

Uppdraget

Kommittén har haft i uppdrag att se över ett antal frågeställningar rörande genetisk diagnostik, genterapi och kloning. Enligt regeringens direktiv har det ankommit på kommittén att bl.a. överväga och lämna förslag till

- hur det skall kunna garanteras att den som efter en prediktiv genetisk undersökning visats bära på ett visst sjukdomsanlag inte skall behandlas på ett mindre förmånligt sätt i exempelvis försäkringssammanhang eller inom arbetslivet,
- åtgärder när det gäller prediktiv genetisk diagnostik, preimplantatorisk diagnostik m.m.,
- hur information till berörda släktingar skall ges i samband med genetiska undersökningar, samt
- regler för hur genetiska test som riktar sig till enskilda människor skall få marknadsföras och säljas.

I uppdraget har också ingått att belysa den internationella debatten inom området samt beakta erfarenheter från andra länder. I enlighet med regeringens uttalande i direktiven har Europakonventionen, särskilt artikel 8, varit en viktig utgångspunkt för kommitténs arbete liksom konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Kommittén har samrått med Statens medicinsk-etiska råd och Utredningen om personlig integritet i arbetslivet (N 1999:10). När det gäller medicinska frågor har kommittén i första hand replierat på den sakkunskap som funnits representerad inom kommittén, men även inhämtat information och synpunkter från andra forskare och experter.

Kommittén fick genom tilläggsdirektiv (dir. 2002:58) i uppdrag att överväga och lämna förslag kring vissa frågor som rör forskning på stamceller. Arbetet i den delen har redovisats i delbetänkandet *Rättslig reglering av stamcellsforskning* (SOU 2002:119). I detta har även frågeställningar rörande somatisk kärnöverföring (det som i direktiven benämns kloning) behandlats.

Grundläggande utgångspunkter

Hälso- och sjukvårdsinformation om enskilda personer är underkastad sträng sekretess och tystnadsplikt, vilken givetvis fullt ut gäller även för sådan information som har anknytning till genetiska förhållanden. Den enskilde förfogar själv över sekretessen.

Flera skäl talar för att de vanliga reglerna inte är tillräckliga och att den genetiska informationen bör särbehandlas. Genetisk information har från flera synpunkter en speciell karaktär. Den är relativt lättillgänglig; genom att analysera ett prov från någon del av kroppen kan man erhålla information om kroppens alla delar. Genetisk information kan i vissa fall säga mycket om vem man är och vem man kommer att bli. Den gäller sällan eller aldrig enbart en enskild individ; den kan gälla hans eller hennes anhöriga och kommande generationer. Medan sjukdomar normalt förr eller

senare avslöjas för omgivningen genom symtom av olika slag, drabbas de flesta som bär på sjukdomsanlag aldrig av sjukdomen. Anlagen kan däremot konstateras redan före födseln och går i princip inte att förändra, och en eventuell särbehandling på grund av dessa skulle kunna bli mycket ingripande. Detta gäller särskilt med hänsyn till att möjligheten att förutsäga sjukdomsfall ofta är mycket låg, medan det erfarenhetsmässigt finns en betydande risk att genetisk information övertolkas.

Till det anförda kommer att den enskilde måste ha en principiell rätt att själv få välja om han eller hon vill känna till sina anlag eller inte. Denna rätt skulle i praktiken i viss utsträckning kunna elimineras, om t.ex. försäkringsbolag eller arbetsgivare, låt vara med hans eller hennes medgivande, efterforskar och använder sådan information. Informationen skulle också i sådana fall kunna bli föremål för en okontrollerad hantering.

Vidare är att märka att benägenheten för den enskilde att dra nytta av en genetisk undersökning genom att t.ex. underkasta sig förebyggande åtgärder skulle kunna direkt motverkas, om det förhåller sig så att kännedomen om informationen kan medföra negativa konsekvenser för honom eller henne. Till begreppet genetisk integritet i vidare mening får också räknas rätten att undgå diskriminering, om uppgifter av det slaget ändå blir kända av andra.

En grundläggande princip måste vara att genetisk information är den enskildes privatsak och att det oberoende av om han eller hon ger sitt samtycke måste finnas tungt vägande skäl för att den efterforskas eller används för annat än medicinskt ändamål.

Den genetiska informationens speciella karaktär medför också att den vanliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte utan vidare är tillräcklig när det gäller genetiska undersökningar av olika slag. Både vid medicinsk behandling och vid medicinsk forskning med anknytning till genetik uppkommer bl.a. frågor som har anknytning till riskerna för en instrumentalisering av människovärdet och livsbetingelserna.

I det följande redogörs kortfattat för kommitténs överväganden och förslag.

Vem skall få efterforska genetisk information om andra?

Som allmän utgångspunkt gäller att det med vissa begränsningar skall vara tillåtet att – med den enskildes fria och informerade samtycke – efterforska eller använda genetisk information inom hälso- och sjukvården samt i den medicinska forskningen. Från de utgångspunkter som kommittén har att beakta finns inte heller skäl att ifrågasätta användningen av genetisk information inom rättsväsendet. Däremot bör det vara förbjudet för arbetsgivare eller presumtiva arbetsgivare att efterforska eller använda genetisk information.

Inom idrottsrörelsen synes det råda enighet om att genetiska könstester inte längre skall utföras. Det finns därför knappast något framträdande behov att i författning särskilt förbjuda könstester inom idrottslivet, men om ett generellt förbud mot att efterforska eller använda genetisk

information införs finns det inte anledning att göra något undantag för sådana könstester.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 1

Kommittén gör vidare bedömningen att försäkringsbolag inte bör få ställa krav på att försäkringssökande skall genomgå genetisk undersökning som förutsättning för försäkrings tecknande eller för utökning av befintligt försäkringsavtal. Försäkringsbolag bör endast få efterforska eller använda genetisk information i den utsträckning som regeringen efter bemyndigande i lag meddelar föreskrifter om. Som utgångspunkt för författningsregleringen bör gälla att försäkringsbolag, efter i huvudsak samma linjer som nuvarande avtal mellan försäkringsbranschen och staten, får efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar på mycket höga belopp. Till skillnad från vad som följer av avtalet bör försäkringsbolagen i fortsättningen inte få efterforska eller använda genetisk information vid s.k. barnförsäkringar. Vidare bör beloppsgränsen höjas när det gäller sådana försäkringar beträffande vilka genetisk information skall få efterforskas och användas.

För närvarande torde det således inte finnas något legitimt användningsområde för genetisk information inom det allmännas verksamhet vid sidan av det medicinska området, rättsväsendet och sådant som annars är särskilt lagreglerat. Beträffande annan privat verksamhet än den som nyss berörts finns det inte heller något sådant legitimt användningsområde. På familjelivets område kan det enligt kommitténs uppfattning dock ibland vara legitimt att efterforska och använda genetisk information.

Kommittén föreslår att det i en ny lag om genetisk integritet föreskrivs att ingen får ställa som villkor för att ingå ett avtal att den andra parten genomgår en genetisk undersökning eller lämnar genetisk information om sig själv. I samma lag föreslås också ett generellt förbud som innebär att genetisk information inte utan stöd i lag får efterforskas eller användas av någon annan än den informationen avser. Detta gäller även om denne har gett sitt samtycke till sådan efterforskning eller användning, men inte om han eller hon själv begärt det. Information som endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd faller utanför lagens tillämpningsområde. När det gäller sådan information har de vanliga reglerna om patientsekretess ansetts tillräckliga.

Om genetisk information efterforskas eller används för medicinskt ändamål, för ändamål som har anknytning till vetenskaplig eller släkthistorisk forskning eller i syfte att erhålla bevisning i rättegång skall dock inte det föreslagna förbudet gälla. Undantag görs också för fall då genetisk information efterforskas eller används av en anhörig eller närstående till den som informationen avser och denne har samtyckt till detta. I fråga om efterforskning av genetisk information som enbart består av upplysningar om en persons biologiska släktingar skall förbudet endast gälla när informationen utgör ett resultat av en genetisk undersökning som utförts för medicinskt ändamål. Förbudet straffsanktioneras med en straffskala som omfattar böter eller fängelse i högst sex månader.

Kommittén föreslår vidare att regeringen i fråga om försäkringsväsendet meddelar undantag från berörda lagbestämmelser i en ny förordning om

användning av genetisk information på försäkringsområdet. Föreskrifterna innebär att försäkringsbolag får efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar, om den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som skall utfalla vid försäkringsfall överstiger vissa högre belopp (30 prisbasbelopp vid engångsbelopp och 4 prisbasbelopp per år vid periodisk ersättning). Försäkringsbolagen skall också få efterforska och använda genetisk information om den behövs för kontroll när ett försäkringsfall har anmälts.

Slutligen föreslås att det införs en sekretessbestämmelse i försäkringsrörelselagen (1982:713) som innebär att enskildas förhållanden till försäkringsbolag inte obehörigen får röjas.

Vem skall få utföra genetiska undersökningar?

Enligt kommitténs bedömning finns det inte förutsättningar att förhindra att laboratorier utanför hälso- och sjukvården tillhandahåller analysresultat från olika gentest på uppdrag av enskilda personer. Att ställa laboratorier som bedriver sådan verksamhet under en specifik offentlig kontroll från svensk sida är inte heller en framkomlig väg.

Försäljning av gentest avsedda för självtestning till den svenska allmänheten förekommer från utlandet över Internet. Med hänsyn till allmänhetens växande intresse för produkter av detta slag och till utvecklingen i andra länder framstår det inte som osannolikt att självtest inom en snar framtid även kommer att marknadsföras här i landet. Av flera skäl, bl.a. med hänsyn till svårigheterna att tolka resultatet av ett gentest, är det inte acceptabelt att sådan försäljning sker i större omfattning utan någon kontroll.

Kommittén föreslår att gentest avsedda för självtestning underkastas regleringen i lagen om medicintekniska produkter (1993:584). Lagens allmänna lämplighetsregler kommer härmed att gälla för ett test av aktuellt slag. Testet skall vara lämpligt för sin användning, vilket anses vara fallet om det vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Kommittén föreslår vidare att Läkemedelsverket undersöker möjligheten att ta fram underlag för en ordning enligt vilken krav på försäkringsskydd kan ställas, för att en medicinteknisk produkt skall få marknadsföras till allmänheten.

Genetiska undersökningar och genetisk information inom hälso- och sjukvården

Prediktiv diagnostik m.m.

Socialstyrelsen har publicerat riktlinjer och rekommendationer avseende genetiska undersökningar. Beträffande personer med full beslutskompetens anges bl.a. att informerat samtycke alltid skall

inhämtas, att genetisk information och vägledning bör erbjudas vid all testning samt att informationen bör ges med så objektiva och fullödiga fakta som möjligt. Värderingen och ställningstagandet bör överlämnas till den undersökte. När det gäller testning av barn innebär riktlinjerna bl.a. att vårdnadshavarens uppfattning skall inhämtas och beaktas och att hänsyn till barnets synpunkter och önskemål skall tas utifrån barnets ålder, mognad och utveckling. Vidare skall det enligt riktlinjerna uppmärksammas att genetisk diagnostik kan ge kunskap om ärftlig sjukdom i släkten med betydelse för exempelvis syskon. Det rekommenderas att om effektiv behandling saknas för en sjukdom bör ett barn inte genomgå presymtomatisk testning innan barnet själv kan ge ett informerat samtycke i takt med stigande ålder, mognad och utveckling.

Kommittén föreslår att Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården som i sak motsvarar Socialstyrelsens nuvarande riktlinjer för sådana undersökningar. Det förutsätts att Socialstyrelsen fortlöpande följer utvecklingen på området och uppmärksammar behov av förändringar. Tyngdpunkten i föreskrifterna bör ligga på sådana genetiska undersökningar som inte utförs med syfte att fastställa sjukdomsdiagnos. Kommittén föreslår också att det införs en regel i den nya lagen om genetisk integritet som innebär att en begäran om en genetisk undersökning, som inte är medicinskt motiverad, inte med rättslig verkan får framställas av ställföreträdare för barnet.

Genetisk screening

Genetisk screening regleras av lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. För att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA) fordras enligt lagen särskilt tillstånd från Socialstyrelsen, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning. Tillstånd får lämnas endast 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 prövning av tillståndsfrågan skall särskilt beaktas om de som skall leda och utföra undersökningen har den kompetens som behövs för ändamålet och om integritetsskyddet för uppgifter om undersökningsdeltagarnas genetiska förhållanden kan antas bli tillfredsställande. Ett tillstånd får förenas med de villkor som behövs för att begränsa undersökningsverksamheten eller kontrollera denna.

Syftet med särregleringen har avsetts vara att skydda den enskilde från opåkallat intrång i den genetiska integriteten. Det ter sig enligt kommitténs uppfattning mot denna bakgrund som irrationellt att skilja ut DNA- och RNA-analyser, eftersom man kan få samma resultat med andra metoder. En reglering på detta område bör av principiella skäl vara metodneutral.

Kommittén föreslår att kravet på särskilt tillstånd enligt nämnda lag vidgas till att omfatta alla undersökningar som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning och som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekyलगenetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. Vissa undersökningar skall kunna undantas från kravet på

tillstånd. Vidare föreslås att Socialstyrelsen vid prövning av tillståndsfrågan – utöver nuvarande förutsättningar för tillstånd – särskilt skall beakta om den planerade undersökningen syftar till att påvisa eller utesluta sjukdomsrisk som kan förebyggas eller behandlas och om undersökningen kan antas visa en påtagligt förhöjd risk för den sjukdom som avses. Lagen skall inte vara tillämplig på undersökningar av foster, eftersom prenatala undersökningar avses omfattade av särskilda föreskrifter.

Information till berörda släktingar

Hälso- och sjukvårdspersonal får enligt gällande sekretessbestämmelser underrätta berörda släktingar om resultatet av en genetisk undersökning endast om den undersökte samtycker härtill. Kommittén föreslår inte någon ändring i denna del. Frågan om släktingarna bör underrättas om resultatet av undersökningen samt om det i så fall skall ankomma på den undersökte själv att svara för att sådan information vidarebefordras till släktingarna eller om denna uppgift efter den undersöktes samtycke skall ombesörjas av sjukvården får enligt kommitténs mening bedömas efter omständigheterna i det särskilda fallet.

Fosterdiagnostik

Riksdagen har antagit riktlinjer beträffande den fosterdiagnostiska verksamheten. Riktlinjerna anger bl.a. att information skall erbjudas och att vissa grupper skall erbjudas mer ingående information. Informationen skall innehålla uppgifter om vilka möjligheter fosterdiagnostiken erbjuder, på vilka villkor undersökningarna är tillgängliga samt vilka begränsningar och risker som är förknippade med dessa. Det finns visserligen utrymme för vissa justeringar i riksdagens riktlinjer, men de beskriver den huvudinriktning verksamheten bör ha. Det finns enligt kommitténs bedömning inte skäl att formulera nya allmänna riktlinjer.

Den ökade kunskapen om genernas betydelse gör det emellertid möjligt att genomföra genetisk fosterdiagnostik i ökad utsträckning. Kommittén anser att information om mer specifika undersökningsändamål i första hand skall förmedlas till de riskgrupper där det finns särskilda skäl att överväga undersökningen i fråga.

Kommittén föreslår att Socialstyrelsen får bemyndigande att meddela föreskrifter om genetisk fosterdiagnostik. Socialstyrelsens allmänna råd om fosterdiagnostik speglar i och för sig kommitténs uppfattning om vad som bör gälla, men kommittén ser det som angeläget att det på just detta område meddelas regler som till skillnad från de allmänna råden är bindande. Socialstyrelsen ges därmed även en möjlighet att meddela regler som motverkar en från allmän synpunkt betänklig utvidgning av fosterdiagnostiken. Socialstyrelsens allmänna råd bör fortfarande tjäna till ledning när det gäller fosterdiagnostik i allmänhet.

Vid sidan av den rättsliga regleringen finns en rad etiska frågor som behöver bli föremål för en fortlöpande diskussion under beaktande av utvecklingen på forsknings- och behandlingsområdet. Kommittén föreslår att en löpande diskussion sker inom Statens medicinsk-etiska råd. Kommittén anser vidare att Socialstyrelsen bör särskilt bevaka

Preimplantatorisk genetisk diagnostik

Vid preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) undersöks ett befruktat ägg genetiskt innan det förs in i en kvinnas livmoder för att där utvecklas till ett foster. PGD kan förekomma i flera syften. Ett är PGD för diagnos av allvarliga ärftliga sjukdomar. Undersökningen syftar då till att undvika att ett visst sjukdomsanlag – som på grund av vad man vet om föräldrarnas arvsanlag kan finnas i ett befruktat ägg – förs vidare till nästa generation.

Preimplantatorisk genetisk screening (PGS) är en ny PGD- tillämpning som kan användas för att diagnostisera kromosomavvikelser i befruktade ägg. Metoden har lanserats i syfte att öka möjligheten till graviditet i fall då denna är kraftigt minskad på grund av t.ex. hög ålder hos kvinnan.

PGD kan också användas för att säkerställa att ett blivande barn har en genuppsättning som möjliggör att det kan vara donator åt ett svårt sjukt syskon, s.k. PGD för syskon till svårt sjuka barn (PGD/HLA).

Kommittén föreslår att nuvarande riktlinjer avseende *PGD* för diagnos av allvarliga ärftliga sjukdomar justeras enligt följande.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) får endast användas för par som bär på en specifik, allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär hög risk att få barn med en genetisk sjukdom eller skada. Behandlingen får endast inriktas på att barnet inte skall ära anlag för sjukdomen eller skadan i fråga. Den skall inte få användas för val av egenskap. Inför behandlingen skall paret erhålla utförlig skriftlig och muntlig information om den aktuella sjukdomens natur (prognos, behandlingsmöjligheter etc.), ärftlighetsriskens storlek, hur PGD går till samt de för- och nackdelar som finns med PGD jämfört med alternativa handlingsvägar.

PGS bör i dagens kunskapsläge inte utvecklas till något rutinmässigt förfarande utan reserveras för klart definierade forskningsprojekt som föregåtts av etisk bedömning i en forskningsetisk nämnd. Detta hindrar dock inte att kromosomerna studeras i samband med PGD för diagnos av allvarliga ärftliga sjukdomar. Beträffande PGD/HLA finns flera olösta frågor. I detta läge behövs ytterligare underlag för ett slutligt ställningstagande. Kommittén understryker vikten av att Statens medicinsk-etiska råd fortsätter sina överväganden i ämnet. Det skall enligt kommitténs förslag ankomma på Socialstyrelsen att med beaktande av angivna riktlinjer meddela föreskrifter om PGD. Alla ärenden där PGD kommer till användning skall rapporteras till Socialstyrelsen.

Läkemedel och genetiska analyser

Med hjälp av s.k. farmakogenetiska test kan man analysera genuppsättningen hos en individ och förutsäga vilka läkemedel som gör störst nytta för honom eller henne och vilken dos som ger bäst effekt. Testet är en form av genetisk undersökning. Kommitténs bedömning är att det finns stora fördelar med genetiska test som syftar till att individualisera läkemedelsförskrivningen. Rätt utvecklade och rätt använda kommer de att få stor klinisk betydelse och dessutom kunna leda till väsentliga besparingar för det allmänna. Kommittén anser inte att

någon särskild reglering utöver den som föreslås beträffande alla genetiska undersökningar för närvarande är påkallad avseende genetiska analyser i läkemedelssammanhang.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 1

Genterapi

Genterapi på *kroppsceller* bedöms som etiskt godtagbar och anses med stöd av förarbetsuttalanden få utföras i Sverige. Metoden är emellertid fortfarande att betrakta som experimentell och saknar i stort sett kliniska tillämpningar. Innan mer erfarenhet vunnits av metoden finns det enligt kommitténs mening inte skäl att föreslå någon särskild reglering av denna fråga.

Enligt 2 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa får försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Av 4 § samma lag framgår att det är förbjudet att föra in befruktade eller obefruktade äggceller eller spermier som varit föremål för försök i en kvinnas kropp. Genom berörda föreskrifter har man hittills ansett att genterapi på *könsceller* i praktiken är otillåten. De frågor som nämnda förbud mot forskning tar sikte på skulle enligt kommitténs mening regleras på ett mer ändamålsenligt sätt genom forskningsetisk prövning.

Kommittén föreslår att det inte länge skall vara förbjudet att vid forskning utföra försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv och att förbudet i 2 § i 1991 års lag därför skall utgå. Däremot skall det fortfarande vara förbjudet att faktiskt söka åstadkomma sådana effekter. För att undanröja eventuell brist i sistnämnda förbud föreslås en bestämmelse i den nya lagen om genetisk integritet som innefattar ett uttryckligt förbud mot behandlingsåtgärder – oberoende av deras art – i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv. Den av kommittén förordade lösningen öppnar för forskning som kan ge bättre framtida kunskapsunderlag. Den garanterar samtidigt att behandlingsmetoder med dessa effekter inte kan komma i bruk, utan att frågan blir föremål för sådana ingående överväganden från bl.a. etisk synpunkt som det i dag saknas tillräckligt underlag för.

Utbildningsfrågor

Den som skall använda, tolka och förklara testresultat från genetiska undersökningar behöver ingående kunskaper om bl.a. arvets betydelse för uppkomst av sjukdom. Eftersom det generellt sett finns en påtaglig brist på kunskap i genetik – häri inkluderat särskild kunskap i etik, vägledning m.m. – inom sjukvården är ytterligare utbildningsinsatser nödvändiga. Även allmänheten har behov av vissa grundläggande kunskaper i genetik. Det underlättar för den enskilde att förstå och ta ställning till information om genetiska undersökningar och genetiskt betingade sjukdomar.

Kommittén föreslår att landstingen ser till att läkare, sjuksköterskor och andra yrkesgrupper inom vården får möjlighet att vidareutbilda sig inom nämnda område för att motsvara de krav som ställs på respektive grupp.

Vidare föreslås att universitet som anordnar läkarutbildning ser över utbildningen i genetik för blivande läkare samt att universitet och högskolor som anordnar sjuksköterskeutbildning inför en grundläggande utbildning i genetik för blivande sjuksköterskor.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 1

Kommittén föreslår också att Socialstyrelsen (genom Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige) anordnar en specialistkompetenskurs i klinisk genetik för läkare under vidareutbildning samt överväger om genetiska vägledare och sjukhusgenetiker skall kunna få legitimation och/eller en skyddad yrkestitel. Slutligen framhåller kommittén vikten av att genetiska förhållanden uppmärksammas i samband med den fortlöpande översynen av läroplaner och kursplaner för det offentliga skolväsendet. Frågan bör även uppmärksammas i anslutning till pågående utvärdering av om statens syften med folkbildningen har uppnåtts.

Ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Enligt kommitténs bedömning är det möjligt för Sverige att ratificera konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin såvitt avser den del av konventionen som berör kommitténs uppdrag, nämligen bestämmelserna om det mänskliga genomet (artiklarna 11–14), tillfredsställande skydd för embryot vid forskning på embryon in vitro (artikel 18.1) och förbud mot ekonomisk vinning av människokroppen och dess delar (artikel 21). Som föreslagits i kommitténs delbetänkande (SOU 2002:119) bör Sverige dock reservera sig mot artikel 18.2, vilken enligt sin lydelse förbjuder framställande av mänskliga embryon för forskningsändamål. De förslag som läggs fram av kommittén står i överensstämmelse med konventionens övriga bestämmelser.

Konsekvenser och genomförande

Kommitténs förslag torde inte ge upphov till kostnader som kräver ökade anslag för staten eller andra offentliga organ. När det gäller de samhällsekonomiska konsekvenserna i övrigt bör särskilt utvecklingen på försäkringsområdet följas noga. Förslagen antas inte ge några konsekvenser av det slag som anges i 15 § kommittéförordningen (1998:1474). Författningsförslagen bör kunna träda i kraft den 1 juli 2005. Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.

1 Förslag till
lag (2004:000) om genetisk integritet

Härigenom föreskrivs följande.

1 § I denna lag avses med

genetisk undersökning: en undersökning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar,

genetisk information: information om resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del informationen endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd.

2 § Ingen får ställa som villkor för att ingå ett avtal att den andra parten genomgår en genetisk undersökning eller lämnar genetisk information om sig själv.

3 § Genetisk information får inte utan stöd i lag efterforskas eller användas av någon annan än den som informationen avser. Detta gäller även om denne har gett sitt samtycke till sådant efterforskande eller användande men inte om han eller hon själv begärt det.

Första stycket gäller inte, om genetisk information efterforskas eller används

1. för medicinskt ändamål,
2. för ändamål som har anknytning till vetenskaplig eller släkthistorisk forskning,
3. i syfte att erhålla bevisning i rättegång,
4. av en anhörig eller närstående till den som informationen avser med dennes samtycke.

I fråga om efterforskning av genetisk information som enbart består av upplysningar om en persons biologiska släktingar gäller första stycket endast när informationen utgör ett resultat av en genetisk undersökning som utförts för medicinskt ändamål.

4 § Ingen får utföra någon åtgärd som syftar till att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv hos en människa.

5 § Begäran att undergå en genetisk undersökning som inte är medicinskt motiverad kan inte med rättslig verkan lämnas av ombud eller av vårdnadshavare eller annan ställföreträdare för den som skall undersökas.

6 § Regeringen får i fråga om försäkringsväsendet meddela föreskrifter om undantag från 2 och 3 §§. Ett undantag från 2 § får inte avse villkor som innebär att någon skall genomgå genetisk undersökning.

7 § Den som bryter mot 2, 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om inte gärningen är belagd med strängare straff i brottsbalken. Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

2 Förslag till
lag om ändring i försäkringsrörelselagen (1982:713)

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 7 kap 20 § och 21 kap 1 § försäkringsrörelselagen (1982:713) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

20 §¹

En personuppgift som anger att en försäkringstagare har vidtagit dispositioner beträffande i framtiden utfallande försäkringsbelopp till förmån för någon annan och som behandlas enligt personuppgiftslagen (1998:204), får inte lämnas ut till förmånstagaren.

Enskildas förhållanden till försäkringsbolag får inte obehörigen röjas.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

21 kap.

1 §² §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. uppsåtligen bryter mot 1 kap. 11 §,

2. uppsåtligen eller av oaktsamhet till Finansinspektionen meddelar oriktiga eller vilseledande uppgifter om sådana omständigheter som han är skyldig att lämna uppgift om enligt denna lag,

3. uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att enligt denna lag föra aktiebok, aktiebrevsregister, förteckning enligt 3 kap. 12 § eller hålla aktiebok tillgänglig,

4. uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 kap. 12 § tredje stycket, 7 kap. 20 §, 8 kap. 10 § andra stycket andra meningen eller 11 § första stycket andra eller tredje meningen, eller

5. uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot 12 kap. 12 §.

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen om anmälningsskyldighet i 3 kap. 2 §.

I fall som avses i 10 kap. 14 § första stycket skall inte följa ansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. uppsåtligen bryter mot 1 kap. 11 §,

2. uppsåtligen eller av oaktsamhet till Finansinspektionen med delar oriktiga eller vilseledande uppgifter om sådana omständigheter som han är skyldig att lämna uppgift om enligt denna lag,

3. uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att enligt denna lag föra aktiebok, aktiebrevsregister, förteckning enligt 3 kap. 12 § eller hålla aktiebok tillgänglig,

4. uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 kap. 12 § tredje stycket, 8 kap. 10 § andra stycket andra meningen eller 11 § första stycket andra eller tredje meningen, eller

5. uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot 12 kap. 12 §.

I fall som avses i 7 kap 20 § och 10 kap. 14 § första stycket skall inte följa ansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

¹ Senaste lydelse 1998:722.

² Senaste lydelse 1994:1941.

Den som har åsidosatt vitesföreläggande som avses i 2 § detta kapitel döms ej till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet.

Utan hinder av 35 kap. 1 § brottsbalken får påföljd för brott enligt första stycket 4 mot 12 kap. 12 § ådömas, om den misstänkte häktats eller erhållit del av åtal för brottet inom fem år från brottet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

3 Förslag till
lag om ändring i lagen (1991:114) om användning av
viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1991:114) om användning av
viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar
dels att rubriken till lagen skall ha följande lydelse,
dels att 1 och 2 §§ skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

**Lag (1991:114) om användning
av viss genteknik vid allmänna
hälsoundersökningar**

**Lag (1991:114) om användning
av genetiska undersökningsme-
toder vid allmänna hälsounder-
sökningar**

För att undersöka människors
arvs massa med utnyttjande av
analys av genernas deoxyribo-
nukleinsyra (DNA) eller ribo-
nukleinsyra (RNA) fordras sär-
skilt tillstånd, om undersök-
ningen utgör eller ingår som ett
led i en allmän hälsoundersök-
ning.

1 §

*En undersökning som utgör eller
ingår som ett led i en allmän hälso-
undersökning och som syftar till att
ge upplysning om en människas
arvs massa genom molekylärgene-
tisk, mikrobiologisk, biokemisk,
cytogenetisk eller därmed jämförlig
analysmetod eller genom inhäm-
tande av upplysningar om den un-
dersöktes biologiska släktingar får
utföras endast efter särskilt till-
stånd.*

*Beträffande undersökningar av
foster finns särskilda bestämmel-
ser.*

2 §

Ett tillstånd som avses i 1 § får lämnas endast om undersökningen är
inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvar-
lig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården.

Vid prövning av tillståndsfrågan
skall särskilt beaktas om de som
skall leda och utföra undersök-
ningen har den kompetens som
behövs för ändamålet och om
integritetsskyddet för uppgifter om
undersökningsdeltagarnas gene-
tiska förhållanden kan antas bli
tillfredsställande.

Vid prövning av tillståndsfrågan
skall särskilt beaktas

*1. om den planerade undersök-
ningen syftar till att påvisa eller
utesluta sjukdomsrisk som kan
förebyggas eller om den sjukdom
som avses kan bli föremål för be-
handling,*

*2. om undersökningen kan antas
visa påtagligt förhöjda risker för
den sjukdom som avses,*

*3. om de som skall leda och ut-
föra undersökningen har den kom-
petens som behövs för ändamålet
och om integritetsskyddet för upp-
gifter om undersökningsdeltagarnas
genetiska förhållanden kan antas*

bli tillfredsställande.

Prop. 2005/06:64

Bilaga 2

7 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet enligt 1 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

4 Förslag till
lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i
forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg
från människa

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen. *Försök får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv.*

Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen.

Ett befruktat ägg som varit föremål för försök skall efter utgången av den tid som nämns i första stycket utan dröjsmål förstöras.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

5 Förslag till
lag om ändring lagen (2004:000) om försäkringsavtal

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att i lagen (2004:000)³ om försäkringsavtal skall införas en ny paragraf, 1 kap. 6 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

6 a §

Om begränsningar i försäkringsgivarens rätt att efterforska eller använda genetisk information finns särskilda bestämmelser.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

³ Avser det till Lagrådet den 22 maj 2003 remitterade förslaget till lag om försäkringsavtal.

6 Förslag till
förordning (2004:000) om användning av genetisk
information på försäkringsområdet

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Denna förordning gäller i fråga om riskbedömd liv-, olycksfalls- och sjukförsäkring som omfattas av svensk lag om försäkringsavtal.

2 § I denna förordning avses med

genetisk undersökning och *genetisk information*: detsamma som i lagen (2004:000) om genetisk integritet,

försäkringsbolag: den som driver försäkringsrörelse när det är fråga om avtal som omfattas av svensk lag om försäkringsavtal,

försäkringsbelopp: totalt riskbedömt försäkringsbelopp för sökta försäkringar och redan tecknade försäkringar,

prisbasbelopp: prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring.

3 § Utan hinder av lagen (2004:000) om genetisk integritet får ett försäkringsbolag efterforska och använda genetisk information, om

1. informationen behövs för kontroll när ett försäkringsfall har anmälts,

2. den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som vid försäkringsfall skall utfalla som ett engångsbelopp överstiger 30 prisbasbelopp eller

3. den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som vid försäkringsfall skall utfalla som en periodisk ersättning överstiger fyra prisbasbelopp per år.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2005.

7 Förslag till
förordning (2004:000) om undantag från tillståndskrav
enligt lag (1991:114) om användning av genetiska
undersökningsmetoder vid allmänna
hälsundersökningar

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Neonatala undersökningar avseende fenyylketonuri (PKU), galaktosemi, kongenital hypotyreoos och kongenital binjurebarkhyperplasi får utföras utan tillstånd enligt 1 § lagen (1991:114) om användning av genetiska undersökningsmetoder vid allmänna hälsundersökningar.

2 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om undantag från kravet på sådant tillstånd som avses i 1 §.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2005.

8 Förslag till
förordning om ändring i förordningen (1985:796) med
vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela
föreskrifter m.m.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Socialstyrelsen skall meddela föreskrifter

1. om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 8 kap. 17 § första stycket 2 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,

2. om undantag från föreskriften i 5 § patientjournallagen (1985:562) att en journalhandling som upprättas inom hälso- och sjukvården skall vara skriven på svenska språket,

3. om hur anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 4 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall fullgöras,

4. om koder för förskrivningsorsak enligt 4 § lagen (1996:1156) om receptregister,

5. enligt 11 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, om vilken kompetens annan person än legitimerad läkare skall ha för att få särskilt tillstånd att utföra omskärelse, om smärtlindring, hur ingreppet i övrigt skall utföras, samt vilken information som skall lämnas till pojken och hans vårdnadshavare,

6. om det antal befruktade ägg som skall återföras till kvinnan vid befruktning utanför kroppen enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

3 §⁴

Socialstyrelsen skall meddela föreskrifter

1. om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 8 kap. 17 § första stycket 2 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,

2. om undantag från föreskriften i 5 § patientjournallagen (1985:562) att en journalhandling som upprättas inom hälso- och sjukvården skall vara skriven på svenska språket,

3. om hur anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 4 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall fullgöras,

4. om koder för förskrivningsorsak enligt 4 § lagen (1996:1156) om receptregister,

5. enligt 11 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, om vilken kompetens annan person än legitimerad läkare skall ha för att få särskilt tillstånd att utföra omskärelse, om smärtlindring, hur ingreppet i övrigt skall utföras, samt vilken information som skall lämnas till pojken och hans vårdnadshavare,

6. om det antal befruktade ägg som skall återföras till kvinnan vid befruktning utanför kroppen enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen,

7. enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.

8. enligt 32 § hälso- och sjuk-

⁴ Senaste lydelse 2002:751.

*vårdslagen (1982:763) om andra Prop. 2005/06:64
genetiska undersökningar än Bilaga 2
sådana som avses vid 7.*

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2005.

9 Förslag till
förordning om ändring i förordningen (1993:876)
om medicintekniska produkter

Prop. 2005/06:64
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Läkemedelsverket får föreskriva att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter skall gälla även för andra produkter som nyttjas i ett medicintekniskt system eller som på annat sätt i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverket får också föreskriva att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

2 §⁵

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter gäller för produkter avsedda för självtestning, som syftar till att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA).

Läkemedelsverket får föreskriva att lagen om medicintekniska produkter skall gälla även för andra produkter som nyttjas i ett medicintekniskt system eller som på annat sätt i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverket får också föreskriva att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2005.

⁵ Senaste lydelse 2001:552.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Genetik, integritet och etik (SOU 2004:20) och Statens medicinsk-etiska råds skrivelse om preimplantatorisk genetisk diagnostik

Hovrätten för Västra Sverige, Hovrätten för Nedre Norrland, Kammarrätten i Jönköping, Justitiekanslern, Domstolsverket, Riksåklagaren, Rikspolisstyrelsen, Statens kriminaltekniska laboratorium, Kriminalvårdsstyrelsen, Gentekniknämnden, Rättsmedicinalverket, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Handikappombudsmannen, Barnombudsmannen, Finansinspektionen, Arbetsgivarverket, Datainspektionen, Statskontoret, Skolverket, Högskoleverket, Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Uppsala universitet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Umeå universitet, Marknadsdomstolen, Konsumentverket, Luftfartsverket, Arbetslivsinstitutet, Arbetsmiljöverket, Arbetsdomstolen, Konkurrensverket, Statens medicinsk-etiska råd, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Riksdagens ombudsmän – JO, Riksrevisionen, Stockholms läns landsting, Östergötlands läns landsting, Skåne läns landsting, Västerbottens läns landsting, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Trossamfundet Svenska kyrkan, Handikappförbundens samarbetsorgan, Svenska Kommunförbundet, Landstingsförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Advokatsamfund, Svenskt Näringsliv, Företagarnas Riksorganisation, Sveriges Försäkringsförbund, Sveriges Riksidrottsförbund, Tjänstemännens Centralorganisation, Sveriges Akademikers Centralorganisation, Landsorganisationen i Sverige, Svenska Bankföreningen, Akademiska sjukhuset, Uppsala, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges Läkarförbund, Vårdförbundet, Sveriges Kristna Råd, Läkemedelsindustriföreningen, Praktikertjänst AB, Sjöfartsverket, Svenska Psoriasförbundet, Stockholms Katolska Stift, Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation, Svenska Kriminalteknikföreningen, Riksförbundet Cystisk fibros, Vårdalstiftelsen, De Handikappades Riksförbund, Gunnar Adler Karlsson.

AVTAL

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.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 4

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

Förslag till Lag om ändring i föräldrabalken

Härigenom föreskrivs ifråga om föräldrabalken
dels att 1 kap. 7 § och rubriken till 1 kap. skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 1 kap. 8 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1 kap. Om faderskapet till barn

Har befruktning av moderns ägg utförts utanför hennes kropp med samtycke av hennes make eller sambo och är det med hänsyn till samtliga omständigheter sannolikt att barnet har avlats genom befruktningen, skall vid tillämpningen av 2–5 §§ den som har lämnat samtycket anses som barnets fader.

Föreslagen lydelse

1 kap. Om faderskapet och *moderskapet* till barn

7 §

Har befruktning av moderns ägg utförts utanför hennes kropp med samtycke av hennes make eller sambo och är det med hänsyn till samtliga omständigheter sannolikt att barnet har avlats genom befruktningen, skall vid tillämpningen av 2–5 §§ den som har lämnat samtycket anses som barnets fader. Detsamma skall gälla när befruktning utanför moderns kropp har skett av ett ägg som kommer från en annan kvinna.

8 §

Den kvinna som föder ett barn är barnets moder.

Denna lag träder i kraft den ...

Härigenom föreskrivs ifråga om lagen om (1988:711) om befruktning utanför kroppen

dels att nuvarande 3 och 4 §§ skall betecknas 7 § respektive 12 §,

dels att 1 och 2 §§ och de nya 7 och 12 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas åtta nya paragrafer, 3–6 §§ och 8–11 §§ samt närmast före de nuvarande 1 och 2 §§ och närmast före de nya 4, 5, 7, 9, 11 och 12 §§ åtta nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag tillämpas på befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp i syfte att avla barn.

Införande i en kvinnas kropp av ett ägg som har befruktats utanför kroppen får ske endast om

- 1) kvinnan är gift eller sambo,
- 2) maken eller sambon skriftligen samtycker, och
- 3) ägget är kvinnans eget och har befruktats med makens eller sambons sperma.

Föreslagen lydelse

Inledande bestämmelser

1 §

Denna lag tillämpas på befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp i syfte att avla barn. *Ägget kan komma från kvinnan själv eller från en annan kvinna.*

Tillåten behandling

2 §

Införande i en kvinnas kropp av ett ägg som har befruktats utanför kroppen får ske endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtycker och

1. *ägget är kvinnans eget och har befruktats med makens, sambons eller annan mans sperma, eller*
2. *ägget inte är kvinnans eget och detta ägg har befruktats med makens eller sambons sperma.*

3 §

Införande i en kvinnas kropp av ett ägg som har befruktats utanför kroppen får inte göras om kvinnan är äldre än 42 år om det inte föreligger synnerliga skäl för det.

Givare av ägg

4 §

Endast en kvinna som själv skall genomgå behandling syftande till befruktning utanför kroppen får vara givare av ägg för att uppnå graviditet hos en annan kvinna. Den kvinna som är givare av ägg skall vara myndig och ge sitt

Förfoganderätten till ett befruktat ägg

5 §

Förfoganderätten till ett befruktat ägg skall endast tillkomma den kvinna, i vars kropp ägget skall införas, och hennes make eller sambo gemensamt.

6 §

Ett befruktat ägg får inte föras till utlandet

Kontroll av behandling

7 §

Befruktning utanför kroppen får inte utan socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid allmänna sjukhus.

Befruktning utanför kroppen får inte utan socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus.

8 §

Val av lämplig givare av sperma eller ägg skall göras av en läkare. Uppgifterna om givaren skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

Information

9 §

Ett barn som har avlats genom sådan befruktning utanför kroppen som har utförts med ett annat ägg än kvinnans eget eller sperma från annan man än kvinnans make eller sambo har rätt att, om det har uppnått tillräcklig mognad, självt få del av de uppgifter om givaren som har antecknats i sjukhusets särskilda journal. Socialnämnden är skyldig att på begäran biträda barnet med att skaffa fram dessa uppgifter.

10 §

Om det i ett mål om faderskap eller moderskap till ett barn är nödvändigt att få del av de uppgifter som

finns om en befruktning utanför kroppen, är den som är ansvarig för befruktningen utanför kroppen eller annan som har tillgång till uppgifterna skyldig att på begäran av domstolen lämna ut dessa uppgifter.

Övrigt

11 §

Ägg och sperma från en avliden kvinna eller man samt ägganlag från ett aborterat foster får inte användas för att avla barn. Ett befruktat ägg får inte framställas enbart för forskningsändamål.

Straffbestämmelse

12 §

Den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning bryter mot 2 eller 3 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning bryter mot 2 eller 7 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Denna lag träder i kraft den.

Härigenom föreskrivs ifråga om lagen (1984:1140) om insemination att 3 och 6 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Insemination med sperma från annan man än den som kvinnan är gift eller bor tillsammans med får utföras endast vid allmänna sjukhus under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik.

Läkaren skall pröva om det med hänsyn till makarnas eller de samboendes medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Vägras inseminationen, får makarnas eller de samboende begära att Socialstyrelsen prövar frågan. Socialstyrelsens beslut får inte överklagas.

Läkaren väljer lämplig spermagivare. Uppgifter om denne skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

Insemination med sperma från annan man än den som kvinnan är gift eller bor tillsammans med får utföras endast vid *offentligt finansierade sjukhus och efter tillstånd av Socialstyrelsen även vid andra sjukhus.*

Val av lämplig spermagivare skall göras av en läkare. Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

6 §

Frost sperma får inte utan socialstyrelsens tillstånd föras in hit i landet.

Frost sperma får inte utan socialstyrelsens tillstånd föras in hit i landet. *Sperma från avliden givare får inte användas vid insemination.*

Denna lag träder i kraft den.

Härigenom föreskrivs att 7 kap.1 § sekretesslagen (1980:100) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***7 kap.****1 §**

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgifter om enskilda 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, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, åtgärder mot smittsamma sjukdomar och ärenden hos nämnd med uppgift att bedriva patientnämndsverksamhet.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Utan hinder av sekretessen får uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till en annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1984:1140) om in-

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgifter om enskilda 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, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, *befruktning utanför kroppen*, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, åtgärder mot smittsamma sjukdomar och ärenden hos nämnd med uppgift att bedriva patientnämndsverksamhet.

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till en annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1984:1140) om in-

semination, lagen (1988:1473) om undersökning beträffande HIV-smitta i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och smittskyddslagen (1988:1472).

semination, *lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen*, lagen (1988:1473) om undersökning beträffande HIV-smitta i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och smittskyddslagen (1988:1472).

Prop. 2005/06:64
Bilaga 5

Denna lag träder i kraft den ...

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över departementspromemorian Behandling av ofrivillig barnlöshet (Ds 2000:51)

Prop. 2005/06:64
Bilaga 6

Efter remiss har yttrande över promemorian avgetts av Svea hovrätt, Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Södermanlands län, Göteborgs tingsrätt, Socialstyrelsen, Barnombudsmannen, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Handikappombudsmannen, Medicinska forskningsrådet, Karolinska Institutet, Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet, Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet, Hälsouniversitetet vid Linköpings universitet, Medicinska fakulteten vid Umeå universitet, Medicinska fakulteten vid Uppsala universitet, Riksrevisionsverket, Statskontoret, Svenska kyrkans centralstyrelse, Riksdagens ombudsmän, Svenska kommunförbundet, Landstingsförbundet, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Landstinget Sörmland, Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Landstinget Dalarna, Västerbottens läns landsting, Tjänstemännens centralorganisation, Centralorganisationen SACO/SR, Landsorganisationen i Sverige, Vårdförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Psykologförbund, Svenska Barnmorskeförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Riksförbundet för barnsjuksköterskor, Akademikerförbundet SSR, Handikappförbundens samorganisation, De Handikappades Riksförbund, Centerkvinnorna, Moderatkvinnorna, Kristdemokratiska Ungdomsförbundet, Sveriges Kristna Råd, Karolinska sjukhuset, Huddinge universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Malmö, Universitetssjukhuset i Linköping, IVF-kliniken vid Sophiahemmet i Stockholm, Fertilitetscentrum Carlanderska Göteborg, IRIS – Infertilas Riksförening i Sverige, Rädda Barnen, Röda Korset, Riksförbundet BRIS – Barnens Rätt i Samhället, Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Domarförbund, Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi, Förbundet Blödarsjuka i Sverige, Riksförbundet för Sexuellupplysning RFSU, Katolska Biskopsämbetet, Biskop av Stockholm, Riksförbundet Cystisk fibros, Riksförbundet för Sexuellt likaberättigande RFSL, Pamela och Michael Werner.

1.1 Förslag till lag om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens syfte och tillämpningsområde

1 § I denna lag ges bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning.

Syftet med lagen är att värna den enskilda människans integritet.

2 § Lagen gäller

- användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi,
- genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar,
- fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik,
- åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa,
- insemination, och
- befruktning utanför kroppen.

Lagen innehåller också ansvarsbestämmelser för handel med humanbiologiskt material.

Annan närliggande lagstiftning

3 § I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Förhållandet till personuppgiftslagen

4 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna, tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

5 § I denna lag betyder

genetisk undersökning: en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekyलगenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar,

genetisk information: information om resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del informationen endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd,

fosterdiagnostik: medicinsk undersökning av en gravid kvinna och det foster hon bär på,

genetisk fosterdiagnostik: genetisk undersökning av foster eller en gravid kvinna för att få information om fostrets sjukdomar, sjukdomsanlag och missbildningar genom fostervattensprov, moderkaksprov eller blodprov,

preimplantatorisk genetisk diagnostik: genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan detta implanteras i en kvinnas livmoder,

genterapi: en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bärare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom,

insemination: att föra in spermier i en kvinna på konstlad väg, samt

somatisk cellkärnöverföring: cellkärnan i ett ägg ersätts med kärnan från en kroppscell.

2 kap. Genetisk undersökning och information samt genterapi*Förbud mot att använda genetisk undersökning och information*

1 § Ingen får utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten skall genomgå en genetisk undersökning eller lämna genetisk information om sig själv.

Ingen får utan stöd i lag i samband med ett avtal efterforska eller använda genetisk information om den andre. Ingen får olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan.

Första stycket och andra stycket första meningen gäller inte på familjerättens område.

Användning av genetisk information på försäkringsområdet

2 § I fråga om personförsäkring får utan hinder av vad som sägs i 1 § andra stycket första meningen ett försäkringsbolag efterforska eller använda genetisk information, om

1. den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som vid försäkringsfall skall utfalla som ett engångsbelopp överstiger 30 prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring, eller

2. den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som vid försäkringsfall skall utfalla som en periodisk ersättning överstiger fyra prisbasbelopp per år.

3 § Försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte utföras.

4 § Behandlingsmetoder som avser att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte användas.

3 kap. Genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar

Krav på tillstånd

1 § En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

En sådan undersökning får inte omfatta annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser i 4 kap.

Villkor för tillstånd

2 § Ett tillstånd som avses i 1 § får lämnas endast om den genetiska undersökningen är inriktad på att söka kunskap om allvarlig sjukdom eller annars har särskild betydelse för hälso- och sjukvården.

Vid prövning av tillståndsfrågan skall det särskilt beaktas

1. om den planerade undersökningen syftar till att påvisa eller utesluta en sjukdomsrisk som kan förebyggas eller om den sjukdom som avses kan bli föremål för behandling,

2. om undersökningen kan antas visa påtagligt förhöjda risker för den sjukdom som avses, och

3. om de som skall leda och utföra undersökningen har den kompetens som behövs och om integritetsskyddet för uppgifter om undersökningsdeltagarnas genetiska förhållanden kan antas bli tillfredsställande.

3 § Ett tillstånd enligt 1 § får förenas med de villkor som behövs för att begränsa undersökningen eller kontrollera denna.

Ett tillstånd får återkallas om villkor för tillståndet åsidosätts eller om det annars finns särskilda skäl. Tillståndet får återkallas tills vidare i avvaktan på att frågan avgörs slutligt.

4 kap. Fosterdiagnostik, genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik

Villkor för fosterdiagnostik

1 § Alla gravida kvinnor skall erbjudas en allmän information om fosterdiagnostik. En gravid kvinna som har en medicinskt konstaterad förhöjd risk att föda ett skadat barn skall erbjudas ytterligare information om genetisk fosterdiagnostik.

Efter informationen bestämmer kvinnan, i samråd med läkaren, om hon skall genomgå fosterdiagnostik eller genetisk fosterdiagnostik.

Den gravida kvinnan skall få all information om fostrets hälsotillstånd som har kommit fram vid fosterdiagnostik. Uppgifter om fostret som inte rör dess hälsotillstånd skall lämnas ut endast om kvinnan begär det.

Villkor för preimplantatorisk genetisk diagnostik

2 § Preimplantatorisk genetisk diagnostik får användas endast om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada.

Behandlingen får inte användas för val av egenskap utan endast inriktas på att barnet inte skall ärva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik får inte utan tillstånd av Socialstyrelsen användas för att försöka få ett barn med en sådan genuppsättning att barnet skulle kunna bli donator av blodstamceller till ett svårt sjukt syskon. Tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl för att tillåta användning.

5 kap. Åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa

1 § Åtgärder enligt bestämmelserna i detta kapitel med ägg från människa vilka har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärnöverföring förutsätter att givarna av ägg, spermie eller kroppscell har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.

Om befruktningen har skett enligt 7 kap. fordras att även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.

2 § När det gäller forskning som skall prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall i stället för 1 § i detta kapitel bestämmelserna om information och samtycke i 16, 17 och 19 §§ i den lagen tillämpas.

Om befruktningen har skett enligt bestämmelserna i 7 kap. denna lag, skall med forskningsperson jämföras den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie.

3 § Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg och på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen respektive cellkärnöverföringen.

Om ett befruktat ägg eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring har varit föremål för ett sådant försök, skall det utan dröjsmål förstöras när åtgärden genomförs.

4 § Ett befruktat ägg eller ett ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får förvaras i fryst tillstånd i högst fem år eller under den längre tid som Socialstyrelsen bestämt enligt 6 §.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 3 §.

5 § Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för ett sådant försök eller om ägget har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

6 § Om det finns synnerliga skäl får Socialstyrelsen för särskilda fall medge att tiden enligt 4 § för förvaring i fryst tillstånd förlängs.

Lämnas medgivande, skall Socialstyrelsen bestämma den ytterligare tid under vilken förvaring får ske.

Ett medgivande får förenas med villkor. Det får återkallas om villkoren åsidosätts eller om det annars finns skäl till återkallelse.

6 kap. Insemination

Villkor för behandling

1 § Insemination får utföras endast om kvinnan är gift eller sambo. För inseminationen krävs samtycke av maken eller sambon.

Av lagen (1994:1117) om registrerat partnerskap följer att vad som i detta kapitel sägs om make också gäller registrerad partner.

Var behandling får utföras

2 § Insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Sådant insemination skall ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik.

Särskild prövning

3 § Vid insemination som avses i 2 § skall läkaren pröva om det med hänsyn till makarnas eller de samboendes medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

Vägras insemination, får makarna eller de samboende begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Val av spermiegivare

4 § Vid insemination som avses i 2 § väljer läkaren en lämplig spermiegivare. Spermier från en avliden givare får inte användas vid insemination.

Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal. Denna skall bevaras i minst 70 år.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Rätt till information

5 § Den som har avlats genom insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Har någon anledning att anta att han eller hon avlats genom sådan insemination, är socialnämnden skyldig att på begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

Skyldighet att lämna uppgifter till domstol

6 § Om det i ett mål om faderskap eller föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen är nödvändigt att få del av de uppgifter som finns om en insemination, är den som är ansvarig för inseminationen eller annan som har tillgång till uppgifterna skyldig att på begäran av domstolen lämna ut dessa uppgifter.

Införsel av spermier

7 § Frysta spermier får inte utan Socialstyrelsens tillstånd föras in i landet.

7 kap. Befruktning utanför kroppen

Inledande bestämmelse

1 § I detta kapitel finns bestämmelser om

1. befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp, och
2. införande av ett befruktat ägg i en kvinnas kropp.

Av lagen (1994:1117) om registrerat partnerskap följer att vad som i detta kapitel sägs om make också gäller registrerad partner.

Villkor för behandling

2 § En givare av ägg eller spermie skall vara myndig. Givaren skall lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning. Givaren får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett.

3 § Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till detta. Om ägget inte är kvinnans eget, skall ägget ha befruktats av makens eller sambons spermier.

4 § Befruktning av ägg från en kvinna, i vars kropp ägget skall införas, med spermier från kvinnans make eller sambo får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Vad nu sagts gäller också införande av ägget i kvinnans kropp.

Kommer ägget inte från kvinnan eller spermien inte från kvinnans make eller sambo får befruktning och införande av ägg ske endast vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting.

Särskild prövning

5 § Om befruktning utanför kroppen skall utföras med ett annat ägg än kvinnans eget eller med en spermie från en man som inte är kvinnans make eller sambo, skall en läkare pröva om det med hänsyn till makarnas eller de samboendes medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att det äger rum en befruktning utanför kroppen. Befruktning utanför kroppen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

Vägras befruktning utanför kroppen, får makarna eller de samboende begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Val av givare

6 § För befruktning utanför kroppen skall en läkare välja ägg eller spermier från en givare som är lämplig.

Ägg eller spermier från en givare som har avlidit får inte användas för befruktning.

Uppgifterna om givaren skall antecknas i en särskild journal. Denna skall bevaras i minst 70 år.

Rätt till information

7 § Den som har avlats genom befruktning utanför kroppen med ett annat ägg än kvinnans eget eller med spermier från en man som inte är kvinnans make eller sambo har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Har någon anledning att anta att han eller hon avlats genom sådan befruktning, är socialnämnden skyldig att på begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

Skyldighet att lämna uppgifter till domstol

8 § Om det i ett mål om faderskap, moderskap enligt 1 kap. 7 § eller föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken är nödvändigt att få del av de uppgifter som finns om en befruktning utanför kroppen, är den som är ansvarig för befruktningen eller någon annan som har tillgång till uppgifterna skyldig att på begäran av domstolen lämna ut dessa uppgifter.

8 kap. Övriga bestämmelser

Prop. 2005/06:64

Bilaga 7

Överklagande

1 § Socialstyrelsens beslut enligt 3 kap. 1 eller 3 §, 5 kap. 6 §, 6 kap. 3 §, och 7 kap. 5 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Ansvarsbestämmelser m.m.

2 § Den som bryter mot 2 kap. 1 § första stycket, 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om inte gärningen är belagd med strängare straff i brottsbalken.

3 § Den som bryter mot 5 kap. 3, 4 eller 5 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Är en överträdelse av 5 kap. 4 § ringa, skall inte dömas till ansvar.

Allmänt åtal för brott som nämns i första stycket får väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.

4 § Den som vanemässigt eller i vinstsyfte utför insemination i strid mot föreskrifterna i 6 kap. eller under angivna förhållanden tillhandahåller spermier för sådan insemination döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

5 § Den som vanemässigt eller i vinstsyfte bryter mot 7 kap. 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

6 § Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Med biologiskt material avses även material från mänskliga ägg samt från celler och cellinjer från sådana ägg.

Förbudet mot handel av biologiskt material gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

7 § Biologiskt material som varit föremål för brott enligt 6 § skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller utbytet av sådant brott.

Bemyndiganden

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får till skydd för liv och hälsa meddela ytterligare föreskrifter om

1. genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården,

2. fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, och
3. befruktning utanför kroppen och införande av ägg i en kvinnas kropp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet enligt 3 kap.1 §.

Verkställighetsföreskrifter

9 § Föreskrifter om verkställigheten av denna lag meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.
 2. Bestämmelserna i 2 kap. 1 § och 2 § andra stycket första meningen tillämpas på försäkringsområdet först från och med den 1 januari 2007.
 3. Genom lagen upphävs lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.
 4. Bestämmelsen i 6 kap. 5 § gäller inte i fall då spermiegivaren har lämnat spermier före den 1 mars 1985.

1.2 Förslag till lag om ändring i föräldrabalken

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 och 9 §§ i föräldrabalken¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §²

Skall faderskap fastställas genom dom, skall rätten förklara en man vara far, om det genom en genetisk undersökning är utrett att han är barnets far. Rätten skall också förklara en man vara far, om det är utrett att han har haft samlag med barnets mor eller att en insemination eller befruktning utanför moderns kropp har skett med hans spermier under den tid då barnet kan vara avlat och det med hänsyn till samtliga omständigheter är sannolikt att barnet har avlats av honom.

Faderskapet kan inte fastställas genom dom för en man som är *spermagivare enligt lagen (1984:1140) om insemination eller lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.*

Faderskapet kan inte fastställas genom dom för en man som är *spermiegivare enligt 6 eller 7 kap. lagen (2006:000) om genetisk integritet m.m.*

9 §³

Har insemination utförts på modern *enligt lagen (1984:1140) om insemination* eller har befruktning av moderns ägg utförts enligt *lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen* med samtycke av en kvinna som var moderns registrerade partner eller sambo och är det med hänsyn till samtliga omständigheter sannolikt att barnet har avlats genom inseminationen eller befruktningen, skall den som har lämnat samtycket anses som barnets förälder.

Har insemination utförts på modern *enligt 6 kap. lagen (2006:000) om genetisk integritet m.m.* eller har befruktning av moderns ägg utförts enligt *7 kap. samma lag* med samtycke av en kvinna som var moderns registrerade partner eller sambo och är det med hänsyn till samtliga omständigheter sannolikt att barnet har avlats genom inseminationen eller befruktningen, skall den som har lämnat samtycket anses som barnets förälder.

Ett föräldraskap enligt första stycket fastställs genom bekräftelse eller dom. Det som sägs i 4 § om bekräftelse av faderskap tillämpas också i fråga om bekräftelse av ett sådant föräldraskap.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

¹ Balken omtryckt 1995:974.

² Senaste lydelse 2005:434.

³ Senaste lydelse 2005:434.

1.3 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 1 § i sekretesslagen (1980:100)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap. 1 §²

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse, åtgärder mot smittsamma sjukdomar och ärenden hos nämnd med uppgift att driva patientnämndsverksamhet.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Utan hinder av sekretessen får uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i *lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen, lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma*

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i *lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168)*

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2004:175.

sjukdomar i brottmål, lagen *samt 6 och 7 kap. lagen* Prop. 2005/06:64
(1991:1129) om rättspsykiatrisk *(2006:000) om genetisk integritet* Bilaga 7
vård *och* smittskyddslagen *m.m.*
(2004:168).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

1.4 Förslag till lag om ändring i försäkringsrörelselagen (1982:713)

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 7 kap 20 § och 21 kap 1 § försäkringsrörelselagen (1982:713) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap

20 §¹

En personuppgift som anger att en försäkringstagare har vidtagit dispositioner beträffande i framtiden utfallande försäkringsbelopp till förmån för någon annan och som behandlas enligt personuppgiftslagen (1998:204), får inte lämnas ut till förmånstagaren.

Enskildas förhållanden till försäkringsbolag får inte obehörigen röjas.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

21 kap

1 §²

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. uppsåtligen bryter mot 1 kap. 11 §,
2. uppsåtligen eller av oaktsamhet till Finansinspektionen meddelar oriktiga eller vilseledande uppgifter om sådana omständigheter som han är skyldig att lämna uppgift om enligt denna lag,
3. uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att enligt denna lag föra aktiebok, aktiebrevsregister, förteckning enligt 3 kap. 12 § eller hålla aktiebok tillgänglig,
4. uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 kap. 12 § tredje stycket, 7 kap. 20 §, 8 kap. 10 § andra stycket andra meningen eller 11 § första stycket andra eller tredje meningen, eller
5. uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot 12 kap. 12 §.

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen om anmälningsskyldighet i 3 kap. 2 §.

I fall som avses i 10 kap. 14 § första stycket skall inte följa ansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

I fall som avses i 7 kap 20 § och 10 kap. 14 § första stycket skall inte följa ansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

Den som har åsidosatt vitesföreläggande som avses i 2 § detta kapitel döms ej till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet.

¹ Senaste lydelse 1998:722.

² Senaste lydelse 1994:1941.

Utan hinder av 35 kap. 1 § brottsbalken får påföljd för brott enligt första stycket 4 mot 12 kap. 12 § ådömas, om den misstänkte häktats eller erhållit del av åtal för brottet inom fem år från brottet.

Prop. 2005/06:64

Bilaga 7

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2007.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 15 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 §

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Om straff m.m. för handel med biologiskt material föreskrivs i lagen (2006:000) om genetisk integritet m.m.

Första stycket gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 6 kap. 19 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.
19 §¹

Socialstyrelsen skall, om inte annat följer av 7 kap. 20 §, göra anmälan till åtal, om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:000) om genetisk integritet m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

¹ Senaste lydelse 2005:41.

1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 6 kap. 1 § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

1 §

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

- a) använder en biobank i strid med 2 kap. 2 §,
- b) förvarar vävnadsprover i en biobank i strid med 2 kap. 4 §,
- c) inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap.5 §,
- d) inte ger information och inhämtar samtycke enligt 3 kap. 1-3 och 5 §§,
- e) inte förstör eller avidentifierar vävnadsprover enligt 3 kap. 6 §,
- f) lämnar ut vävnadsprover i strid med 4 kap. 2 §,
- g) lämnar ut vävnadsproverna i strid med 4 kap. 3 §,
- h) överlåter en biobank i strid med 4 kap. 7 §,
- i) använder vävnadsprover i strid med 5 kap 2 §,
- j) inte lämnar vävnadsprover enligt 5 kap. 3 §.

I 15-16 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

I 8 kap. 6 § lagen (2006:000) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

1.8 Förslag till lag om ändring försäkringsavtalslagen
(2005:104)

Prop. 2005/06:64
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs att 12 kap. 1 § försäkringsavtalslagen (2005:104)⁴ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 kap

1 §

Försäkringstagaren och den försäkrade är skyldiga att på försäkringsbolagets begäran lämna upplysningar som kan ha betydelse för frågan om en personförsäkring skall meddelas, utvidgas eller förnyas. Försäkringsbolaget får också under försäkringstiden begära sådana upplysningar om den försäkrades ekonomiska förhållanden som är av betydelse för försäkringens utformning. Försäkringstagaren och den försäkrade skall ge riktiga och fullständiga svar på försäkringsbolagets frågor.

Om begränsningar i försäkringsbolagets rätt att efterforska eller använda genetisk information finns bestämmelser i lagen (2006:000) om genetisk integritet m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2007.

⁴ Lagen träder i kraft den 1 januari 2006.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2005-12-14

Närvarande: f.d. justitierådet Lars K Beckman, justitierådet Leif Thorsson och regeringsrådet Lars Wennerström.

Genetisk integritet m.m.

Enligt en lagrådsremiss den 24 november 2005 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om genetisk integritet m.m.,
2. lag om ändring i föräldrabalken,
3. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
4. lag om ändring i försäkringsrörelselagen (1982:713),
5. lag om ändring i lagen om (1995:831) om transplantation m.m.,
6. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
7. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
8. lag om ändring i försäkringsavtalslagen (2005:104).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Annette Norman och Lars Grönwall, biträdda av ämnesrådet Lena Jonsson.

Sveriges Försäkringsförbund har i skrivelse till Lagrådet den 7 december 2005 framfört synpunkter på det remitterade förslaget till lag om genetisk integritet m.m. Vid föredragningen har upplysts att förbundets synpunkter kommer att övervägas i det fortsatta beredningsarbetet.

De remitterade förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om genetisk integritet m.m.

1 kap. 5 §

En viktig nyhet i lagförslaget är bestämmelserna i 2 kap. 1 § om olika förbud mot att använda genetisk undersökning och genetisk information. Dessa begrepp definieras i 1 kap. 5 § och har begränsats till undersökningar som har företagits inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning. Denna begränsning i förhållande till kommittéförslaget har i författningskommentaren och i den allmänna motiveringen (avsnitt 6.1) inte motiverats särskilt utförligt. Det framhålls dock att syftet med den nya lagen är att ställa upp ett skydd mot förfaranden när det gäller genetiska undersökningar som skulle kunna äventyra människors tillit till hälso- och sjukvården och till medicinsk forskning. Det framhålls även att framtiden får utvisa om det också finns behov av lagstiftning när det gäller genetisk information som har tagits fram i andra sammanhang, t.ex. av laboratorier utanför hälso- och sjukvården.

Lagrådet har i och för sig inte något att erinra mot den föreslagna begränsningen men finner det angeläget att dess konsekvenser belyses ytterligare i detta lagstiftningsärende.

2 kap. 1 §

I den allmänna motiveringen anförs (avsnitt 6.1) att det saknas anledning att vid sidan av avtalslagens bestämmelser överväga någon reglering av de civilrättsliga följderna av att avtal ingås i strid med det förbud som lagrummet innehåller, något som Advokatsamfundet efterlyst i sitt remissyttrande. Lagrådet erinrar om att det inte alltid är så att ett avtal som strider mot ett legalt förbud är ogiltigt. Huruvida ett sådant avtal skall vara ogiltigt får avgöras i praxis efter en analys av regelns syfte, behovet av en ogiltighetspåföljd – vid sidan av jämningsmöjligheten i avtalslagen – osv. (jfr NJA 1997 s. 93 och 2002 s. 322 samt i doktrinen bl.a. Grönfors, Avtalslagen, 2 uppl. 1989 s. 177 ff. och Ramberg & Ramberg, Allmän avtalsrätt, 6 uppl. 2003 s. 79).

8 kap. 1 §

I denna bestämmelse föreskrivs att Socialstyrelsens beslut i vissa fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Enligt vad som framhållits vid lagrådsföredragningen är avsikten att övriga beslut som meddelas med stöd av lagen inte skall kunna bli föremål för överklagande, vare sig med stöd av 22 a § förvaltningslagen (1986:223) eller 15 § förordningen (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen. Detta bör enligt Lagrådets mening nu komma till uttryck så att det direkt i lagtexten anges att övriga beslut enligt denna lag inte får överklagas. Lagrådet vill dock i detta sammanhang ändå ifrågasätta om inte samtliga tillståndsbeslut av Socialstyrelsen bör kunna bli föremål för en domstolsprövning. Lagrådet förordar därför att denna fråga ytterligare övervägs under det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Förslaget till lag om ändring i försäkringsrörelselagen

21 kap. 1 §

I det remitterade förslaget stadgas i 7 kap. 20 § om en tystnadsplikt som är utvidgad i förhållande till nu gällande bestämmelse i det angivna lagrummet. Den bestämmelsen är straffsanktionerad i nuvarande 21 kap. 1 § första stycket 4, en bestämmelse som – sannolikt av misstag – inte föreslås ändrad. I förslagets tredje stycke anges nämligen samtidigt att överträdelser inte skall följas av ansvar för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

I vissa lagar på det finansiella området föreskrivs tystnadsplikt, varav följer att straffbestämmelsen i 20 kap. 3 § brottsbalken blir tillämplig om inte annat sägs. Som anförs i den allmänna motiveringen (avsnitt 10.5.4)

är brott mot den tystnadsplikt som stadgas i 1 kap. 10 § bankrörelselagen straffria med hänvisning till att Finansinspektionen inom sin tillsynsverksamhet kan ingripa vid sådana brott, och i författningskommentaren anges dessutom att försäkringsbolaget kan förpliktas att utge skadestånd. (Jfr Lagrådets yttrande den 17 november 2005 beträffande 6 kap. 7 § förslaget till lag om särskild tillsyn över finansiella konglomerat.)

Enligt Lagrådets mening framstår det inte som motiverat att brott mot tystnadsplikten, när det gäller den ofta integritetskänsliga information som nu är i fråga, skall vara straffria. Det är svårt att se någon grund för skadestånd annat än om brottet kan ses som ett angrepp på den berörda personens frid eller ära och innefattar en allvarlig kränkning (se 2 kap. 3 § skadeståndslagen), vilket inte alltid behöver vara fallet. Det är inte heller lätt att uppfatta hur Finansinspektionens tillsynsverksamhet skulle kunna skydda enskilda mot att information lämnas i strid med bestämmelsen om tystnadsplikt. Lagrådet förordar att bestämmelsen i 21 kap. 1 § första stycket 4 behålls oförändrad i enlighet med förslaget och att paragrafens tredje stycke inte ändras.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 12 januari 2006

Närvarande: Statsministern Persson, statsråden Ringholm, Sahlin, Östros, Messing, Y. Johansson, Sommestad, Karlsson, Nykvist, Andnor, Nuder, M. Johansson, Hallengren, Björklund, Holmberg, Jämtin, Österberg, Orback, Baylan

Föredragande: statsrådet Y. Johansson

Regeringen beslutar proposition 2005/06:64 Genetisk integritet m.m.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag (2006:000) om genetisk integritet m.m.	8 kap. 8 §	
Lag (2006:000) om genetiskintegritet m.m.		32001L0020
