräglade intresseorganisationer, kanske med kopplingar till näringslivet? Beroende på vem som har utformat normerna kan det finnas risk för ett alltför begränsat perspektiv, utan de allsidiga intresseavvägningar som förväntas prägla det vanliga lagstiftningsarbetet i en rättsstat. Hur blir det med demokrati, rättssäkerhet, ansvarsutkrävande och kontroll?

Biomedicinens snabba utveckling kräver normgivning som hinner med, och det kan tala till fördel för styrning genom *soft law*, särskilt i den internationella miljön där tillgången till behöriga normgivare är mer begränsad. *Soft law* kan alltså fylla en viktig funktion, både som föregångare och som komplement till de rättsligt bindande normerna, under förutsättning att den utformas av aktörer med hög legitimitet. De rättsligt förpliktande normerna, *hard law*, ger emellertid som regel ett mera robust skydd och får i synnerhet på det nationella planet ofta anses nödvändiga för att effektivt garantera grundläggande mänskliga rättigheter.

Skydd för de mänskliga rättigheterna – också i medicinsk verksamhet
Även i rollen som patient eller försöksperson ska vi förstås vara garanterade de allmänna fri- och rättigheter som anges i exempelvis Europa-

konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (1950). Hit hör bland annat envars rätt till skydd för liv och frihet, respekt för privatlivet – innefattande också rätten att få bestämma över sig själv och sin kropp – skydd mot omänsklig och förnedrande behandling samt tillgång till effektiva rättsmedel för att värna de olika rättigheterna, allt utan diskriminering. Europakonventionen ålägger alltså de anslutna staterna en folkrättslig förpliktelse att tillförsäkra enskilda människor de rättigheter konventionen föreskriver. Inskränkningar i rättigheterna kan vara tillåtna för att skydda vissa andra intressen, men bara i den utsträckning det är nödvändigt och föreskrivet i lag.

Genom Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna har enskilda också möjlighet att få till stånd en prövning av eventuella rättighetskränkningar och kan i vissa fall tillerkännas skadestånd om den egna staten inte lever upp till konventionens krav. Europakonventionen är emellertid inte bara ett folkrättsligt bindande dokument utan gäller sedan 1995 också som svensk lag, vid sidan av de grundläggande fri- och rättigheter som slås fast i regeringsformen.

Vad betyder då egentligen de mänskliga rättigheterna i den praktiska vården och forskningen? För att ett tillfredsställande skydd ska kunna garanteras, kan det vara nödvändigt att förtydliga rättigheternas innebörd avseende människor som befinner sig i en speciell situation eller tillhör en viss utsatt grupp, genom så kallad kontextualisering av rättigheterna. Det kan ske i särskilda folkrättsliga instrument, men allra viktigast är förstås att det nationella regelverket ger de mänskliga rättigheterna ett gott skydd inom alla samhällsområden.

I Sverige hade vi vid mitten av 1980-talet kommit en bit på väg med rättighetsskyddet inom biomedicinens område. Vårdgivarnas och hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter reglerades i två ganska nya lagar och patientens ställning hade i någon mån blivit tydligare, men det var knappast fråga om någon patientcentrerad reglering.⁶ Fortfarande fanns betydande oklarheter avseende bland annat tillgången till vård i rimlig tid, liksom patienters rätt till information och

självbestämmande i vården. Men patienten hade fått ställning som part i ärenden om disciplinansvar för hälso- och sjukvårdspersonalen och kunde därmed ytterst få till stånd en domstolsprövning av brister i vården.

Vi hade också ett antal speciallagar som angav förutsättningarna för bland annat psykiatrisk tvångsvård, abort och sterilisering, insemination samt donation av organ och vävnader. En särskild lag med kriterier för bestämmande av människans död antogs 1987. På humanforskningens område fanns emellertid endast mycket begränsad reglering avseende kliniska läkemedelsprövningar, där bland annat krav på etikprövning framgick endast av myndighetsföreskrifter.⁷

Det något oklara rättsskyddet för patienter och i synnerhet försökspersoner får kanske delvis ses som en spegling av det starka förtroendet för vården och forskningen, men de svåra frågor området rymmer ansågs nog inte heller i alla delar lämpliga för lagreglering. Sverige var dock tidigt ute när vi som andra land i Europa år 1985 fick ett särskilt rådgivande organ med uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv, Statens medicinsk-etiska råd (SMER). Till rådets uppgifter hör bland annat att ge vägledning till regering och riksdag samt mot bakgrund av den snabba utvecklingen bedöma konsekvenser för människovärdet och den mänskliga integriteten i samband med medicinsk forskning, diagnostik och behandling.⁸

Även om det också fanns svenska forskare som intresserade sig för juridiska aspekter på medicinsk verksamhet, var den rättsvetenskapliga uppmärksamheten mot området betydligt mindre än på många andra håll i Europa. I Sverige blev medicinsk rätt ett eget forskningsämne först år 2003, då Uppsala universitet inrättade Nordens första professur i ämnet.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

En särskild drivkraft i den nationella rättsutvecklingen blev den contextualisering av mänskliga rättigheter i vård och forskning som skedde

genom Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, som antogs för snart tjugo år sedan och öppnades för underskrift våren 1997. Biomedicinkonventionen är alltså folkrättsligt bindande för de 28 av Europarådets 47 medlemsländer som hittills har anslutit sig till den. Ytterligare sex länder har undertecknat konventionen och har därigenom uttryckt en avsikt att så småningom ansluta sig.

Biomedicinkonventionen anger en minimistandard för skyddet av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet, inom vård och forskning på biomedicinens område. Förutom att den bygger vidare på de principer som lagts fast i framför allt Europakonventionen, är den tydligt inspirerad av olika *soft law*-dokument som exempelvis Helsingforsdeklarationen med riktlinjer för medicinsk forskning och WHO:s europeiska patienträttsdeklaration från 1994.

I konventionens inledning påminns de anslutna staterna om sitt ansvar för att biomedicinska framsteg utnyttjas till förmån för hela mänskligheten, både nuvarande och kommande generationer. Människan måste visas respekt som individ, men också som samhällsmedborgare och som representant för människosläktet. Detta perspektiv väcker förstås frågan om vad begrepp som människovärde och mänsklig värdighet egentligen innefattar. Ska de förstås i den traditionella betydelsen – dvs. att ingen människa ska behandlas enbart som ett medel – eller i en mer modern och abstrakt betydelse omfattande hela människosläktets värdighet?⁹

Biomedicinkonventionen är en ramkonvention med tilläggsprotokoll inom flera områden som bland annat humanforskning, transplantation, gentest och förbud mot reproduktiv kloning. Konventionen och protokollen behandlar dock inte alla svåra frågor, exempelvis inte fostrets ställning, eller vård i livets slutskede. Detta är frågor där värderingar och synsätt varierar inom Europa och det kan vara särskilt svårt att nå konsensus. Europarådet väljer då ofta att arbeta med andra typer av vägledande dokument – *soft law* – i form av exempelvis rekommendationer.

Europadomstolens roll

Biomedicinkonventionens förpliktelser kan inte göras till föremål för någon direkt prövning av Europadomstolen i enskilda fall, men väl indirekt, när rättigheterna i den bakomliggande Europakonventionen ska tolkas i fall som berör hälso- och sjukvården eller den medicinska forskningen. Europakonventionen benämns ofta som ett levande dokument, i den meningen att konventionen enligt Europadomstolens uppfattning bör tolkas dynamiskt, dvs. i ljuset av samhällsutvecklingen.¹⁰ Det medför att rättigheterna kan omfatta även nya företeelser och att Biomedicinkonventionen genom Europadomstolens avgöranden kan få betydelse också för länder som visserligen inte har anslutit sig till denna specialkonvention, men som är bundna av Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.

Biomedicinen tillhör förvisso de samhällsområden där det saknas europeisk samsyn i många svåra frågor, och det medför att enskilda staters tolkningsutrymme och möjlighet till nationella intresseavvägningar blir större. Men vissa besked ger ändå domstolen.

Av Europadomstolens praxis på biomedicinens område framgår bland annat att artikel 2 i Europakonventionen, om envars rätt till skydd för livet, medför en positiv skyldighet för staterna att upprätthålla kvaliteten i hälso- och sjukvården så att livsnödvändig vård kan ges. Av artikel 8, om rätten till skydd för privatlivet, följer emellertid bland annat att en beslutskompetent patient som regel har rätt att tacka nej till undersökning och behandling, men det måste finnas ett regelverk för fastställande av vilken beslutsförmåga som krävs för att en patient ska kunna avböja livräddande eller i övrigt angelägen behandling.¹¹

Någon rätt till dödshjälp ger Europakonventionen inte, men den hindrar heller inte att en medlemsstat tillåter sådana åtgärder, under förutsättning att det finns ett tillfredsställande skydd för utsatta grupper.¹² Rätten till skydd för livet medför också att beslut om avbrytande av livsuppehållande behandling måste fattas i en rättssäker procedur.¹³ I fråga

om den rätt till liv som kan tänkas tillkomma embryon och ofödda barn har Europadomstolen däremot avstått från att ange några närmare gränser, under hänvisning till konventionsstaternas bedömningsutrymme och avsaknaden av europeisk konsensus.¹⁴

Något om den svenska rättsutvecklingen

Vad har då Europarådets Biomedicinkonvention betytt för den svenska rättsutvecklingen? Sverige undertecknade konventionen redan 1997, men vi har till skillnad från bland annat de övriga nordiska länderna ännu inte kunnat ansluta oss, eftersom vi på vissa punkter fortfarande inte lever upp till konventionens minimistandard för skyddet av mänskliga rättigheter inom biomedicinens område!¹⁵

Det har inte gjorts någon fullständig officiell analys av hur svensk rätt förhåller sig till konventionens krav i olika avseenden. Men ett område där vi under lång tid har diskuterat bristerna i gällande rätt avser behovet av ställföreträdare för vuxna som inte har förmåga att bestämma över sig själva i vård och forskning. I september 2015 lämnade den senaste utredningen sitt betänkande, med förslag till ny lagstiftning som avses träda i kraft 2018.¹⁶

Förtydliganden av patientens ställning har dock skett i andra avseenden – bland annat när det gäller prioriteringar, valfrihet och vårdgaranti – även om vi först så sent som 2015 fick en särskild patientlag, långt efter de övriga nordiska länderna som antog liknande lagar redan under 1990-talet. I den nya lagen har bestämmelser om patientens ställning samlats och på några punkter ytterligare förtydligats, till exempel vad gäller gränserna för barns rätt till inflytande i vården, kraven på information till patienten samt vård i akuta nödsituationer. Patientens möjligheter att få till stånd en rättslig prövning av fel och misstag i vården har däremot i vissa avseenden försämrats, genom att det särskilda systemet med disciplinansvar för hälso- och sjukvårdspersonal avskaffades i samband med införandet av den patientsäkerhetslag som trädde i kraft 2011. Samtidigt har EU-rätten medfört att vissa andra hälso- och

sjukvårdsfrågor, bland annat rörande möjligheten att söka vård i annat EU-land på hemlandets bekostnad, har blivit något man kan få prövat i domstol.

Framför allt har dock den svenska rättsutvecklingen på biomedicinens område kommit till uttryck i speciallagstiftningen. År 2003 fick vi en lag om biobanker i hälso- och sjukvården, som reglerar förutsättningarna för lagring och användning av sparad mänskligt material. Inte minst mot bakgrund av de utvecklade möjligheterna till genetiska analyser hade användningen av sparade prover kommit att bli en fråga av stor betydelse för enskildas integritet. Vem får egentligen göra vad med biologiskt provmaterial, som ju rymmer oändliga mängder information om såväl provgivaren som dennes genetiska släktingar? Det skyndsamma lagstiftningsarbete som initierades först sedan bristen på insyn och kontroll hade uppmärksammats i massmedia, medgav emellertid inte mycket tid för de komplexa intresseavvägningarna. Biobankslagen är klart influerad av Biomedicinkonventionen, där det ställs krav på samtycke från den person det biologiska materialet härrör från, för att det ska få användas för nya ändamål. De betydande tolknings- och tillämpnings-svårigheter lagen gett upphov till, medförde emellertid att förslag till en ny biobankslag presenterades 2010, vilket dock ännu inte har kommit att genomföras.

Sedan lagstiftaren börjat ta till sig Biomedicinkonventionens krav kom 2004 lagen om etikprövning av forskning som avser människor, med bland annat ett krav på etikgodkännande och reglering av såväl förutsättningarna för sådant godkännande som granskningsorganisationen. Även denna lag är i många avseenden tydligt inspirerad av Biomedicinkonventionen, men utvecklingen påskyndades också av EU-rättsliga krav avseende de kliniska läkemedelsprövningarna.

År 2006 fick vi en ny lag om genetisk integritet, som bland annat reglerar användningen av genetiska undersökningar och genetisk information som tagits fram i hälso- och sjukvården. Till den lagen fördes också de regler vi sedan 1991 hade avseende användning av mänskliga ägg i

forskningen, med vissa ändringar. Numera förbjuds bland annat försök och behandling i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa, något som även Biomedicinkonventionen förbjuder. I samma lag finns bestämmelserna om assisterad befruktning, fosterdiagnostik och embryodiagnostik.

I många av de nya regelverken ses alltså ett tydligt inflytande från Biomedicinkonventionen och Europakonventionen, liksom från EU-rätten. För många områden gäller också att de nya bestämmelserna har föregåtts och kompletterats av medicinetiska riktlinjer från olika nationella och internationella organ samt att rådgivande yttranden har inhämtats från SMER under lagstiftningsarbetet.

Ett utvecklingsarbete utan slut?

Man kunde kanske fråga sig när vi ska bli färdiga med ett tillfredsställande skydd för de mänskliga rättigheterna på biomedicinens område. Men detta är nog ett arbete som måste fortgå så länge den biomedicinska forskningen och den övriga teknikutvecklingen ständigt driver på och förser oss med nya frågor, eller ställer de gamla frågorna i ny dager. Det är emellertid inte bara vetenskapens nya landvinningar som förändrar landskapet. Även exempelvis demografiska förändringar, som ökad etnisk mångfald – med åtföljande diversifiering av kulturella och religiösa värderingar – och en åldrande befolkning, leder till behov av nya ställningstaganden.

När det gäller stöd och hjälp till människor som inte själva har förmåga att ta ställning till vård, omsorg eller medverkan i forskning, har ny lagreglering alltså åter föreslagits, men det är ännu för tidigt att säga om vi denna gång faktiskt ska lyckas uppfylla Biomedicinkonventionens krav.

Det råder fortfarande viss oklarhet i en del gamla frågor om livets slutskede, exempelvis rörande läkarassisterat suicid och förutsättningarna för såväl så kallad palliativ sedering som avbrytande av behandling. Socialstyrelsen meddelade 2011 föreskrifter om beslutsprocessen vid av-

stående från livsuppehållande behandling, bland annat när behandlingen anses meningslös. Men det saknas allttjämt kriterier för vad som utgör en meningslös behandling och det finns i princip ingen procedur för rättslig prövning av ett beslut om avbrytande innan det har verkställts.

Ett annat klassiskt problemområde gäller gränsdragningen mellan forskning och etablerad behandling. Vad krävs för att hälso- och sjukvårdspersonal ska få avvika från det lagstadgade kravet på att vården ska vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet, och när övergångs metoder i experimentellt utvecklingsarbete till att betraktas som etablerad klinisk praktik?

Vi fortsätter också att diskutera hur mänskligt material och känsliga personuppgifter om enskildas hälsa bör få användas i olika sammanhang, inom vård och forskning, samt vilka möjligheter den enskilde själv egentligen ska ha att påverka. Frågorna gäller också det man kallar reservdelsmänniskan, med allt från förutsättningarna för donation från levande och avlidna, till cellodlingar och avancerade designade vävnadsprodukter.

Bland det nya som rättsutvecklingen inte riktigt har hunnit med finns neurovetenskapen, som förflyttar gränserna mellan fysisk och psykisk ohälsa samt påverkar vår syn på hjärnan som människans jag, den fria viljan och vårt ansvar för våra handlingar. Ett mera avgränsat problemområde gäller de genetiska självtest som finns tillgängliga framför allt via internet och som bland annat aktualiserar avvägningar mellan enskildas självbestämmande och behovet av skydd mot felaktig eller förenklad information om olika arvsanlag, liksom risken för obehörig testning av exempelvis närstående. Också när det gäller teknikanvändningen vid livets början behövs ytterligare ställningstaganden avseende bland annat olika metoder för embryoanalys och generapi. Ska vi tillåta oss att ändra den genetiska koden för kommande generationer, kanske för att undvika ärftliga sjukdomar? Kan det vara en mänsklig rättighet att födas omanipulerad, eller är det tvärtom en rättighet att få födas med bästa uppnåeliga hälsa och i övrigt goda egenskaper? Och vad gäller

egentligen för olika sätt att blanda material från människa och djur, genom xenotransplantation eller skapande av embryon med blandat genetiskt material? Hur definieras gränsen mellan människa och djur och vad innebär de mänskliga rättigheterna i dessa fall?¹⁷

Slutord

Det finns uppenbarligen många områden inom biomedicinen som kräver fortsatta riskanalyser samt etiska, juridiska och rättspolitiska ställningstaganden, bland annat i formen av prioriteringar och intresseavvägningar mellan olika patient- och befolkningsgrupper, mellan dagens och framtidens patienter, men också mellan den enskilda människans ibland motstående intressen av skydd för rätten till liv, hälsa, privatliv, självbestämmande och värdighet.

Det måste till noggranna överväganden för att utveckla de normer som kan ge oss det goda samhälle som vi själva vill leva i och som vi vill lämna efter oss till kommande generationer, ett samhälle där olika mänskliga rättigheter och människovärdet garanteras ett tillfredsställande skydd. Etiken och juridiken fortsätter alltså sin ständigt pågående interaktion och förser även forskningen rörande de båda normsystemen med nya spännande arbetsuppgifter.

Inträdesföredrag den 12 januari 2016

N O T E R

1. Se t.ex. det senaste tillskottet till den fascinerande medicinhistoriska litteraturen, Nils Uddenbergs två volymer i verket *Lidande och läkedom*, Fri Tanke förlag 2015.
2. *Euro Health Consumer Index 2015 Report*, Health Consumer Powerhouse, elektroniskt tillgänglig på webbsidan http://www.healthpowerhouse.com/files/EHCI_2015/EHCI_2015_report.pdf.
3. Se t.ex. SOM-institutets undersökning *Vetenskapen i samhället 2014* (SOM-rapport 2015:14) och den s.k. *VA-barometern 2015/16*, Vetenskap & Allmänhet rapport 2015:16. Efter avslöjandet av den s.k. Macchiarini-skandalen rapporterar

dock Karolinska institutets avdelning för kliniska prövningar en kraftig nedgång i intresset av att delta i kliniska prövningar, enligt en artikel i *Läkemedelsvärlden* den 14 mars 2016.

4. Se t.ex. Lynöe, N., *Mellan cowboyetik och scoutmoral – medicinsk forskningsetik i praktiken*, Liber 1999, s. 76 ff.
5. Se bl.a. Shaffer, G. & Pollack, M.A., ”Hard and Soft Law: What Have We Learned?” Publicerad i *International Law and International Relations: Insights from Interdisciplinary Scholarship* (red. J.L. Dunoff & M.A. Pollack), Cambridge University Press 2012; elektronisk version tillgänglig på webbsidan http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2044800.
6. Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.
7. Se t.ex. Rynning, E., ”Etisk granskning av medicinsk humanforskning – lagstiftning behövs!” *Läkartidningen* 1997, s. 1771–1774.
8. För vidare information om SMER:s verksamhet, yttranden och publikationer, se hemsidan www.smer.se.
9. Se bl.a. Beylveid, D. & Brownsword, R., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press 2001.
10. Se t.ex. Danelius, H., *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, 5 utg., Norstedts Juridik 2015, s. 55.
11. Se Europadomstolens domar i målen Dianne Pretty mot Storbritannien 2002, och Arskaya mot Ukraina 2014.
12. Avgörandena i målen Dianne Pretty mot Storbritannien 2002, och Haas mot Schweiz 2011.
13. Avgörandet i målet Lambert mot Frankrike 2015.
14. Avgörandena i målen Vo mot Frankrike 2004, och Evans mot Storbritannien 2007.
15. Se bl.a. Rynning, E., ”Still no Patients’ Act in Sweden – Reasons and Implications”, i *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients’ Rights and Biomedicine* (red. E. Rynning & M. Hartlev), Martinus Nijhoff Publishers 2011, s. 123–136.
16. *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning* (SOU 2015:80).
17. Se t.ex. SMER:s skrivelse till regeringen den 11 december 2008, dnr 15/08, om behovet av en översyn av regelverken kring forskning där material från djur och människa blandas.