

Regeringens skrivelse

1998/99:136

Genetisk integritet

Skr.

1998/99:136

Regeringen överlämnar denna skrivelse till riksdagen.

Stockholm den 3 juni 1999

Lena Hjelm-Wallén

Lars Engqvist
(Socialdepartementet)

Skrivelsens huvudsakliga innehåll

I denna skrivelse lämnar regeringen en redogörelse för det beredningsarbete som bedrivits med anledning av socialutskottets av riksdagen godkända uttalanden angående användning av genteknik på människa och de åtgärder som vidtagits för att stärka den enskilda människans genetiska integritet.

Vidare lämnas en redogörelse lämnas för Europarådets konvention från år 1996 om mänskliga rättigheter och biomedicin, framför allt de delar som avser förbud mot diskriminering på grund av det genetiska arvet.

En redogörelse ges också för det avtal som träffats mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund om genetiska undersökningar, vilket syftar till att stärka den enskildes skydd mot diskriminering på grund av det genetiska arvet i kontakterna med försäkringsbolagen.

Av det beredningsarbete som redovisas drar regeringen slutsatsen att det är nödvändigt att skapa bättre garantier för att genetisk information om den enskilda människan inte missbrukas eller används på ett sätt som är diskriminerande för den enskilde, men att det för närvarande inte är möjligt att införa en heltäckande reglering av användningen av genetisk information. Det har bedömts att utformningen av skyddet för den genetiska integriteten behöver övervägas ytterligare, bl.a. på arbetslivets område.

Det är regeringens uppfattning att de åtaganden som försäkringsbranschen gjort i det här nämnda avtalet innebär att skyddet för den genetiska integriteten stärkts och att dessa åtaganden väl står i överensstämmelse med det synsätt som Europarådskonventionen ger uttryck för. Det är samtidigt regeringens uppfattning att frågan om hur skyddet för den genetiska integriteten slutligt skall utformas är så komplex att den

först bör övervägas i en kommitté där samtliga riksdagspartier är företrädna. Regeringen har därför för avsikt att tillsätta en parlamentarisk kommitté med uppdrag att lägga fram förslag till hur det på alla samhällsområden skall kunna garanteras att någon diskriminering på grund av det genetiska arvet inte sker. Skr. 1998/99:136

1	Ärendet och dess beredning.....	4
2	Genetiska undersökningar.....	6
2.1	Inledning.....	6
2.2	Medicinsk bakgrund.....	7
2.2.1	Inledning.....	7
2.2.2	Definitioner.....	8
2.2.3	Metoder.....	9
2.2.4	Exempel på diagnostik som görs i dag.....	9
2.2.5	Några räkneexempel.....	10
2.3	Gällande rätt.....	11
2.3.1	Hälso- och sjukvårdsområdet.....	11
2.3.2	Arbetslivsområdet.....	12
2.3.3	Försäkringsområdet.....	13
3	Internationella förhållanden.....	16
4	Etiska aspekter.....	18
4.1	Skydd av den personliga integriteten.....	18
4.2	Självbestämmande.....	19
5	Något om arbetslivet m.m.....	20
6	Försäkringsområdet.....	20
6.1	Inledning.....	20
6.2	Riskbedömning och moturval.....	21
6.3	Omfattning av relevanta försäkringar.....	22
6.3.1	Individuella livförsäkringar.....	22
6.3.2	Grupplivförsäkringar.....	23
6.3.3	Individuella sjuk- och olycksfallsförsäkringar.....	23
6.3.4	Gruppsjuk- och gruppolycksfallsförsäkringar.....	23
6.4	Försäkringsbolagens frivilliga överenskommelse.....	24
6.5	Försäkringsbolags möjligheter att kräva eller beakta genetisk information.....	24
6.5.1	Krav på genetisk undersökning.....	24
6.5.2	Försäkringsbolags möjlighet att fråga efter eller använ- da resultatet av redan utförd genetisk undersökning.....	25
6.5.3	Försäkringar avseende mycket stora belopp.....	26
7	Redogörelse för avtalet mellan staten och Sveriges Försäkrings- förbund.....	27
8	Regeringens överväganden och slutsatser.....	29
Bilaga	Avtal mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund avseende genetiska undersökningar.....	34
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 3 juni 1999.....	36

1 Ärendet och dess beredning

Gen-etik-kommittén tog i sitt betänkande Genetisk integritet (SOU 1984:88) upp frågan om sekretesslagen (1980:100) borde ändras så att den enskilde inte skulle kunna ge sitt samtycke till att genetiska data rörande honom blev tillgängliga för tredje part, t.ex. arbetsgivare eller försäkringsbolag. Kommittén ansåg emellertid att en sådan inskränkning skulle innebära ett intrång i den enskildes självbestämmanderätt som skulle vara svårt att försvara och föreslog därför ingen ändring härvidlag.

I regeringens proposition Användning av genteknik på människa m.m. (prop. 1990/91:52) anförde föredragande statsrådet att det enligt hennes mening inte fanns skäl att särbehandla den genetiska informationen utan att denna i princip borde behandlas på samma sätt som annan integritetskänslig information. Detta innebär att dessa uppgifter i likhet med annan medicinsk information i princip inte får lämnas ut till t.ex. arbetsgivare eller försäkringsbolag utan den enskildes medgivande. Statsrådet utgick emellertid från att Socialstyrelsen noggrant skulle följa utvecklingen och vid behov aktualisera frågan om komplettering genom lagstiftning eller på annat sätt. Statsrådet förutsatte också att Medicinsk-etiska rådet som ett led i sitt arbete med att följa utvecklingen på genteknikens område skulle beakta det behov av förstärkt informationskydd som kunde uppkomma om förutsättningarna ändrades. I propositionen föreslogs en lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. Denna lag är nu den enda lagreglering som finns på genteknikens område inom hälso- och sjukvården. Om lagens innehåll, se avsnitt 2.3.1.

Socialutskottet framhöll i sitt av riksdagen godkända betänkande 1990/91:SoU10 angående användning av genteknik på människa (rskr. 1990/91:114) att det finns en risk för att den enskildes samtycke till att efterge sekretessen beträffande genetisk information blir illusorisk om samtycke utgör ett krav för att få en anställning eller rätt att teckna en försäkring. I likhet med gen-etik-kommittén ansåg utskottet att detta inte utgör tillräckliga skäl för att inskränka den enskildes självbestämmanderätt. Det är också, enligt utskottet, svårt att föreställa sig hur man skulle kunna hindra den enskilde från att göra informationen tillgänglig för andra. En patient har ju exempelvis rätt att få en kopia eller avskrift av journalen utan att ange ändamålet med detta. Enligt utskottets mening måste frågan lösas på ett annat sätt än genom intrång i den enskildes självbestämmanderätt enligt sekretesslagen. Om inte någon annan teknisk lösning är möjlig bör man i stället, enligt utskottet, överväga att straffbelägga förfaranden som innebär att exempelvis arbetsgivare eller försäkringsbolag avkräver någon undersökningsresultat från genetiska undersökningar som villkor för anställning respektive rätt att teckna försäkring. Regeringen anmodades att återkomma med förslag om hur oetiska krav, t.ex. från arbetsgivare eller försäkringsbolag, på tillgång till genetiska data skall kunna hindras.

I departementspromemorian Genetisk integritet (Ds 1996:13) föreslås att det skall vara förbjudet att vid ansökan om försäkring eller i samband med anställning efterfråga eller använda genetisk information eller re-

sultatet av genetisk undersökning som hänför sig till en annan person. Det skall också, enligt förslaget, vara förbjudet att fråga om genetisk undersökning har utförts eller att fråga om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar. Promemorian har remissbehandlats och ett åttiotal remissinstanser har yttrat sig. Remissvaren liksom remissammanställning finns tillgängliga i Socialdepartementet (Dnr S96/2008/S). I korthet kan sägas att flertalet remissinstanser tillstyrkt förslagen i promemorian, medan Sveriges Försäkringsförbund och Finansinspektionen avvisat förslagen. Bl.a. Gentekniknämnden och de juridiska fakulteterna vid Uppsala respektive Lunds universitet anser att frågan bör utredas ytterligare. De erinringar mot förslagen som framförs i remissvaren har i huvudsak varit rättsliga eller principiella. Förslagets inriktning mot att stärka skyddet för den genetiska integriteten bedöms av flertalet remissinstanser som positivt.

I april 1996 överlämnades betänkandet Medicinska undersökningar i arbetslivet (SOU 1996:63) till dåvarande arbetsmarknadsministern. Med hänvisning till förslagen i den tidigare nämnda departementspromemorian Genetisk integritet ansåg utredningen det inte motiverat att för sin del föreslå några lagstiftningsåtgärder på området.

Under beredningen inom Regeringskansliet av ovannämnda departementspromemoria har framgått att det föreligger behov av ytterligare analys av en rad frågor. Regeringen beslutade därför den 1 oktober 1998 att tillsätta en arbetsgrupp inom Regeringskansliet med uppgift att utföra den fortsatta analysen. Härvid bör det, enligt regeringens beslut, klarläggas om ett frågeförbud avseende genetiska tester kan innebära konsekvenser av betydelse för försäkringstagarkollektivet. Vidare bör det analyseras vilka effekter en reglering på försäkringsområdet kan få för de s.k. moturvalen. För att en försäkring skall fungera är det helt avgörande att moturvalet inte blir för stort. För ett efterlevandeskydd innebär det att försäkringsvillkoren inte får vara utformade så att skyddet i alltför stor utsträckning efterfrågas av den som löper risk att dö tidigt. En annan fråga som, enligt regeringen, måste undersökas är om restriktioner på försäkringsområdet i vissa fall kan försvåra eller omöjliggöra ett tillfredsställande försäkringsskydd. Regeringen framhåller vidare att det är viktigt att riktiga uppgifter lämnas vid tecknandet av såväl person- som skadeförsäkring. Premier och försäkringsvillkor grundar sig bl.a. på dessa uppgifter. Lagen (1927:77) om försäkringsavtal (FAL) innehåller därför bestämmelser om upplysningsplikt för den som söker en försäkring (4–10 §§). Som exempel kan nämnas att ett försäkringsavtal kan vara ogiltigt om försäkringstagaren svikligen förtigit något förhållande som kan antas vara av betydelse för försäkringsgivaren. Om försäkringstagaren av vårdslöshet förtiger en omständighet som han bort inse har betydelse kan det leda till att denne blir utan ersättning eller att ersättningen sätts ned. Ett förbud för försäkringsbolag att fråga efter eller använda sig av resultat från genetiska undersökningar kan komma i konflikt med upplysningsplikten i FAL och det bör därför närmare övervägas hur detta problem skall lösas. Det bör också klarläggas i vilka situationer ett förbud på arbetslivets område skall vara tillämpligt. Slutligen bör det övervägas vilken typ av sanktion som kan bli aktuell såväl på försäkringsområdet som inom arbetslivet.

Inom arbetsgruppen – som bestått såväl av deltagare från Social-, Justitie-, Finans- och Näringsdepartementen som av representanter för den kliniska genetiken och försäkringsbranschen – har de frågor som enligt regeringens beslut bör analyseras diskuterats. Deltagarna i arbetsgruppen har även lämnat skriftligt underlag för det fortsatta beredningsarbetet och väsentliga delar av detta underlag har utgjort grund för denna skrivelse. Arbetsgruppens verksamhet har avslutats.

I princip rör frågan tillgången på genetisk information om enskilda i huvudsak för arbetsgivare och försäkringsbolag. I sistnämnda hänseende har staten och försäkringsförbundet den 31 maj 1999 träffat ett avtal. Regeringen har för avsikt att tillsätta en parlamentariskt sammansatt utredning med uppgift att lämna förslag till en helhetslösning avseende alla områden härvidlag.

2 Genetiska undersökningar

2.1 Inledning

Den ökande kunskapen om människans arvs massa innebär att möjligheterna att diagnostisera anlag för svåra sjukdomar kommer att öka framöver. Med genetisk diagnostik kan man ta reda på en frisk individs risk att senare i livet utveckla sjukdomar. På längre sikt kan kunskapen om arvs massan också komma att bidra till att behandlingsmetoder utvecklas för många sjukdomar.

De fördelar i form av prevention, bättre hälsa och livskvalitet som kan uppnås genom en ansvarsfull användning av genetiska undersökningar bör tas tillvara. En tidig diagnostik av exempelvis vissa former av tjocktarmscancer ger förbättrat behandlingsresultat och större chans till överlevnad. Samtidigt är det angeläget att resultatet från dessa test inte kan missbrukas.

För de sjukdomar som ärvs genom förändringar i en enda gen (monogena) går det att med stor tillförlitlighet förutsäga vem som kommer att få sjukdomen. Men för andra sjukdomar, som utgör det stora flertalet, kan man endast beräkna risken för att insjukna. Risken att insjukna i de senare fallen är emellertid inte bara en fråga om anlag utan snarare om en komplex koppling mellan arv och olika miljöfaktorer.

Med genteknikens hjälp har riskbedömningen på sitt sätt förfinats. Antalet tillstånd som kan diagnostiseras innan sjukdomen brutit ut ökar också snabbt. DNA-baserad riskanalys kan i dag göras på fosterstadiet, vid tidigt debuterande sjukdomar som cystisk fibros (ärfvlig recessiv ämnesomsättningsrubbing), spinal muskeltrofö (neuromuskulär sjukdom) och fragil X-syndromet (skör X-kromosom som innebär psykisk utvecklingsstörning innefattande autism). DNA-diagnostik kan också användas vid t.ex. vissa cancerformer och Huntingtons chorea (ärfvlig neurologisk sjukdom; ”danssjuka”), dvs. tillstånd som debuterar först i vuxen ålder.

För de flesta ärfvliga sjukdomar ger en genetisk undersökning emellertid inte besked om huruvida en viss sjukdom verkligen kommer att bryta ut. Eftersom det i många fall är fråga om en komplex koppling mellan arv

och olika miljöfaktorer är det mycket svårt att göra en bedömning av risken för att en enskild person skall drabbas av sjukdom.

Diagnostik kan göras på en enskild individ men skulle också kunna utföras som en allmän hälsoundersökning där en hel grupp av människor undersöks. Ännu finns dock inte underlag för att genomföra stora screeningundersökningar av befolkningen för att spåra förekomsten av genetiska förändringar. I en framtid skulle det dock kunna bli möjligt att finna vilka som löper förhöjd risk att få exempelvis vissa cancersjukdomar eller hjärt-kärlsjukdomar. Avsikten med en sådan screeningundersökning skulle då vara att finna dem som har en förhöjd risk att få en viss sjukdom. Även om det inte finns någon bot för sjukdomen skulle vissa preventiva insatser kunna vara möjliga.

Det finns skäl att påpeka att dessa kunskaper egentligen inte innebär något principiellt nytt. Man har även tidigare, bl.a. genom familjeupplysningar, kunnat få viss kunskap om ärftliga sjukdomars utbredning. Det nya är att gentekniken erbjuder möjlighet att med större precision göra förutsägelser om sjukdomsrisker.

Det finns farhågor för att information om enskilda människors arvs massa kan komma att missbrukas och att människor särbehandlas efter sina genetiska förutsättningar. Vad man i första hand talat om är att försäkringsbolag och arbetsgivare kan komma att diskriminera personer som enligt genetisk diagnostik löper risk att senare i livet utveckla någon svår ärftlig sjukdom.

Möjligheten att i ett tidigt skede diagnostisera anlag för svåra ärftliga sjukdomar ställer en rad frågor på sin spets. Den första frågan är om man – när man fortfarande är frisk – vill veta att man kommer, eller kanske inte kommer, att insjukna om 20, 30 eller 40 år? Skall någon annan än den individ informationen gäller få veta något?

Enligt gällande sekretesslagstiftning förfogar den person som genomgått genetisk diagnostik själv över sekretessen och kan alltså lämna sitt samtycke till att t.ex. en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag får ta del av undersökningsresultaten. Men vilka konsekvenser kan det få att låta andra ta del av undersökningsresultaten?

Om en blivande arbetsgivare skulle kräva att få del av resultat från genomförd test eller ställa genomgången genetisk test som villkor för anställning skulle detta kunna försätta den arbetssökande i ett svårt dilemma. Motsvarande krav skulle kunna ställas av en försäkringsgivare.

2.2 Medicinsk bakgrund

2.2.1 Inledning

De flesta sjukdomar är ärftliga eller har ärftliga komponenter. Den ökade kunskapen om arvs massan medför ökade möjligheter att ta reda på om ett arvsanlag är skadat på ett sådant sätt att det ger upphov till sjukdomen eller påverkar sjukdomsförloppet. Att innan sjukdomen debuterar ta reda på om en individ har ett skadat anlag kan endast genomföras för ett fåtal sjukdomar med sen debut, främst Huntingtons sjukdom och några nedärvda tumörsyndrom.

De ärftliga sjukdomarna brukar delas in i *kromosomalt*, *monogent* och *multifaktoriellt* (polygent) nedärvda sjukdomar.

Vid sjukdomar som beror på kromosomskador är hela eller delar av en kromosom förändrad. Downs syndrom är ett exempel på en sådan sjukdom när individen har fått en kromosom för mycket.

De monogena sjukdomarna kan vara dominanta eller recessiva och autosomala eller X-bundna. Varje enskild monogent nedärvd sjukdom är sällsynt och det förekommer olika sjukdomstillstånd. De flesta av dessa sjukdomar debuterar under fosterstadiet eller under de första levnadsåren medan ett fåtal debuterar senare i livet.

Vid autosomalt dominant sjukdom går sjukdomen i arv från generation till generation i rätt nedstigande led och risken för att ett barn till en sjuk individ skall drabbas av sjukdomen är 50 procent. Den som bär på ett autosomalt recessivt anlag blir inte sjuk, utan det är först då individen har två skadade anlag som han blir sjuk. För detta krävs oftast att bägge föräldrarna har ett anlag. De är då själva friska men har 25 procent risk att få ett sjukt barn. Vid recessivt X-bundet nedärvda sjukdomar är det bara eller nästan bara pojkar som drabbas. Ett exempel på en sådan sjukdom är blödarsjuka. Modern är då frisk anlagsbärare.

De multifaktoriellt (polygent) nedärvda sjukdomarna uppstår genom samverkan mellan flera olika gener som vanligtvis i kombination med miljöfaktorer ger upphov till sjukdomen. De flesta sjukdomstillstånden med denna nedärvning är vanligt förekommande (t.ex. diabetes, hjärtinfarkt, schizofreni). Här ser man en ansamling i vissa familjer och miljöer utan att sjukdomen ärvs enligt Mendels ärftlighetslagar.

2.2.2 Definitioner

Med genetisk undersökning förstås

- genetisk undersökning för att ställa sjukdomsdiagnos,
- presymtomatisk genetisk undersökning,
- prediktiv genetisk undersökning,
- undersökning för att påvisa eller utesluta att en person är anlagsbärare av en ärftlig sjukdom som visar sig först i senare generationer.

Man talar om *presymtomatiska anlagstest* när det gäller dominant nedärvda sjukdomar där man med tester kan fastställa att någon senare i livet kommer att drabbas av sjukdomen. Man kan då innan personen insjuknat ta reda på om han eller hon har sjukdomsanlaget och således med stor säkerhet kommer att få sjukdomen senare i livet. Huntingtons sjukdom är det mest kända fallet och för närvarande det enda där man med näst intill visshet genom test kan få veta vem som kommer att få sjukdomen. Att genetisk analys av sjukdomar som orsakas av fel på en gen kan ge besked om att man antingen kommer att utveckla sjukdomen eller inte betyder inte att man vet något om när sjukdomen bryter ut eller, som regel, hur allvarliga konsekvenserna blir.

Prediktiva genetiska test innebär att man beräknar sannolikheten för att en frisk person kommer att få en multifaktoriell sjukdom.

Med *anlagsbärardiagnostik* avses genetisk undersökning för att påvisa eller utesluta bäraranlag för en ärftlig sjukdom som visar sig först i senare generationer.

Det bör observeras att de frågeställningar som tas upp i det följande inte avser genetiska undersökningar för att ställa sjukdomsdiagnos utan enbart presymtomatisk och prediktiv genetisk diagnostik, d.v.s. information om en persons framtida risk att drabbas av sjukdom, och anlagsbärardiagnostik. För enkelhetens skull talar vi i fortsättningen om genetiska undersökningar. Här inkluderas även upplysningar om familjemedlemmars tidigare eller pågående sjukdomar.

Att information om sjukdomar hos andra familjemedlemmar inkluderas hänger samman med att sådan information i dag har ett större prediktivt värde än tidigare. Den ökade kunskapen om ärftliga sjukdomars mekanismer har fört med sig att information om släkthistorien i många fall numera säger mer om den aktuella individens risk att utveckla en viss sjukdom än tidigare.

2.2.3 Metoder

En genetisk undersökning har till syfte att fastställa om en person har anlag för en viss ärftlig sjukdom eller har förhöjd risk att få en sådan sjukdom. En sådan undersökning kan utföras med olika metoder och på olika nivåer; på kromosomnivå, på gennivå, på protein-/enzymnivå eller på organ. Genom släkthistorien kan man spåra de familjer i vilka många drabbats av exempelvis en viss sorts cancer. Familjeupplysningar är fortfarande en viktig första metod att spåra ärftliga sjukdomar. Först därefter kan det vara aktuellt med exempelvis DNA-test.

Vid en kromosomundersökning kan man med hjälp av mikroskop undersöka om det finns ett normalt antal kromosomer och om de ser normala ut. För att man skall kunna upptäcka en kromosomförändring fordras en stor genetisk avvikelse som i regel omfattar 100-tals gener. Dessa tester kan exempelvis fastställa om någon har risk att få skadade barn eller förklara svårigheten att få egna barn.

Vid en DNA-undersökning är det möjligt att undersöka enskilda arvsanlag i minsta detalj. Det är då möjligt att påvisa skillnader i uppbyggnaden mellan normala och sjukdomsframkallande anlag.

2.2.4 Exempel på diagnostik som görs i dag

I dag kan man exempelvis med DNA-teknik fastställa om en person bär anlaget för Huntingtons sjukdom och därmed riskerar att drabbas av demens i 50-årsåldern. En onormalt hög kolesterolhalt i blodet innebär ökad risk för hjärt-kärlsjukdom. Anlag för flera ärftliga cancerformer diagnostiserar man med vanliga kliniska tester eller med DNA-teknik.

I vissa fall kan en genetisk undersökning leda till att preventiva åtgärder sätts in. Detta gäller exempelvis mot tjocktarmscancer, där man i vissa familjer kan identifiera anlagsbärare som har näst intill 100 % risk att få cancer. Den som efter en undersökning visar sig ha mycket hög risk för tjocktarmscancer erbjuds då regelbundna kontroller för att tidigt

upptäcka förstadier till sjukdomen. Polyperna tas bort och sjukdomen undviks därmed. I familjer där sköldkörtelcancer förekommer kan personer i dag erbjudas DNA-tester och anlagsbärande barn opereras för att förhindra cancer.

2.2.5 Några räkneexempel

För att åskådliggöra komplexiteten vid beräkning av sannolikheten att få en viss ärftlig sjukdom har docenten Jan Wahlström, som ingått i den särskilt förordnade arbetsgruppen, och doktoranden vid Chalmers tekniska högskola, Staffan Nilsson, lämnat underlag för räkneexempel i huvudsak enligt vad som följer nedan.

En gen består av två alleler, eller två anlag. Om det således finns två alleler, A och a, i en gen så finns det tre alternativa kombinationer av alleler; AA, Aa och aa. Vid en dominant nedärvd sjukdom får alla individer med allelen A sjukdomen. Detta innebär att individer med allelkombinationerna AA och Aa löper ökad risk att dö i förtid till följd av sjukdomen.

Det finns anledning anta att antalet gener som är involverade vid multifaktoriella sjukdomar är i storleksordningen fem till tio. Miljöfaktorernas betydelse är svårare att uppskatta. Avseende de komplext nedärvda sjukdomarna är det fullt möjligt att orsakerna till hälften är miljöfaktorer och till hälften att fem till tio gener samtidigt påverkar sjukdomsförloppet. Om det finns två alleler i vardera av fem gener föreligger 243 olika risknivåer beroende av genetiska faktorer ($3^5 = 243$). Om fråga i stället är om tio gener under samma förhållanden blir mängden tänkbara risknivåer fler än 60 000. Med ingående kunskaper om varje gens betydelse för sjukdomsutvecklingen kan antalet risknivåer reduceras genom att de genetiska uppsättningarna, genotyper, som bör ha samma risk grupperas. Emellertid kommer de flesta genotyper inte att finnas representerade bland de individer som dör av sjukdomen.

För att belysa riskökning kan risken för att en individ som är 40 år gammal skall avlida i viss sjukdom före 65 års ålder beräknas på följande sätt. Anta att av de personer som avlider mellan 40 och 65 års ålder, avlider tio procent i sjukdomen. Anta vidare att individer med sjukdomen, beroende av sin genetiska predisposition, har tre gånger större risk än genomsnittet att dö före 65 års ålder. Den allmänna risken att dö före 65 års ålder för en person som är 40 år gammal är tio procent. Under givna förutsättningar kan risken för att i förtid dö av ifrågavarande sjukdom beräknas till en procent ($0,1 \times 0,1 = 0,01$). Risken att dö i förtid givet att man har genen för sjukdomen är då tre procent ($3 \times 0,01 = 0,03$) och risken för att dö i förtid av andra orsaker än att man drabbas av ifrågavarande sjukdom är då nio procent ($0,1 \cdot 0,01 = 0,09$). Risken att dö i förtid för en individ som är anlagsbärande av sjukdomen består av två delar; dels risken att dö i förtid av sjukdomen, dels risken att dö i förtid av andra orsaker än sjukdomen. Individens risk att dö i förtid är således tolv procent ($0,03 + 0,09 = 0,12$). Under givna förutsättningar blir alltså den ökade risken att dö före 65 års ålder två procentenheter.

2.3.1 Hälso- och sjukvårdsområdet

När genetisk diagnostik görs på begäran av en enskild eller i samband med en allmän hälsoundersökning är patientjournalagen (1985:562) tillämplig. Detta innebär att uppgifter om en genetisk undersökning förs in i den enskildes patientjournal. Det är således via den enskilde själv eller via hälso- och sjukvårdens handlingar som försäkringsbolag eller arbetsgivare kan få tillgång till uppgifter om huruvida en enskild person har genomgått någon genetisk undersökning och om utfallet av en sådan undersökning.

Uppgifter i journaler inom den allmänna hälso- och sjukvården omfattas av sekretesslagens (1980:100) bestämmelser. Det är framför allt 7 kap. 1 § samt 14 kap. 4 § som är aktuella i detta sammanhang. Enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet. Av 14 kap. 4 § sekretesslagen följer att sekretess till skydd för enskild inte gäller i förhållande till den enskilde själv och kan i övrigt helt eller delvis efterges av honom. Detta gäller dock inte om annat följer av bestämmelse i sekretesslagen (jfr. 7 kap 3 § sekretesslagen).

Det är viktigt att understryka att för det fall tredje man skall få del av innehållet i en patientjournal på begäran av eller efter samtycke av den som journalen rör, får endast uppgifter om denne lämnas ut. I en patientjournal kan det finnas uppgifter om andra än den som journalen rör. För att sådana uppgifter skall kunna lämnas ut krävs motsvarande samtycke av den personen.

Bestämmelser om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal inom den enskilda hälso- och sjukvården vad gäller en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden finns i 2 kap. 8–9 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Bestämmelserna är utformade så att ifrågavarande tystnadsplikt i princip motsvarar de bestämmelser i sekretesslagen som avser sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården.

Patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård är inte allmän handling. Enligt 9 § patientjournalagen (1985:562) har bland annat de som enligt 3 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke skyldighet att föra patientjournal. Den som för journalen skall enligt 10 § på begäran av patienten utfärda intyg om vården. Av 16 § följer att en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård på begäran av patienten skall tillhandahållas honom för läsning eller avskrivning eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av bestämmelserna i 2 kap. 8 eller 9 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Frågor om sådant utlämnande av journalhandling prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser denne att journalhandlingen eller någon del därav inte bör lämnas ut, skall han genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning. Socialstyrelsens beslut överklagas i enlighet med bestämmelserna i 15 kap. 7 § sekretesslagen. För att en pa-

tientjournal inom enskild hälso- och sjukvård skall kunna lämnas ut till annan än den enskilde patienten krävs uttryckliga bestämmelser härom i lag eller förordning.

Frågan om ett samtycke, som lämnas av den enskilde vid tecknande av försäkring om rätt för försäkringsgivare att ta del av journaluppgifter rörande honom, även innebär en rätt för försäkringsgivaren att få tillgång till all dokumentation som kan komma att föras om den enskilde i framtida kontakter med sjukvården är något som torde behöva klargöras närmare.

Enligt lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar fordras särskilt tillstånd för att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av DNA-teknik om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning. Tillstånd får endast lämnas om undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Vid allmänna hälsoundersökningar skall journal föras för varje individ. I förarbetena till lagen (prop. 1990/91:52) uttalas, när det gäller gendiagnostik av en enskild person, att sådan diagnostik främst bör användas för att kartlägga genetiska faktorer som är möjliga att påverka genom t.ex. förändringar i livsföring eller genom medicinsk behandling.

2.3.2 Arbetslivsområdet

Bestämmelser av en annorlunda karaktär finns i arbetsmiljölagstiftningen. Arbetsmiljölagen (1977:1160) innehåller inte några bestämmelser som uttryckligen tar sikte på genetiska undersökningar. Däremot framgår av arbetsmiljölagstiftningen att arbetsgivaren har ett allmänt ansvar för att hälsoövervakning och medicinska kontroller av de anställda kommer till stånd i den omfattning som behövs och att Arbetarskyddsstyrelsen kan meddela föreskrifter som innebär en skyldighet för arbetsgivare att föranstalta om läkarundersökningar av arbetstagare i vissa fall. Sådana undersökningar har ett uttalat skyddssyfte – att förebygga ohälsa och olycksfall – och tar inte sin utgångspunkt i frågor om sekretess och den enskildes personliga integritet på det sätt som de övriga lagar som nämns i detta avsnitt.

Arbetsmiljölagen anger inte vilken sorts läkarundersökningar en arbetsgivare kan låta genomföra bland de anställda. Såvitt känt har det dock inte förekommit i Sverige att arbetsgivare tagit initiativ till att genetisk diagnostik ställts på arbetstagare.

De föreskrifter som Arbetarskyddsstyrelsen utfärdat med stöd av arbetsmiljölagstiftningen är typiskt sett inriktade på behovet av läkarundersökningar bland dem som arbetar på ”farliga områden”, t.ex. med asbest eller dykeriarbeten. Arbetarskyddsstyrelsen har inte utfärdat några föreskrifter som handlar om genetisk diagnostik av arbetstagare. I princip skulle dock detta kunna ske med stöd av arbetsmiljölagstiftningens bemyndigandebestämmelser. Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter kan avse undersökningar innan en arbetsuppgift påbörjas eller under arbetets gång. Föreskrifterna kan dock endast avse dem som redan är anställda.

Det förekommer att bestämmelser om medicinska kontroller finns i kollektivavtal. Såvitt känt finns det dock inte några avtal som tar upp frågan om genetisk diagnostik.

När det sedan gäller arbetsgivarens rätt att själv ta initiativ till kontrollåtgärder av de anställda är detta typiskt sett en arbetsledningsfråga. Att arbetsgivaren kan besluta om vissa kontrollåtgärder av de anställda brukar anses följa av arbetsgivarens arbetsledningsrätt och det ansvar som arbetsgivaren har för ordning och säkerhet på arbetsplatsen. Konflikten mellan arbetsgivarens intresse av att ha en bild av eventuella problem på arbetsplatsen och arbetstagarens skydd för den personliga integriteten, aktualiseras från tid till annan i Arbetsdomstolens praxis och i den allmänna debatten. På senare tid har fokus riktats särskilt på integriteten vid drogtester (alkohol och narkotika). Här finns en klar parallell till frågan om genetisk integritet, även om det också finns skillnader mellan de olika tänkbara test- eller kontrollåtgärderna.

Arbetsgivaren har inte en ensidig fri beslutanderätt om valet av åtgärder och deras omfattning, utan åtgärderna måste överensstämja med god sed på arbetsmarknaden. Allmänt sett torde kontrollåtgärder på arbetsgivares enskilda initiativ inte stå i överensstämmelse med god sed på arbetsmarknaden om inte intrånget i de anställdas integritet står i rimlig proportion till det intresse arbetsgivaren vill tillgodose med åtgärden.

Här kan också nämnas en bestämmelse om periodiska hälsoundersökningar i lagen (1994:260) om offentlig anställning. Dess 30 § anger att en arbetstagare som har arbetsuppgifter där brister i arbetstagarens hälsotillstånd medför risk för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa eller för betydande skador på miljö eller egendom, är efter en särskild uppmaning av arbetsgivaren skyldig att regelbundet genomgå hälsoundersökningar som är nödvändiga för bedömning av huruvida arbetstagaren har sådana brister i sitt hälsotillstånd. Detta gäller bara för arbetstagare som enligt kollektivavtal eller föreskrifter av regeringen är skyldiga att genomgå hälsoundersökningarna. Föreskrifterna får bara avse arbetstagare hos myndigheterna under regeringen.

2.3.3 Försäkringsområdet

Försäkringsbolagens verksamhet regleras i första hand i försäkringsrörelselagen (1982:713; FRL) medan formerna för själva avtalet mellan försäkringsbolaget och försäkringstagaren, såvitt gäller livförsäkring och annan personförsäkring, följer av lagen (1927:77) om försäkringsavtal (FAL). Nedan redogörs för denna lagstiftning.

Försäkringsavtalslagen

En privat försäkring uppkommer genom ett avtal mellan två parter, dvs. försäkringsgivaren och försäkringstagaren. Det är vidare vanligt förekommande att försäkringstagaren ingår avtalet för annan, exempelvis en grupp anställda (gruppförsäkring). Avtalsrätten bygger på principerna om rätten för var och en att fritt ingå avtal och förpliktelsen för avtalsparterna att infria avtalet. Huvudregeln är att rättssubjekten själva skall kunna

bestämma om de över huvud taget vill avtala, med vem avtalet skall ingås och om innehållet.

I lagen (1915:218) om avtal och andra rättshandlingar på förmögenhetsrättens område (avtalslagen) finns allmänna bestämmelser om avtals ingående och när avtal är ogiltiga. I FAL finns ytterligare bestämmelser om träffande av försäkringsavtal. Både vissa av de allmänna bestämmelserna om avtals ogiltighet i avtalslagen och vissa bestämmelser i FAL innebär att en avtalspart har skyldighet att ge sin motpart upplysningar vid ingående av avtal (upplysningsplikt). Utgångspunkten är att parter skall ha möjlighet att kunna bedöma risker och fördelar med att ingå ett visst avtal.

Vid försäkringsavtal anses det särskilt viktigt att det lämnas riktiga och fullständiga uppgifter vid avtalets ingående. Det är därvid väsentligt att försäkringstagaren lämnar uppgifter av betydelse för den försäkrade risken. För att förstå anledningen till detta bör några ord sägas om försäkringsavtalets särskilda karaktär.

För en försäkringstagare är huvudsyftet med försäkringsavtalet att skapa ekonomisk trygghet mot oväntade förluster. För att skapa sådan säkerhet är det i de allra flesta fall bäst med en organiserad samverkan mellan ett större antal personer som hotas av en risk. Försäkringsavtalet bygger på en sådan gemenskap av personer som hotas av likartade risker. Även försäkringsgivaren kan ses som representant för denna gemenskap. Med ledning av bl.a. uppgifter om den försäkrade egendomen eller personen kan försäkringsbolagen statistiskt räkna ut hur stor sannolikheten är för en viss skada.

Det gäller därför för en försäkringsgivare att se till att alla försäkringstagare får just det skydd som motsvarar betald premie. Ersättning skall således inte betalas ut för skador som faller utanför skyddet även om förhållandena är ömmande. I vissa fall kan det vara så att många motsättningar mellan försäkringsbolag och allmänhet bottnar i att försäkringstekniska överväganden är komplicerade. Dessutom är det så att en försäkringsgivare sällan kan påverka det händelseförlopp som utlöser ansvaret, dvs. att det inträffar ett försäkringsfall. Det är en väsentlig skillnad i förhållande till exempelvis en säljare som kan kontrollera de varor som levereras. Försäkringsgivarens intressen måste tillgodoses genom att den premie han tar ut noga motsvarar den prestation denne åtar sig. Av dessa skäl är det alltså av väsentlig betydelse för hela försäkringssystemet att en försäkringsgivare redan vid avtalsslutet får en riktig uppfattning om motpartens förhållanden.

Ofta får försäkringstagaren besvara ett formulär med frågor om förhållanden som är av intresse för riskbedömningen. Detta får särskild praktisk betydelse vid livförsäkringar. I dessa fall får försäkringstagaren ofta besvara frågor som rör hälsan. Den som önskar en privat livförsäkring får därför av naturliga skäl inte sällan besvara frågor som är av integritetskänslig natur. En fråga som regelmässigt ställs vid tecknande av livförsäkring är numera om försäkringstagaren genomgått en HIV-test och vad som var resultatet av denna undersökning. Andra frågor gäller huruvida försäkringstagaren under de senaste åren varit sjukskriven under längre tid, har behandlats av läkare för sjukdom eller äter medicin av något slag.

Det är mot denna bakgrund man skall se de särskilda regler om försäkringstagarens upplysningsplikt som finns i 4–10 §§ FAL. Dessa regler är i huvudsak tvingande och avser personförsäkring men också skadeförsäkring, såvitt den senare inte regleras av konsumentförsäkringslagen (1980:38). Regleringen är uppbyggd på huvudsakligen följande sätt.

Försäkringstagarens upplysningsplikt är begränsad på flera sätt. Upplysningsplikten avser inte förhållanden som försäkringsgivaren känt till eller bort känna till. Upplysningsplikten gäller dessutom endast förhållanden som är av betydelse för försäkringsgivaren (9 § FAL).

Om försäkringstagaren vid avtalets ingående svikligen uppgivit eller förtigt något som kan antas vara av betydelse är avtalet enligt 4 § FAL ogiltigt. Samma sak gäller om försäkringstagaren uppgivit eller förtigt något under sådana omständigheter att det skulle strida mot tro och heder att åberopa avtalet. Bestämmelsen motsvarar de allmänna ogiltighetsreglerna i 30 och 33 §§ avtalslagen. Om försäkringstagaren lämnar felaktiga uppgifter utan att han varken insett eller bort inse att de var oriktiga påverkar felet inte försäkringsgivarens ansvarighet (5 § FAL).

Om försäkringstagaren lämnar oriktiga uppgifter, som han inser är felaktiga, dock utan att det är fråga om svek eller liknande enligt 4 §, eller som han borde inse är felaktiga, kan försäkringsbolaget enligt 6 § FAL under vissa omständigheter gå fri från ansvar. Så är fallet om det kan antas att försäkringsavtal aldrig skulle ha träffats om det verkliga förhållandet varit känt. Det vanliga är dock att försäkring visserligen skulle ha meddelats men mot andra villkor. Det finns då två möjliga regler att tillämpa. Det ena alternativet är den s.k. prorataregeln som innebär att försäkringsgivarens ansvar jämkas till vad det hade blivit om riktiga upplysningar lämnats. Det andra alternativet är den s.k. kausalitetsregeln. Det avgörande blir här om försäkringstagaren kan styrka att det oriktigt uppgivna förhållandet saknat betydelse för försäkringsfallets inträffande eller skadans omfattning. Det första alternativet är tillämpligt vid personförsäkring.

Om försäkringstagaren förtiger en känd uppgift och om han insett eller borde ha insett dess betydelse kan försäkringsgivaren vara fri från ansvar. Förutsättningen är att förtigandet är vårdslöst.

Försäkringsavtalsrätten genomgår för närvarande en reformering. Några principiella ändringar vad gäller de generella reglerna om försäkringstagarens upplysningsplikt är dock inte aktuella.

Försäkringsrörelselagen

I FRL regleras de offentlighetsrättsliga och associationsrättsliga sidorna av försäkringsbolagens verksamhet. Skälighetsprincipen, som närmare behandlas nedan i avsnitt 6.1, kommer till uttryck i 7 kap. 4 § och 19 kap. 5–6 §§ FRL. Regeringen har i prop. 1998/99:87 föreslagit att skälighetsprincipen skall tas bort från den 1 januari 2000. Den kommer dock fortfarande att gälla för de äldre försäkringsavtalen. I propositionen föreslås en bestämmelse i 7 kap. 4 § som innebär att premier för bl.a. livförsäkringar skall grundas på antaganden om dödlighet och andra riskmått, räntesats samt driftskostnader som var för sig är betryggande. En avvikelse får ske om den är försvarlig med hänsyn till bolagets ekonomiska

situation. I författningskommentaren sägs bl.a. att premierna inte får bestämmas på ett sådant sätt att det systematiskt och varaktigt måste tillföras bidrag från andra medel än premierna och dess avkastning. En motsvarande bestämmelse återfinns i artikel 19 i tredje livförsäkringsdirektivet (dvs. rådets direktiv 92/96/EEG av den 10 november 1992 om samordning av lagar och andra författningar som avser direkt livförsäkring och om ändring av direktiven 79/267/EEG och 90/619/EEG).

3 Internationella förhållanden

Det har under många år pågått ett arbete avseende frågan om användning av resultat från genetiska undersökningar i många länder och även i flera internationella organisationer. Flera europeiska länder har infört förbud för arbetsgivare och försäkringsbolag att använda resultat från prediktiva genetiska undersökningar.

Europarådets ministerkommitté antog år 1996 en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Sverige har den 4 april 1997 undertecknat konventionen men ännu inte ratificerat densamma. Konventionen träder i kraft när fem stater, varav minst fyra medlemmar av Europarådet, ratificerat den. Så har ännu inte skett.

Enligt artikel 11 i konventionen är varje form av diskriminering till följd av en persons genetiska arv förbjuden. Bestämmelsen hindrar inte positiv särbehandling. I artikel 12 föreskrivs att prediktiva gentester i syfte att identifiera den undersökte som bärare av genetiskt betingad sjukdom eller att fastställa genetisk predisposition eller mottaglighet för sjukdom får genomföras endast av hälsoskäl eller för forskning med anknytning till hälsovård. Bestämmelsen medför att prediktiv testning för andra syften inte är tillåten även om den potentiellt undersökte ger sitt samtycke därtill.

Det föreskrivs i artikel 23 att de fördragsslutande parterna skall svara för att det finns ett lämpligt rättsligt skydd för att inom kort tid förebygga eller hindra otillåtna inskränkningar av de rättigheter och principer som anges i konventionen. Frågan om skadestånd i händelse av kränkning av rättigheter enligt konventionen behandlas i artikel 24 och enligt artikel 25 skall de fördragsslutande parterna tillse att det införs lämpliga sanktioner mot kränkningar av vad som föreskrivs i konventionen.

Vad som föreskrivs i konventionen får enligt artikel 26.1 inskränkas i nationell lag för att tillgodose vissa närmare angivna syften. Möjligheten till sådan inskränkning gäller dock enligt artikel 26.2 bl.a. inte vad som föreskrivs i artikel 11.

Det framgår vidare av artikel 36 att en part i samband med ratificering av konventionen kan reservera sig mot stadgande i konventionen i den utsträckning gällande rätt inom partens territorium inte är förenlig med det aktuella stadgandet.

Redan år 1992 slogs i en rekommendation från Europarådet (No. R(92)3) fast att försäkringsbolag inte skall ha rätt att kräva genetisk undersökning eller att fråga efter resultat av tidigare utförda test, som förutsättning för försäkring.

Inom Europarådet pågår också för närvarande arbete med en rekommendation avseende skydd för personuppgifter för försäkringsändamål. Det diskuteras härvid möjligheterna att ta hänsyn till försäkringsbolags önskemål om att kunna ta del av resultatet av genetiska undersökningar bl.a. vid höga försäkringsbelopp.

En deklaration om det mänskliga genomet och mänskliga rättigheter antogs av *UNESCOs* generalförsamling den 11 november 1997. Enligt artikel 6 i deklarationen skall ingen få utsättas för sådan diskriminering på grundval av genetiska karakteristika som kan kränka mänskliga rättigheter, grundläggande frihet och människovärde.

World Medical Association (WMA) har i ett uttalande år 1995 rekommenderat att uppgifter som framkommit vid prediktiv genetisk diagnostik underkastas strängast möjliga sekretess utom i fall när resultatet skulle kunna utgöra en fara för andra människor.

I *Norge* antogs den 5 augusti 1994 (nr. 56) lagen om medicinskt bruk av bioteknologi. Enligt § 6–1 denna lag förstås med genetiska undersökningar genetisk undersökning för att ställa sjukdomsdiagnos, genetiska presymtomatiska undersökningar, genetiska prediktiva undersökningar och genetiska undersökningar för att påvisa eller utesluta anlagsbärare för ärftliga sjukdomar som visar sig först i senare generationer.

Enligt § 6–2 samma lag får genetiska undersökningar endast göras för medicinska ändamål med diagnostisk eller behandlingsmässig avsikt. Det är enligt § 6–7 förbjudet att efterfråga, mottaga, besitta eller använda upplysningar om annan som framkommit vid genetisk undersökning som inte är diagnostisk. Det är också förbjudet att fråga om genetisk undersökning, även diagnostisk, har utförts.

Den som uppsåtligen överträder bestämmelse i ifrågavarande lag, eller bestämmelse som meddelats med stöd av lagen, straffas, enligt § 8–5, med böter eller fängelse i högst tre månader.

I *Danmark* genomfördes år 1997 en ändring av lagen om försäkringsavtal (lov om försäkringsavtal) och i lagen om pensionskassor (lov om tillsyn med firmapensionskassor). Av förstnämnda lags § 3 a följer att försäkringsbolag i samband med eller efter ingående av avtal inte får fråga efter, inhämta eller mottaga och använda information som kan belysa en persons arvsanlag och risk för att utveckla sjukdom liksom att bolaget inte heller får kräva att någon skall undergå genetisk undersökning. Bestämmelsen gäller dock inte information om personens eller andra personers nuvarande eller tidigare hälsotillstånd. Enligt § 134 samma lag straffas överträdelse av bestämmelsen med böter. Juridiska personer kan också åläggas straffrättsligt ansvar enligt särskilda regler.

Motsvarande bestämmelser har införts i lagen om pensionskassor.

Användningen av resultat från genetiska undersökningar i anställningssammanhang regleras sedan år 1996 genom en särskild lag (lov om brug af helbresplysninger m.v. på arbejdsmarkedet). Lagen syftar till att stävja missbruk av hälsoupplysningar på arbetslivets område och i dess § 2 föreskrivs att en arbetsgivare i samband med anställning eller under anställningsförhållande inte får kräva att en arbetssökande eller anställd genomgår genetisk undersökning, ej heller inhämta, motta eller använda resultatet av en sådan undersökning. Untantag från denna bestämmelse finns i § 3 och avser det fall då undersökning är motiverad av arbets-

miljöska. I § 12 finns bestämmelser om skadestånd och i § 13 stadgas att den som överträder § 2 straffas med böter. Juridiska personer kan även i detta avseende åläggas straffrättsligt ansvar enligt särskilda regler.

I *Finland* har regeringen föreslagit en lag om integritetsskydd i arbetslivet och vissa följdändringar i andra lagar (RP 121/1998). Förslaget innefattar bland annat en bestämmelse enligt vilken genetisk undersökning vid anställning eller under ett arbetsförhållande inte får utföras, om det inte finns ett särskilt tillstånd därtill. Riksdagen har i februari 1999 förkastat lagförslagen och därvid uttalat att det förutsätts att regeringen i samråd med arbetsmarknadsorganisationerna bereder en ny proposition.

Även utanför arbetslivsområdet pågår i Finland arbete för att genomföra Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

I *Frankrike* trädde en lag i kraft år 1994 enligt vilken det är förbjudet att använda resultat från genetiska test annat än för medicinska ändamål eller för forskningsändamål. Annan användning är straffbar.

Österrike har i en lag om användning av genteknik, som trädde i kraft i januari 1995, infört förbud för arbetsgivare och försäkringsbolag att ta emot, fråga efter eller på annat vis använda sig av resultat från genetiska analyser av individer.

I *Belgien* är det enligt lag från år 1992 förbjudet att vidarebefordra genetisk information till försäkringsbolag.

Ett par länder har någon form av moratorium eller överenskommelse kring användning av resultat från genetiska undersökningar.

I *Nederländerna* har en femårig överenskommelse mellan försäkringsbolagen och den nederländska regeringen om att inte använda resultat från genetisk undersökning vid ansökan om försäkring under ett visst belopp (300 000 NLG; motsvarande ungefär 1 200 000 SEK) förlängts med ytterligare fem år.

I *Storbritannien* har en överenskommelse mellan försäkringsbolagen och regeringen ingåtts. Av överenskommelsen följer att försäkringsbolagen inte får kräva att en försäkringstagare eller den som söker teckna liv- eller sjukförsäkring skall genomgå genetisk undersökning. Vidare får försäkringsbolagen inte beakta redan utförda genetiska undersökningar om fråga inte är om sådan undersökning som godkänts av en särskilt inrättad nämnd såsom tillförlitlig och relevant.

4 Etiska aspekter

4.1 Skydd av den personliga integriteten

Det faktum att information om en individs arvsanlag skulle kunna missbrukas av andra utgör ett hot mot den personliga integriteten. En individ kan, utifrån resultatet av en genetisk undersökning, löpa risk att diskrimineras på grund av sina arvsanlag.

Det finns två viktiga aspekter som är aktuella i det här sammanhanget. Den ena är att andra inte skall få veta något om de egna arvsanlagen, dvs. det behövs ett skydd mot intrång från tredje man. Den andra är rätten att slippa veta något, dvs. rätten att inte behöva få reda på något om sina

egna arvsanlag eller att bli respekterad för att man inte vill veta något om sitt framtida sjukdomsöde. Ingen skall kunna tvinga någon annan att genomgå en genetisk undersökning och ingen som inte vill skall behöva få information om sitt framtida sjukdomsöde även om information om detta finns indirekt via andra familjemedlemmar som undersökts.

Rätten att andra inte skall få veta något om ens arvsanlag eller att man själv inte skall behöva få veta kan också uttryckas som rätten att ha en privat sfär eller rätten till personlig integritet. Personlig integritet handlar bl.a. om att själv förfoga över information om den egna personen, att ha rätten att behålla vissa saker för sig själv. Genetisk integritet är en del av den personliga integriteten.

En första förutsättning för att kunna skydda sin integritet är att man kan utöva självbestämmande. I det här sammanhanget gäller det bl.a. möjligheten att själv säga ja eller nej till en genetisk undersökning eller att förfoga över resultatet av en utförd undersökning.

4.2 Självbestämmande

Det borde vara en självklarhet att andra mot ens egen vilja inte skall kunna få veta något om den egna genuppsättningen. Enligt självbestämmandeprincipen, som är en väl etablerad princip inom medicinsk etik, skall individen själv avgöra en så viktig fråga som att genomgå en genetisk undersökning och individen bör då också förfoga över resultatet.

För att kunna utöva självbestämmande måste man vara väl informerad. Man måste känna till vilka förutsättningar och konsekvenser som gäller för olika handlingsalternativ. Självbestämmande förutsätter alltså saklig och korrekt information.

Både att genomgå en genetisk undersökning och att lämna ut resultatet (vare sig det är till den undersökte själv eller till utomstående) måste självklart bygga på den undersöktes samtycke. Informerat samtycke är en förutsättning för självbestämmande. Kravet på informerat samtycke tillmäts stor betydelse i medicinsk etik.

Den testade kan samtycka till att en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag får ta del av undersökningsresultaten vilka ju normalt är sekretessbelagda. En person som söker ett arbete och gärna vill ha det arbetet kan uppleva det som ett krav från den blivande arbetsgivarens sida att samtycka till att lämna ut uppgifterna. I praktiken har det informerade frivilliga samtycket då förvandlats till ett krav.

En genetisk undersökning och den information en sådan undersökning ger är något som rör just den undersökte individen. Eftersom sådan information skulle kunna leda till att personer diskrimineras vid anställning eller få betydelse vid tecknande av försäkring eller dylikt bör genetiska undersökningar grundas på självbestämmande och informerat samtycke. Det kan ifrågasättas om detta är tillräckligt. Eftersom det inte sällan kan uppstå intressekonflikter för den enskilde hur han skall förfara med integritetskänslig information, t.ex. vid tecknandet av försäkring eller vid sökande av anställning, måste samhället träda in och skapa ytterligare garantier till skydd för den enskildes integritet.

Frågan om medicinska undersökningar i arbetslivet har utretts och bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Några principiella invändningar mot att införa ett starkare skydd för den enskildes genetiska integritet på arbetslivets område har inte rests. Frågan är närmast hur ett sådant skydd bör vara utformat inom arbetslivets område. Denna fråga behöver övervägas ytterligare i ett större sammanhang.

6 Försäkringsområdet

6.1 Inledning

Den ursprungliga försäkringsidén kan sägas bygga på en solidaritetstanke, innebärande att samtliga försäkringstagare delar uppkomna skadekostnader lika. Efterhand som samhället förändrats och försäkringsrörelsen utvecklats har försäkringsobjekten kommit att indelas i olika riskklasser med skilda premienivåer. De valda riskklassindelningarna har främst byggts på statistiskt material och andra erfarenhetsmässiga bedömningar.

I dag ligger den s.k. skälighetsprincipen till grund för försäkringsrörelselagstiftningen. Principen inrymmer skälighetsaspekter i tre olika delar; ett krav på skälighet i premier och kostnader (premie- och kostnads-skälighet), ett krav på skäliga villkor (villkorsskälighet) och ett krav på skälighet i skaderegleringen (skaderegleringsskälighet).

Skälighetskravet innebär bl.a. att enskilda försäkringstagare och enskilda försäkringstagargrupper skall behandlas på ett rättvist sätt i förhållande till sin prestation. Detta har ansetts innebära bl.a. att bolaget skall tillämpa en riskindelning efter skäliga grunder och åtföljande premiedifferentiering (jfr prop. 1950:220 s. 49). Vid livförsäkring skall hänsyn tas till bl.a. försäkringstagarens hälsotillstånd. Varje riskutjämning måste dock vara tillräckligt stor. Utifrån solidaritetshänsyn anses att differentieringen inte får vara alltför långtgående (jfr SOU 1986:8 s. 215 f).

I prop. 1998/99:87 om ändrade försäkringsrörelseregler, som lämnades till riksdagen i mars månad 1999, föreslås att skälighetsprincipen skall tas bort. Detta kommer dock bara att få betydelse för försäkringsavtal som tecknas efter den 31 december 1999. Skälighetsprincipen kommer fortfarande att gälla för äldre avtal och även när sådana avtal förnyas om annat inte avtalas (ovan nämnda proposition avsnitt 14.2). De föreslagna lagändringarna syftar bl.a. till att främja konkurrens och produktutveckling. Genom sloandet av skälighetskravet öppnas möjligheterna att bestämma premierna solidariskt utan krav på att särskilt beakta vissa utsatta försäkringstagares eller försäkrades högre aktuariella risk.

Ett försäkringsbolags uppgift är att täcka kostnader som kan uppstå för en person med en viss risk för sjukdom, handikapp etc. och att bestämma det korrekta priset för detta. Försäkringsbolag efterfrågar i vissa fall specifik kunskap för att kunna göra en mer exakt riskbedömning, varvid information från genetiska undersökningar skulle kunna vara en del av den kunskapen. Riskbedömningen bygger på uppgifter som lämnas i en hälsodeklaration av den försäkringssökande. Endast i undantagsfall görs en särskild medicinsk undersökning. I detta sammanhang ger vanligtvis den som söker försäkring sitt tillstånd till att försäkringsbolaget får begära kopia av patientjournalen. Den information som försäkringstagaren ger i hälsodeklarationen utgör tillsammans med statistisk information om risker m.m. underlag för försäkringsbolagets riskbedömning. För närvarande tas i riskbedömningen hänsyn till sjukdomar som redan brutit ut eller för vilka symtom föreligger och även till riskfaktorer för framtida sjukdom, såsom exempelvis förhöjda kolesterolvärden.

Enligt uppgift från Sveriges Försäkringsförbund får cirka 95% av alla försäkringssökande en normal premie, dvs. en premie som inte avviker från vad andra får, medan ett par procent får en högre premie på grund av pågående sjukdom och ca en procent får avslag på sin ansökan om försäkring.

För att en livförsäkring skall fungera är det helt avgörande att moturvalet inte blir för stort. Det innebär att försäkringsvillkoren inte får vara utformade så att gruppen av försäkrade har en större dödlighet än normalt (efterlevandeskydd) eller en mindre dödlighet än normalt (ålderspension). Det negativa urvalet blir en kostnadsbelastning för kollektivet. Om moturvalet blir för stort måste premierna höjas och försäkringen kan komma in i en spiral med färre försäkringstagare och successivt höjda priser tills försäkringen måste upphöra. Många som i och för sig behöver försäkringsskydd kan också komma att avstå eller t.o.m. tvingas avstå från ett sådant. Detta skulle i förlängningen kunna få allvarliga ekonomiska och sociala konsekvenser för enskilda individer.

I dag ger genetiska undersökningar endast underlag för bestämda riskprognoser i fråga om ett fåtal sjukdomar. Exempel på sådana sjukdomar är, som nämnts, Huntingtons sjukdom samt vissa former av bröst-, ovarial- och tjocktarmscancer. Enligt de uppgifter som finns tillgängliga visar sig, genom genetiska undersökningar, cirka 50 personer per år i Sverige vara anlagsbärare av sådana sjukdomar.

Svenska försäkringstagare kan i framtiden i allt större utsträckning förväntas försäkra sig utomlands. Utländska försäkringsgivare kan erbjuda ett komplett försäkringsskydd även för dem som bor i Sverige. Ett svenskt försäkringsbolag har rätt att förmedla dessa utländska försäkringar, vilket sker redan idag. Det är särskilt vanligt med förmedling av brittiska försäkringar. Vissa försäkringsbolag säljer utländska försäkringar över disk i Sverige på samma sätt som de "egna" produkterna. Liknande ordning gäller i flera av de andra bolagen. EG:s regler för den inre marknaden medger såvitt kan bedömas inte någon inskränkning i rätten att förmedla utländska försäkringar vare sig de tar hänsyn till genetiska undersökningar eller inte.

Det bör framhållas att någon hälsokontroll normalt inte sker vid tecknande av tjänstegruppliv- eller avtalsgruppsjukförsäkringar. I själva verket är det vid sådana försäkringar så att försäkringsgivaren inte närmare känner till vilka de försäkrade är innan något försäkringsfall uppkommit. I stället finns ett grundläggande krav att den enskilde är arbetsför. När det gäller privata grupplivförsäkringar är dessa ofta förenade med en förenklad hälsokontroll där premierna inte kan variera utan kontrollen leder till avgörande huruvida försäkring alls skall tecknas. Förekomsten av de olika försäkringstyperna framgår av redovisningen i avsnitt 6.3.

En annan sak som bör uppmärksammas i detta sammanhang är att en försäkringsgivare har rätt att själv bestämma vilka risker som han vill ta ansvar för, vilken princip även gäller för andra näringsidkare. Det betyder att en försäkringsgivare som inte har rätt att utnyttja viss information kan avgränsa sitt åtagande till sådana risker han kan få information om. Därvid skulle det kunna växa fram avtalsvillkor av innebörd att en viss försäkring inte gäller för sådana sjukdomar som försäkringsgivaren inte får utnyttja information om. Om en försäkringsgivare enligt lag inte får efterfråga resultatet av genetiska undersökningar kan denna omständighet således komma att leda till att livförsäkringar inte meddelas för vissa sjukdomar. Detta kan särskilt komma att bli fallet vad gäller försäkringar som tas till inte obetydliga försäkringsbelopp. Det förtjänar nämnas att det i dag är möjligt att teckna temporära försäkringar även för den som har anlag för Huntingtons sjukdom.

6.3 Omfattning av relevanta försäkringar

Nedan redovisas statistiska uppgifter om det totala antalet försäkringar av olika slag vid utgången av år 1997 liksom fördelningen efter försäkringsbelopp av de försäkringar som vid den tidpunkten meddelats av vissa större försäkringsbolag. Samtliga uppgifter i detta avsnitt har lämnats av Sveriges Försäkringsförbund.

6.3.1 Individuella livförsäkringar

Det fanns vid den aktuella tidpunkten 2 195 231 tecknade individuella livförsäkringar, av vilka 1 298 369 utgjorde kapitalförsäkringar med engångsutbetalningar och 896 862 ettåriga dödsfallsförsäkringar. Av det totala antalet livförsäkringar var 559 885 meddelade av Trygg-Hansa och Skandia och fördelade sig efter försäkringsbelopp enligt följande.

Försäkringsbelopp	Antal försäkringar	Andel av totalt antal
upp till 250 000 kr	470 045	84 %
250 001 – 500 000 kr	38 429	7 %
500 001 – 1 000 000 kr	31 636	6 %
1 000 001 – 2 000 000 kr	16 529	3 %
2 000 001 – 5 000 000 kr	2 820	1 %
5 000 001 – 10 000 000 kr	323	–
över 10 000 000 kr	103	–

6.3.2 Grupplivförsäkringar

Skr. 1998/99:136

Vid samma tidpunkt fanns 6 287 928 privata grupplivförsäkringar medan det fanns 3 641 427 tjänstegrupplivförsäkringar. Privata grupplivförsäkringar tecknas för olika grupper, t.ex. för medlemmar i en förening eller låntagare hos en bank. Försäkringarna är förenade med en förenklad hälsoprövning. Premien kan inte variera utan hälsoprövningen utgör underlag för om försäkringsbolaget meddelar försäkring eller ej. Förenade Liv och Skandia stod för 1 062 680 av de meddelade privata grupplivförsäkringarna och dessa fördelade sig efter försäkringsbelopp enligt följande.

Försäkringsbelopp	Antal försäkringar	Andel av totalt antal
upp till 250 000 kr	586 425	55 %
250 001 – 500 000 kr	459 570	43 %
500 001 – 1 000 000 kr	16 677	2 %
1 000 001 – 2 000 000 kr	8	–
över 2 000 001 kr	–	–

Tjänstegrupplivförsäkringarna är inte förenade med någon hälsoprövning av försäkringstagarna men förutsätter att den enskilde är arbetsför. Dessa försäkringar har ett försäkringsbelopp om sex prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring. Prisbasbeloppet enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring är för närvarande 36 400 kr.

6.3.3 Individuella sjuk- och olycksfallsförsäkringar

Antalet individuella sjuk- och olycksfallsförsäkringar var 642 121, varav 129 508 var tjänsteanknutna. För Skandia och Trygg-Hansa, som meddelat 227 163 av dessa försäkringar, fördelade sig försäkringarna på följande sätt.

Årligt belopp	Antal försäkringar	Andel av totalt antal
upp till 5 000 kr	105 396	46 %
5 001 – 15 000 kr	26 596	12 %
15 001 – 50 000 kr	45 837	20 %
50 001 – 100 000 kr	31 080	14 %
över 100 001 kr	18 254	8 %

6.3.4 Gruppsjuk- och gruppolycksfallsförsäkringar

Det fanns även 983 137 gruppsjuk- och gruppolycksfallsförsäkringar, av vilka 226 900 meddelats av Skandia, Trygg-Hansa och Förenade Liv. Fördelningen av de försäkringar som Förenade Liv meddelat av detta slag var, avrundat, som följer.

Årligt belopp	Antal försäkringar	Andel av totalt antal
upp till 5 000 kr	5 500	2 %
5 001 – 15 000 kr	100 500	44 %
15 001 – 50 000 kr	120 900	53 %
över 50 001	–	–

Försäkringsbolaget AMF Sjukförsäkring är det enda bolaget som meddelar avtalsgruppsjukförsäkringar. Det fanns vid den aktuella tidpunkten ungefär två och en halv miljoner sådana, varav en och en halv miljoner avsåg kollektivanställda inom privat näringsliv och en miljon avsåg kommun- och landstingsanställda.

6.4 Försäkringsbolagens frivilliga överenskommelse

De försäkringsbolag som marknadsför liv- och sjukförsäkringar och som är medlemmar i Sveriges Försäkringsförbund har slutit en frivillig överenskommelse om att inte införa krav på att försäkringssökande skall genomgå genetiska undersökningar för att få teckna enskilda liv- eller sjukförsäkringar. Bolagen förbinder sig vidare i överenskommelsen att inte fråga efter resultat av utförd genetisk undersökning för försäkringar där försäkringsbeloppen är högst 250 000 kr, vilket motsvarar en vanlig tjänstegrupplivförsäkring. Detsamma gäller liv- eller sjukförsäkring där periodisk utbetalning sker med en gräns om 15 000 kr per år. Försäkringsbolag som ändå har kännedom om resultatet av utförda genetiska undersökningar skall, enligt överenskommelsen, inte beakta detta vid riskprövningen. Överenskommelsen trädde i kraft den 1 januari 1998 och skulle gälla i ett år. Den har därefter förlängts till att avse även år 1999.

6.5 Försäkringsbolags möjligheter att kräva eller beakta genetisk information

6.5.1 Krav på genetisk undersökning

Enligt artikel 12 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin får genetiska undersökningar som har till syfte att identifiera den undersökte som bärare av genetiskt betingad sjukdom eller att fastställa genetisk predisposition eller mottaglighet för sjukdom endast genomföras för medicinska ändamål eller för forskning med anknytning till hälso- och sjukvård. Detta innebär att utförande av genetiska undersökningar för andra syften, t.ex. i försäkringssammanhang, inte är tillåten även om den undersökningen avser ger sitt samtycke till åtgärden. Ett försäkringsbolag har således, enligt konventionen, inte rätt att kräva att genetiskt test skall utföras som förutsättning för försäkring.

Till försäkringssystemet hör som grundläggande princip tanken att försäkringsbolag och försäkringssökande ömsesidigt skall utbyta information till underlag för riskbedömning och premieberäkning, vilket kommer till uttryck i bestämmelserna i 4–10 §§ FAL. Det är således fråga om en upplysningsskyldighet för försäkringssökanden men inte någon skyldighet att utföra en handling som försäkringsgivaren skulle kunna kräva.

Såväl etiska överväganden som bestämmelserna i konventionen kan tyckas utgöra avgörande skäl för att inom försäkringsområdet införa någon form av förbud att kräva att någon låter utföra genetisk undersökning som villkor för försäkrings tecknande eller som villkor för ändring av redan ingånget försäkringsavtal. Som framgått av avsnitt 6.4 har för-

6.5.2 Försäkringsbolags möjlighet att fråga efter eller använda resultatet av redan utförd genetisk undersökning

Från bl.a. försäkringsbolagens sida har framhållits att det för att kunna upprätta försäkringsavtal på sunda grunder är nödvändigt för bolagen att ha tillgång till samma information om risken som den sökande själv har. Om bolaget har mindre information blir, enligt försäkringsbolagen, riskbedömningen felaktig, vilket på lång sikt skulle kunna få effekter för övriga försäkringstagare.

Om en genetisk undersökning redan tidigare utförts av medicinska skäl skulle försäkringsbolagen kunna beakta resultatet av en sådan undersökning vid riskbedömningen. Emellertid ger genetiska undersökningar egentligen inte något besked om risken att drabbas av sjukdom utan genetisk information kan i själva verket vara av mycket varierande karaktär. I vissa fall kan den innebära nästan helt säker information om en förestående och livshotande sjukdom. I andra fall kan den genetiska informationen innebära kunskap om en liten riskökning om sjukdom 40–50 år framåt i tiden. Den riskökningen kan vara långt mindre än den riskökning som förknippas med t.ex. rökning. Ofta kompliceras informationen ytterligare av att riskökningen uppstår först om den genetiska faktorn kombineras med en eller flera yttre faktorer.

Genetiska anlag för en sjukdom är, som tidigare sagts, inte alltid en indikation på att sjukdom kommer att bryta ut. Sannolikheten att den bryter ut kan variera mycket. Det kan också vara väldigt svårt att förutse vid vilken ålder sjukdomen kommer att bryta ut. Bilden kompliceras också av att miljöfaktorer spelar en stor roll i sammanhanget. När sjukdomsdebuten inträffar påverkas även av den enskildes livsföring. I många fall är det mycket svårt att beräkna risken för att en person utvecklar en sjukdom han har anlag för och förutsäga hur allvarligt sjukdomsförloppet blir. När det gäller prediktiva genetiska undersökningar är således den individuella risken ytterst svårbedömbär.

Om det gäller en multifaktoriell sjukdom med förändringar i flera gener kan man få besked om att en person har en förhöjd risk att utveckla en viss sjukdom, men man vet också att olika miljöfaktorer spelar stor roll för om sjukdomen alls kommer att bryta ut. Här är osäkerhetsmarginalen mycket stor både när det gäller risken att insjukna och frågan när sjukdomen bryter ut. Resultatet av dessa anlagstest är förenade med stora osäkerhetsmarginaler både när det gäller risken att insjukna och tidpunkten för när sjukdomen bryter ut. Hur utvecklingen kommer att se ut i framtiden är naturligtvis omöjligt att förutse. Att antalet genetiska undersökningar kommer att öka verkar dock inte vara orimligt. Det bör därför i dessa fall, åtminstone i normalfallet, inte finnas skäl att låta resultat från prediktiva genetiska undersökningar utgöra underlag för ställningstagande till en försäkringsansökan. Härvidlag framgår också vid en jämförelse med resultatet av räkneexemplen i avsnitt 2.2.5 att ökad risk för att drabbas av viss sjukdom kan ha högst begränsad betydelse.

Om en genetisk undersökning har visat att en person har anlag för en dominant nedärvd sjukdom är sannolikheten mycket stor att sjukdomen bryter ut. Det kvarstår emellertid en viss osäkerhet om huruvida sjukdomen kommer att bryta ut, men framförallt gäller osäkerheten när sjukdomen skall komma att bryta ut.

Om antalet genetiska undersökningar ökar i framtiden kommer antalet personer som vet att de har en ökad risk att insjukna eller avlida i förtid att bli fler. Även om det finns en påtaglig osäkerhet när det gäller de multifaktoriella sjukdomarna är det så att personer med anlag för sådana sjukdomar har ökad risk att insjukna. Att en person som vet att han har ökad risk att dö i förtid väljer att teckna en livförsäkring för att trygga sina närståendes framtid framstår som ganska naturligt. Det kan inte heller uteslutas att vissa personer väljer ett högre försäkringsbelopp än de annars skulle ha gjort.

Det kan diskuteras huruvida det är rimligt att ett försäkringsbolag skall få fråga om en genetisk undersökning genomförts av medicinska skäl och, om så är fallet, använda sig av resultatet vid bedömning av försäkringsansökan. Med hänsyn till den osäkerhet som är förknippad främst med prediktiv genetisk diagnostik kan det även diskuteras huruvida man i normala försäkringssammanhang överhuvudtaget skall få använda sig av resultat från sådan diagnostik. Det är endast sent debuterande monogent nedärvda tillstånd som kan bli aktuella för diagnostik med hög grad av exakthet och det gäller endast ett ringa antal individer. Frågan är om en särbehandling av detta fåtal personer kan anses vara ett acceptabelt intrång i integriteten. Det skall i det sammanhanget beaktas att det skulle kunna förekomma att enskilda av rädsla för att integritetskänsliga uppgifter kan röjas avhåller sig från att söka vård eller behandling. Fråga är således om en avvägning av försäkringsbolagens intresse av fullständig information mot den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten.

6.5.3 Försäkringar avseende mycket stora belopp

Ett förbud för försäkringsbolag att fråga en försäkringssökande huruvida genetisk undersökning genomförts och att använda resultatet av genetisk undersökning kan leda till att personer med anlag för allvarliga sjukdomar kan teckna försäkringar till "normalpremie" trots att den aktuella risken egentligen skulle ha motsvarats av en högre premie. Om fråga är om livförsäkringar och försäkringstagarna avlider skall försäkringsersättning betalas ut, vilket skall bekostas av försäkringsbolaget och därmed det övriga försäkringstagarkollektivet. För att kompensera förlusten finns risk för att premierna kan komma att höjas för samtliga försäkringstagare. Detta kan i sin tur leda till att färre människor väljer att teckna viss försäkring. Detta skulle teoretiskt kunna innebära att försäkringen på lång sikt måste upphöra.

Vid mycket stora försäkringar måste försäkringsbolagen i många fall återförsäkra sig. Även här kan problem uppstå om försäkringsbolagen inte har möjlighet att efterfråga genetiska undersökningar för det fall återförsäkraren ställer krav på t.ex. läkarundersökningar.

I avsnitt 6.3 ovan har redogjorts för omfattningen och fördelningen av ett antal olika försäkringsformer hos vissa bolag. Härav framgår att endast en högst begränsad del av det totala antalet enskilda livförsäkringar är sådana där försäkringsbeloppet överstiger 500 000 kr. När det gäller sjuk- och olycksfallsförsäkringar är det, när det gäller gruppörsäkringar, på det sätt att betydligt fler än hälften av det totala antalet försäkringar avser årliga försäkringsbelopp som överstiger 15 000 kr och inga försäkringar finns med belopp över 50 000 kr. Individuella sjuk- och olycksfallsförsäkringar har däremot en betydligt större spridning mellan försäkringsbeloppen men de allra flesta försäkringarna avser belopp under 15 000 kr och endast 22 procent av försäkringarna överstiger 50 000 kr. Med hänsyn härtill och till den risk som försäkringsbolagen löper för att ett antal personer som genomgått genetiska undersökningar och därför vet sig bära anlag för ärftlig sjukdom mot bakgrund av denna vetenskap tecknar liv-, sjuk- eller olycksfallsförsäkringar på avsevärda belopp kan det behöva övervägas om ett förbud för försäkringsbolagen att efterfråga genetiska undersökningar bör begränsas till vissa beloppsnivåer. På så sätt skulle försäkringsbolagen skyddas mot alltför stora risker till följd av spekulativt handlande samtidigt som den genetiska integriteten hos det stora flertalet människor som önskar teckna försäkring ändå måste anses få ett fullgott skydd.

7 Redogörelse för avtalet mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund

Mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund träffades efter förhandlingar den 31 maj 1999 ett avtal om genetiska undersökningar i samband med tecknande av eller utökande av redan tecknad liv- eller sjukförsäkring. I avtalets inledande bestämmelse anges att avtalet är träffat mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund för de försäkringsbolag som är medlemmar i förbundet och som i Sverige marknadsför vad som försäkringsavtalsrättsligt avses som liv- eller sjukförsäkring. De berörda försäkringsbolagen har en marknadsandel avseende livförsäkringar i Sverige om 88 procent beräknat i premieinkomster och 98,5 procent beräknat i tillgångar i bolagens balansräkningar. Beträffande sjukförsäkringar har ifrågavarande försäkringsbolag hela den svenska marknaden. Samtliga försäkringsbolag som marknadsför individuell traditionell försäkring är medlemmar i försäkringsförbundet och förbundet räknar med att även samtliga fondförsäkringsbolag inom kort är anslutna till förbundet. Avtalet avser liv- och sjukförsäkring. S.k. barnförsäkringar är till sin försäkringsavtalsrättsliga karaktär kombinerade sjuk- och olycksfallsförsäkringar och omfattas inte av avtalet. Inte heller tjänstegruppliv- eller avtalsgruppsjukförsäkring, där hälsoupplysningar överhuvudtaget inte krävs för försäkrings tecknande, omfattas av avtalet.

I 2 § avtalet finns en bestämmelse som ger en uttömmande definition av vilka olika typer av genetiska undersökningar som omfattas av avtalet. Med presymtomatisk genetisk undersökning enligt första punkten avses undersökningar för att fastställa om en person har ett dominant ärftligt

sjukdomsanlag som kommer att leda till sjukdom senare i livet. Begreppet prediktiv genetisk undersökning enligt andra punkten omfattar undersökningar i syfte att granska friska människors arvsanlag för att beräkna sannolikheten av att personen kan komma att drabbas av sjukdom senare i livet. Tredje punkten behandlar genetiska undersökningar för att påvisa eller utesluta att en person bär anlag för en ärftlig sjukdom som visar sig först i senare generationer. En genetisk undersökning kan utföras med olika metoder och på olika nivåer på sätt som närmare beskrivits i avsnitt 2.2.3. Bestämmelsen har dock getts en ”metodneutral” utformning och omfattar således samtliga genetiska metoder. Med genetisk undersökning avses i avtalet inte undersökningar för att ställa sjukdomsdiagnos, varmed avses diagnostik av patienter med konstaterad eller misstänkt sjukdom. Även begreppet familjeupplysningar definieras. Med familjeupplysningar avses således information om förekomsten av ärftliga sjukdomar i släkten.

Försäkringsförbundet åtar sig enligt 3 § att säkerställa att medlemsbolagen inte inför krav på att den som söker en försäkring skall genomgå sådan genetisk undersökning varom nu är fråga, som förutsättning för försäkrings tecknande. Detsamma gäller motsvarande krav mot den som redan har en försäkring och som önskar utöka denna.

Vidare åtar sig försäkringsförbundet enligt 4 § första stycket att säkerställa att medlemsbolagen gentemot försäkringssökande eller försäkringstagare inte efterfrågar resultatet av en redan utförd genetisk undersökning eller ens efterfrågar huruvida en sådan undersökning utförts. Likaså skall försäkringsbolagen avstå från att efterfråga familjeupplysning. För det fall försäkringsbolag redan har kännedom om resultatet av en utförd genetisk undersökning eller om familjeupplysning åtar sig bolagen att avstå från att använda den informationen.

I andra stycket begränsas försäkringsbolagens åtaganden enligt första stycket till att avse sådana liv- och sjukförsäkringar där försäkringsersättning som utbetalas som engångsbelopp inte överstiger femton prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring eller, då fråga är om liv- eller sjukförsäkring där försäkringsbeloppet skall utbetalas som periodisk efterlevandepension eller efterlevandelivränta eller annan periodisk utbetalning, ett prisbasbelopp enligt lagen om allmän försäkring.

Beloppsbegränsningen i andra stycket avser, enligt vad som framgår av tredje stycket, samtliga den enskildes sökta eller, vid utökning av försäkring, redan tecknade försäkringar. I fjärde stycket anges att 4 § skall tillämpas inte bara då någon ansöker om en försäkring utan även vid utökning av befintlig försäkring.

Som framgår ovan omfattar avtalet inte tjänstegruppliv- eller avtalsgruppsjukförsäkringar. Eftersom dessa försäkringar inte är förenade med någon form av hälsokontroll innebär detta att de allra flesta människor i exempelvis livförsäkringssammanhang kan lägga en tjänstegrupplivförsäkrings försäkringsbelopp om sex prisbasbelopp till det försäkringsbelopp under vilket ett försäkringsbolag enligt avtalet inte får fråga efter eller beakta genetisk information. Således kommer majoriteten av dem som tecknar en enskild livförsäkring att vara garanterad ett försäkringsbelopp överstigande 760 000 kr i dagens penningvärde utan att under-

kastas försäkringsbolagens möjligheter att efterfråga eller ta del av resultaten av genetiska undersökningar.

Av 5 § framgår att försäkringsförbundet åtar sig att säkerställa att medlemsbolagen inte undantar någon sjukdom för utbetalning av försäkringsersättning. Detta skall dock inte gälla om undantag görs för viss sjukdom som den försäkringssökande redan företett symptom av vid tecknande av försäkring. Åtagandet är inte begränsat på annat sätt.

Försäkringsförbundet åtar sig enligt 6 § att inrätta en prövningsnämnd dit försäkringssökande kan vända sig om man anser att ett försäkringsbolag felaktigt handlagt genetisk information. Nämndens uppgift är att ge rekommendationer i fråga om omprövning till försäkringsbolagen.

Utvecklingen inom såväl den medicinska som den kliniska genetiken har under lång tid gått mycket fort. En fortsatt utveckling kan givetvis vara av stor vikt för såväl den medicinska forskningen och kliniska verksamheten som för försäkringsbolagen. Staten åtar sig därför enligt 7 § att tillse att utvecklingen inom medicinsk och klinisk genetik som kan ha betydelse för försäkringsbranschen och andra berörda fortlöpande följs och allsidigt belyses. Något särskilt organ med sådana uppgifter finns idag inte i Sverige. Staten åtar sig därför i avtalet att tillse att en sådan verksamhet skapas där berörda intressenter är företrädare.

Avtalet träder i kraft den 1 juli 1999 och gäller i första hand till och med år 2002. Uppsägning av avtalet kan ske genom att någon av parterna skriftligen uppsäger avtalet minst sex månader före avtalstidens utgång. Sker inte sådan uppsägning förlängs avtalet med två år i sänder. För det fall något försäkringsbolag åsidosätter sina åtaganden enligt avtalet har dock staten rätt att omedelbart säga upp avtalet.

8 Regeringens överväganden och slutsatser

Regeringens bedömning: Det är framförallt av etiska skäl nödvändigt att skapa bättre garantier för att genetisk information om den enskilda människan inte missbrukas eller används på ett sätt som diskriminerar den enskilde. Bl.a. med hänsyn till etablerade principer inom försäkringsrätten är det i dag inte möjligt att införa en lagreglering av användningen av genetisk information.

Ett avtal har nyligen träffats mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund som medför att förbättrat skydd för den enskilde mot diskriminering på grund av det genetiska arvet då enskilda liv- och sjukförsäkringar tecknas. På arbetsmarknadens område har det visat sig finnas behov av ytterligare överväganden om hur de nödvändiga garantierna mot diskriminering p.g.a. det genetiska arvet skall utformas och av att frågan behöver belysas i ett större sammanhang.

Det är regeringens bedömning att frågan om den genetiska integriteten är sammansatt och av sådan karaktär att en övergripande utredning först bör göras innan slutlig ställning tas till hur skyddet av den genetiska integriteten skall vara utformad i vårt samhälle.

En parlamentarisk kommitté med företrädare från samtliga politiska riksdagspartier bör tillkallas med uppdrag att lägga fram ett samlat

Med de nya metoder för diagnostik som finns i dag kan man för ett antal sjukdomar ta reda på om en individ har anlag för en viss sjukdom och därmed kommer att utveckla sjukdomen eller löper risk att utveckla en sjukdom. Det är viktigt att understryka att det är fråga om att undersöka friska personer för något som eventuellt kommer att drabba dem senare i livet.

Uppgifter om den enskilda människans arvsanlag kan vara till stor nytta för den enskilde eftersom de kan möjliggöra en mer preciserad diagnostik som sedan kan leda till att terapeutiska eller förebyggande åtgärder sätts in. På så vis kan ohälsa undvikas. Den medicinska nyttan av genetiska undersökningar gör det sannolikt att bruket av sådana undersökningar i framtiden kommer att öka. Det kan således i vissa fall vara av värde för personer som löper ökad risk att utveckla ärftliga sjukdomar att veta att de har en förhöjd risk.

Samtidigt som det finns medicinska skäl att i vissa fall genomföra genetiska undersökningar finns det också risk för bruk av resultatet i andra syften. Det finns därför skäl att överväga hur genetisk information skall få användas och av vem. Frågan är alltså vem som skall få ta del av den information om ärftliga sjukdomar som man kan få genom genetisk diagnostik. Exempelvis kan information om att en frisk person som ansöker om sjukförsäkring eller livförsäkring eller söker anställning har anlag för någon ärftlig sjukdom eller löper risk att utveckla en ärftlig sjukdom, vara av intresse för försäkringsbolag respektive arbetsgivare.

Gentekniken reser en rad frågor. Försäkringsbolag skulle kunna begära att försäkringstagare kan visa intyg på att han eller hon inte bär på anlag för vissa sjukdomar. Detta i sin tur kan leda till att många människor känner en press på sig att låta utföra diagnostik fast de kanske inte alls vill få den kunskap en diagnostisk undersökning kan ge. Genetiska undersökningar kan komma i konflikt med skyddet av den personliga integriteten. Resultatet av en genetisk undersökning skulle kunna föra med sig att en person nekas försäkring eller, om försäkring beviljats, får en förhöjd premie. Motsvarande skulle kunna gälla för en arbetssökande som inte erhåller sökt anställning. Å andra sidan skulle resultatet av en genetisk undersökning som visar att den undersökte inte har ett sjukdomsbärande anlag kunna medföra fördelar för den undersökte.

Hur resultaten av genetiska undersökningar får användas är också i hög grad en fråga om förtroendet för hälso- och sjukvården. Om människor inte vågar genomgå en genetisk undersökning, därför att de tror att detta kan leda till diskriminering, kan det få en rad negativa konsekvenser för individen, men också för samhället som helhet. Om tidig upptäckt av ett visst sjukdomsanlag innebär att man genom ändrad livsstil eller dylikt kan göra något för att sjukdomen skall debutera senare eller få ett lindrigare förlopp eller kanske inte alls bryta ut är det av stor vikt att människor med fullt förtroende kan vända sig till hälso- och sjukvården för genetisk rådgivning och genetisk undersökning.

Som framgått ovan ger inte genetiska undersökningar annat än undantagsvis anledning till några säkra slutsatser om den testades befintliga,

aktuella hälsostatus. En undersökning kan ge besked om risken att få en viss sjukdom men inte med visshet säga om sjukdomen kommer att bryta ut eller när den gör det. Det stora flertalet sjukdomar som leder till tidig död är sjukdom eller handikapp av multifaktoriell natur. De uppstår och utvecklas i ett samspel mellan arv, yttre miljö, sociala och kulturella förhållanden. Det är endast ett fåtal sjukdomar där den genetiska komponenten är så stor att resultatet av genetiska undersökningar har något värde för att förutsäga framtida sjuklighet. Förekomsten av sådana genetiska komponenter i befolkningen är så låg att genetiska undersökningar av stora delar av befolkningen inte skulle vara meningsfulla. Det kan således finnas en risk att försäkringsbolag eller andra fäster alltför stor tilltro till resultat från genetiska undersökningar, främst prediktiva sådana. Hur komplex en bedömning av riskökning är framgår av exemplen i avsnitt 2.2.5.

En viktig grundläggande princip är att den enskilde har rätt att inte veta något om sin genetiska status. Ingen bör vara tvungen att genomgå en genetisk undersökning. Var och en av oss har rätt att själva avgöra om vi vill veta något om vårt framtida sjukdomsöde eller de risker vi löper. Fråga uppkommer även hur man skall hantera den situationen att en person gått igenom en prediktiv genetisk undersökning och har någon slags information om sina anlag, medan en annan avstått från detta och därmed inte vet någonting. Det finns inga skäl att i normalfallet behandla dessa personer olika i exempelvis försäkrings-sammanhang. Hittills har försäkringsbolagen och arbetsgivarna i huvudsak inte heller använt sig av genetisk information.

Med hänsyn till att tredje man, särskilt försäkrings- eller arbetsgivare, skulle kunna använda genetisk information, så att detta resulterar i diskriminering av personer som löper risk eller som man tror löper risk att utveckla någon ärftlig sjukdom, talar starka skäl för att någon form av reglering av användningen av genetisk information bör genomföras. Som framgår av redogörelsen i denna skrivelse har detta varit riksdagens inställning vid tidigare behandling av frågor om genetik. Det arbete som bedrivits i Europarådet och som resulterat i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin ger ytterligare stöd för denna inställning.

Vid bedömningen av behovet av en reglering vad gäller rätten till genetisk information måste Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin beaktas. Sverige har undertecknat konventionen och har för avsikt att efter ytterligare beredning ratificera densamma. Enligt artikel 11 i konventionen är varje form av diskriminering på grund av en persons genetiska arv förbjuden. Denna bestämmelse har i ett flertal stater – däribland Norge och Danmark – givits den betydelsen att lagstiftning om förbud att i försäkrings- och arbetslivssammanhang kräva att enskild genomgår genetisk undersökning liksom förbud att fråga efter eller använda genetisk information, har införts. Bestämmelsen utgör för övrigt ett komplement till artikel 14 i Europakonventionen om mänskliga rättigheter, vari föreskrivs att åtnjutandet av de fri- och rättigheter som anges i konventionen skall tryggas utan åtskillnad av något slag, såsom på grund av kön, ras, hudfärg, språk, religion, politisk eller annan åskådning, nationell eller social härkomst, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd eller ställning i övrigt. Diskrimineringsförbudet skall

enligt konventionen även omfattas av sanktioner för den som bryter mot det liksom möjligheter för den enskilde att få skadestånd. I Europaparlamentets resolution rörande konventionsförslaget (EGT nr C320, 28.10.96) framhölls uttryckligen att försäkringsbolags och arbetsgivares möjligheter att diskriminera eller göra urval beroende på genetiska kontroller måste vara förbjudna.

Regeringen delar, med hänsyn till vad här har anförts, riksdagens bedömning att det framför allt av etiska skäl är nödvändigt att skapa bättre garantier för att genetisk information om den enskilda människan inte skall kunna missbrukas eller användas på ett sätt som är diskriminerande för den enskilde. Även andra skäl, såsom vikten av att medborgarnas tilltro till hälso- och sjukvården upprätthålls, talar för detta. Det är en viktig grundläggande princip för det starka sekretesskydd som gäller inom hälso- och sjukvården att människor skall ges sådana garantier för att deras integritet är skyddad vid kontakterna med hälso- och sjukvården att de inte avhåller sig från att söka vård eller behandling.

Som framgått av denna skrivelse reser användningen av genteknik en mängd principiella problem, bl.a. i förhållande till etablerade principer inom försäkringsrätten. Av det arbete som utförts av den särskilt tillsatta arbetsgruppen har regeringen dragit den slutsatsen att det idag inte är möjligt att införa en heltäckande lagreglering för användningen av genetisk information, såsom skett i Norge och Danmark. Regeringen har därför, efter förhandlingar med företrädare för försäkringsbolagen i landet, ingått ett avtal som innebär ett ökat skydd för den enskilde mot diskriminering på grund av det genetiska arvet då enskilda liv- eller sjukförsäkringar skall tecknas. Innehållet i avtalet och de bakomliggande övervägandena redovisas närmare i avsnitt 7. Avtalet löper till utgången av år 2002 med möjlighet till förlängning.

Regeringen ser med tillfredsställelse att försäkringsbolagen genom avtalet gjort sådana åtaganden att skyddet för den genetiska integriteten stärkts. Dessa åtaganden står väl i överensstämmelse med det synsätt som Europarådskonventionen ger uttryck för. Särskilt tillfredsställande är det att försäkringsbolagen åtagit sig att inte undanta några sjukdomar från utbetalning av försäkringsersättning, om inte sjukdomen diagnostiserats vid försäkringens tecknande.

På arbetslivets område har det visat sig att det finns behov av ytterligare överväganden hur de nödvändiga garantierna mot diskriminering på grund av det genetiska arvet skall utformas och att frågan behöver belysas i ett större sammanhang.

Det är regeringens bedömning att frågan om den genetiska integriteten är sammansatt och av sådan karaktär att en övergripande utredning först bör göras av en kommitté med företrädare för samtliga de politiska partierna i riksdagen, innan slutlig ställning kan tas till hur skyddet av den genetiska integriteten skall vara utformat i vårt samhälle. Regeringens avsikt är att inom kort tillkalla en parlamentarisk kommitté med uppdrag att lägga fram ett samlat förslag till hur det på alla samhällsområden skall kunna garanteras att någon diskriminering på grund av det genetiska arvet inte sker. Avsikten är att kommitténs arbete också skall kunna utgöra underlag för en ratificering av Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.

mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund avseende genetiska undersökningar

1 § Detta avtal är slutet mellan staten och Sveriges Försäkringsförbund för de försäkringsbolag som är medlemmar i förbundet och som marknadsför vad som försäkringsavtalsrättsligt avses som liv- eller sjukförsäkring. Avtalet avser den liv- och sjukförsäkringsverksamhet som berörda bolag bedriver i Sverige men inte s.k. barnförsäkring, tjänstegrupplivförsäkring eller avtalsgruppsjukförsäkring.

2 § Med genetisk undersökning avses i detta avtal

1. presymtomatisk genetisk undersökning,
2. prediktiv genetisk undersökning, och
3. genetisk undersökning för att påvisa eller utesluta att en person bär anlag för en ärftlig sjukdom som visar sig först i senare generationer.

Med familjeupplysningar avses information om förekomsten av ärftliga sjukdomar i släkten.

3 § Försäkringsförbundet åtar sig att säkerställa att medlemsbolagen inte inför krav på att försäkringssökande skall genomgå genetisk undersökning som förutsättning för försäkrings tecknande eller för utökning av befintligt försäkringsavtal.

4 § Försäkringsförbundet åtar sig att säkerställa att medlemsbolagen gentemot försäkringssökande och försäkringstagare inte efterfrågar huruvida genetisk undersökning utförts eller resultatet av sådan undersökning och inte heller efterfrågar familjeupplysning. Vid riskprovning i samband med ansökan om försäkring får uppgifter från genetisk undersökning eller familjeupplysning inte heller beaktas.

Första stycket gäller inte

- om försäkringsbelopp som vid den försäkrades dödsfall skall utbetalas som ett engångsbelopp överstiger femton prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring eller
- om försäkringsbelopp som vid den försäkrades dödsfall skall utbetalas som en periodisk efterlevandepension eller efterlevandelivränta överstiger ett prisbasbelopp per år enligt lagen om allmän försäkring eller
- om försäkringsbelopp som vid den försäkrades sjukdom skall utbetalas som ett engångsbelopp överstiger femton prisbasbelopp enligt lagen om allmän försäkring eller
- om försäkringsbelopp som vid den försäkrades sjukdom skall utbetalas som en periodisk ersättning överstiger ett prisbasbelopp per år enligt lagen om allmän försäkring.

Med försäkringsbelopp avses vid livförsäkring totalt försäkringsbelopp för dödsfallrisker för sökta försäkringar och redan tecknade försäkringar. Med försäkringsbelopp avses vid sjukförsäkring totalt försäkringsbelopp för sjukrisker för sökta försäkringar och redan tecknade försäkringar.

Första, andra och tredje styckena skall tillämpas på motsvarande sätt då försäkringstagare ansöker om att utöka sin försäkring.

Skr. 1998/99:136
Bilaga

5 § Försäkringsförbundet åtar sig att säkerställa att medlemsbolagen i försäkringsvillkoren för i detta avtal berörda försäkringar inte, förutom utifrån en på symptom grundad bedömning, undantar någon sjukdom för utbetalning av försäkringsersättning.

6 § Försäkringsförbundet åtar sig att inrätta en prövningsnämnd med uppgift att avge rekommendationer om omprövning i de fall försäkrings sökande är missnöjd med försäkringsbolags hantering av genetisk information.

7 § Staten åtar sig att se till att utvecklingen inom medicinsk och klinisk genetik fortlöpande följs och allsidigt belyses av ett därtill särskilt förordnat offentligt organ.

8 § Detta avtal träder i kraft den 1 juli 1999 och gäller till och med den 31 december 2002.

Uppsägning av detta avtal skall ske skriftligen minst sex månader före avtalstidens utgång. Sker inte uppsägning förlängs avtalet med två år i sänder. För det fall något försäkringsbolag åsidosätter vad försäkringsförbundet åtagit sig att säkerställa enligt detta avtal är staten berättigad att med omedelbar verkan uppsäga avtalet.

Detta avtal är upprättat i två likalydande exemplar, varav parterna tagit var sitt.

Stockholm den 31 maj 1999

För staten

För Sveriges Försäkringsförbund

Mikael Sjöberg

Gunnar Holmgren

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 3 juni 1999

Närvarande: statsrådet Hjelm-Wallén, ordförande, och statsråden Freivalds, Schori, Winberg, Sahlin, von Sydow, Klingvall, Pagrotsky, Östros Messing, Engqvist, Rosengren, Larsson, Wärnersson, Lejon, Lövdén

Föredragande: Statsrådet Engqvist

Regeringen beslutar skrivelse 1998/99:136 Genetisk integritet.