

### 3 Frågornas tidigare behandling

#### *Genetisk integritet*

Gen-etikkommittén, som började sitt arbete i mars 1982, hade till uppgift att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken (gentekniken) samt överväga behovet av en etisk och social lagstiftning i syfte att sätta gränser för hur långt försök med att på konstlad väg förändra arvsanlag hos levande organismer skulle tillåtas.

År 1984 lämnade kommittén sitt betänkande *Genetisk integritet* (SOU 1984:88). Kommittén lämnade förslag till etiska normer och lagförslag. Kommittén diskuterade om det fanns behov att i grundlagen få inskrivet ett skydd för vad kommittén hade valt att kalla den enskildes genetiska integritet. En effektiv spärr skulle därigenom sättas mot vad som brukade benämnas genmanipulation. Kommittén ansåg emellertid inte att tiden var mogen för en grundlagsändring utan ansåg att man borde avvakta vad Europarådet skulle komma fram till i detta hänseende vid överväganden av ändringar i Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.

När det gällde behovet av etisk och social lagstiftning i fråga om genteknikens tillämpning i forskning och försök på människa kom kommittén fram till att de etiska normer som kommittén föreslog inte lämpligen borde läggas till grund för lagstiftning utan att det var att föredra att de förblev etiska normer och verkade som sådana. Kommittén ansåg emellertid vidare att de etiska normerna på något sätt skulle förankras i lag och att det genom föreskrift i lag borde sörjas för att de etiska normerna utfärdades till allmän kännedom och efterlevnad. Kommittén föreslog därför en särskild lag om användning av genteknik på människa m.m. I lagförslaget angavs att socialstyrelsen skulle meddela allmänna råd till vägledning för etiska bedömningar vid användning av genteknik på människa och vid forskning och försök med sådan och annan teknik på mänskliga könsceller, embryon och foster. Kommittén utgick från att kontrollen

av de nya etiska normernas efterlevnad skulle ombesörjas av de regionala forskningsetiska kommittéer som fanns och som redan övervakade att Helsingforsdeklarationens normer iakttogs. De forskningsetiska kommittéerna under ledning av den samordningsgrupp som fanns hos medicinska forskningsrådet ansågs fungera bra.

Gen-etikkommitténs föreslagna normer gällde försök på mänskliga zygoter och blastem, forskning och försök på somatiska celler i cell- eller vävnadsodling, arbete med DNA utanför den levande cellen, forskning och försök på mänskliga spermier och obefruktade ägg, forskning och försök som syftande till genterapi, genetisk fosterdiagnostik, hälsoundersökningar beträffande genetiska sjukdomar samt registrering, lagring och användning av genetisk information.

Efter remissbehandling av ovannämnda betänkande lade regeringen fram en proposition om användning av genteknik på människa, m.m. (prop. 1990/91:52). Två nya lagar antogs därefter av riksdagen, nämligen lagen (1991:114) om användning av viss genetik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. I propositionen uttalade föredragande statsrådet att hon delade Genetikkommitténs uppfattning att det var för tidigt att införa ett grundlagsskydd för människans genom men att frågan fick övervägas på nytt om gentekniken utvecklas så att t.ex. ingrepp i könsceller, zygoter eller blastem med ärftliga effekter blir möjliga. Statsrådet uttalade vidare att frågan om den enskildes skydd mot obehörig diagnostisk kartläggning av den enskildes genuppsättning inte var av sådan grundläggande betydelse att en ändring i regeringsformen kunde anses motiverad. Hon ansåg dessutom i likhet med kommittén att man under alla förhållanden först borde avvakta vad Europarådet kunde komma fram till i sitt arbete med att inom ramen för Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna bereda ett skydd för de mänskliga generna.

I Socialutskottets betänkande *Användning av genteknik på människa, m.m. (1990/91:SoU10)* behandlades dels regeringens förslag till lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, dels förslaget till lag om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Dessutom behandlas ett femtiotal motionsyrkanden. Regeringen anmodades att återkomma till riksdagen med förslag om hur oetiska krav, t.ex. från arbetsgivare eller försäkringsbolag, på tillgång till genetiska data skulle kunna hindras.

Regeringen återkom med ett förslag till lag om genetisk information i departementspromemorian *Genetisk integritet – vem har rätt att använda information från genetiska undersökningar* (Ds 1996:13). Enligt förslaget skulle det vara straffbelagt att efterfråga eller använda genetisk information rörande annan för annat än medicinska ändamål.

Samma år redovisade Utredningen om medicinska undersökningar i arbetslivet sitt betänkande *Medicinska undersökningar i arbetslivet* (SOU 1996:63). Utredningens bedömning var att gentester i arbetslivet skulle vara förbjudna.

Efter ytterligare analys och bearbetning av frågorna överlämnade regeringen skrivelsen *Genetisk integritet* (sker. 1998/99:136). I skrivelsen drog regeringen slutsatsen att det var nödvändigt att skapa bättre garantier för att genetisk information om den enskilda människan inte missbrukas eller används på ett sätt som är diskriminerande för den enskilde, men att det för närvarande inte var möjligt att införa en heltäckande reglering av användningen av genetisk information. Regeringen bedömde att utformningen av skyddet för den genetiska integriteten behövde övervägas ytterligare, bl.a. på arbetslivets område. Frågan om den genetiska integriteten sades innefatta flera svåra överväganden. Den var enligt regeringen av sådan karaktär att den borde bli föremål för en övergripande utredning innan lagstiftaren kunde ta slutlig ställning till hur skyddet bäst borde utformas.

Socialutskottet, som behandlade regeringens skrivelse i sitt betänkande *Genetisk integritet* (bet. 1999/2000:SoU5), underströk att en kommande utrednings uppgift inte borde begränsas till att endast avse frågor som berör diskriminering på grund av det genetiska arvet utan bör vara så heltäckande som möjligt. Regeringsskrivelsen och utskottsbetänkandet kom sedan att ligga till grund för denna kommittés uppdrag.

I ovannämnda skrivelse redogjordes även för det avtal om genetiska undersökningar som staten och försäkringsförbundet träffade den 31 maj 1999. Avtalet, som alltjämt gäller, reglerar försäkringsbranschens möjligheter att använda genetisk information. (Avtalet finns som bilaga 2 till detta betänkande.)

#### *Fosterdiagnostik och preimplantatorisk diagnostik*

Hösten 1989 avlämnade Utredningen om det ofödda barnet (Ju 1981:04) betänkandet *Den gravida kvinnan och fostret – två individer; Om fosterdiagnostik, Om sena aborter* (SOU 1989:51).

Utredningen lade inte fram något lagförslag i frågan om fosterdiagnostik men etiska aspekter på ämnet belystes och utredningen redovisade ställningstaganden. Utredningen uttalade bl.a. att det vid alla typer av fosterdiagnostiska undersökningar var viktigt att riktig och detaljerad information ges samt att den ges på ett sådant sätt att kvinnan upplever att hon har en valfrihet. Utredningen ansåg att screeningundersökningar inte borde tillåtas generellt eftersom de dels kan uppfattas som en rutinmässig ”jakt” på avvikelser ägnad att försvaga synen på människovärdet och dels har ett begränsat värde när det gäller att upptäcka fosterskador. Socialstyrelsen föreslogs därför få till uppgift att från fall till fall göra en bedömning och avgöra om tillstånd till screeningundersökning skulle ges. Enligt utredningens uppfattning borde fosterdiagnostik få användas antingen i syfte att kontrollera graviditetens förlopp eller för att utröna om fostret lider av någon allvarlig skada eller sjukdom. Däremot borde fosterdiagnostik inte få användas i syfte att ta reda på barnets kön om detta inte – som t.ex. vid blödarsjuka – är medicinskt motiverat. Det var utredningens uppfattning att det i möjligaste mån skulle vara kvinnan själv som bestämde om hon ville genomgå fosterdiagnostik. Hon skulle emellertid inte ges hela ansvaret för beslutet utan frågan borde vara en gemensam angelägenhet för kvinnan och mannen. Vidare måste samhället på ett effektivt sätt erbjuda kvinnan den hjälp och det stöd som hon kan behöva för att fatta sitt beslut.

När det gällde preimplantatorisk genetisk diagnostik, PGD, (genetisk diagnostik på ägg i samband med konstgjord befruktning) fann utredningen att det förelåg osäkerhet om denna diagnostik kunde påverka det blivande barnets utveckling. Så länge sådan osäkerhet förelåg borde diagnostiken därför inte få förekomma. I övrigt ansåg utredningen att det var för tidigt att uttala sig om i vad mån PGD skulle få användas. Som skäl för tveksamheten framhölls särskilt risken för att tekniken skulle användas för selektion av människor.

I en proposition som förelades riksdagen år 1995 (prop. 1994/95:142) föreslog regeringen att vissa riktlinjer för användning av fosterdiagnostik skulle anges av riksdagen. I förslaget till riktlinjer betonades kvinnans självständiga beslut. De avsåg bl.a. tillgänglighet till och information om fosterdiagnostik liksom frågan om hur icke efterfrågad information som framkommit i samband med fosterdiagnostik borde hanteras. Socialutskottet förordade att riksdagen skulle godkänna vad regeringen härvid anfört (1994/95:SoU18), vilket riksdagen gjorde.

I den nämnda propositionen gav regeringen uttryck för en restriktiv syn på PGD och föreslog att riksdagen även i denna fråga skulle anta vissa riktlinjer. Vid riksdagsbehandlingen framkom en än mer skeptisk inställning till metoden. De av riksdagen antagna riktlinjerna innebär att PGD skall användas med stor restriktivitet och endast för par med anlag för någon svår genetisk betingad sjukdom eller kromosomavvikelse som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns.

### *Genteknik*

År 1990 tillkallades ett parlamentarisk beredning att göra en samlad översyn rörande behovet av åtgärder i fråga om genteknikens användning och frisläppandet av genetiskt förändrade organismer. Beredningen som antog namnet Genteknikberedningen överlämnade sitt betänkande *Genteknik – en utmaning* (SOU 1992:82) i september 1992. Mot bakgrund av det arbete som hade skett i andra sammanhang och det arbete som alltjämt pågick lämnade beredningen inte något förslag till lagändring vad gällde genteknikens användning på människor. Beredningen koncentrerade sina etiska överväganden till genteknikens användning på djur och användningen av genetiskt förändrade djur. Beredningen föreslog att Delegationen för hybrid-DNA-frågor skulle namnändras till Gentekniknämnden. Nämnden föreslogs vara rådgivande. Gentekniknämndens uppgifter skulle bl.a. bli att ha en övergripande övervakning på genteknikområdet och omedelbart anmäla när ytterligare kontrollåtgärder var nödvändiga.

Den 1 juli 1994 ombildades Delegationen för hybrid-DNA-frågor till Gentekniknämnden.

### *Bioteknik*

År 1997 tillkallades en kommitté med uppdrag att utreda bioteknikens möjligheter och risker. Kommittén, som antog namnet Bioteknikkommittén, överlämnade 1999 ett delbetänkande avseende Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning (SOU 1999:70). I december 2000 avgav Bioteknikkommittén sitt slutbetänkande *Att spränga gränser, bioteknikens möjligheter och risker* (SOU 2000:103). I betänkandet gavs ett förslag till en svensk bioteknikpolitik i 21 punkter, varvid bl.a. följande togs upp.

Kommittén förordade en ökad samordning av myndighetsorganisationen där Gentekniknämnden skulle ombildas till en Bioteknikinspektion som skulle komplettera övriga myndigheter inom området. Kommittén föreslog även inrättande av ett Teknologiråd som skulle bidra till kunskapsuppbyggnad, sprida information och skapa en levande dialog mellan forskare och andra experter, politiker och övriga medborgare. Kommittén ansåg att den bioteknikrelaterade forskningen måste prioriteras och att utbildningen av läkare, sjuksköterskor och andra berörda personalkategorier inom sjukvården borde innehålla ett ökat inslag av genetik, molekylärgenetik och etik. Kommittén föreslog att en utbildning för genetiska rådgivare borde inrättas. En skiss till lag om användning av bioteknik på människor lades fram. I förslaget regleras förutsättningarna för preimplantatorisk diagnostik, genterapi, kloning och användning av genetisk information. Även en skiss till lag om biomedicinsk forskning på människor lades fram.

## 4 Europarådets konventioner om mänskliga rättigheter

### 4.1 Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna

#### *Inledning*

*Europarådet* är en mellanstatlig organisation som bildades år 1949. Medlemsstater i Europarådet måste bekänna sig till principen om ett demokratiskt och lagstyrt samhällssystem där de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna respekteras.<sup>1</sup>

Den 4 november 1950 undertecknades i Rom den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (*Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna*).<sup>2</sup> Medlemsstaterna i Europarådet är skyldiga att respektera och följa konventionen.<sup>3</sup> I artikel 1 åläggs staterna att garantera de fri- och rättigheter som anges i konventionen. Varje stats ansvar omfattar såväl lagstiftning, rättstillämpning som annan form av maktutövning. Det innefattar också i viss utsträckning skyldighet att skydda individen från rättighetskränkningar från andra enskilda rättssubjekt. Om inte fri- och rättigheterna följs och respekteras i medlemslandet är det ett konventionsbrott. Medlemsstaternas skyldigheter att följa konventionens bestämmelser kan avgöras av den europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna (*Europadomstolen*). Domstolens domar är bindande för medlemsländerna och domar som avkunnats av domstolen skall därför respekteras av myndigheterna i det land som berörs. Konventionen skall inte bara skydda ett medlemslands egna medborgare utan alla som bor eller

---

<sup>1</sup> I dag är 45 länder medlemmar: Albanien, Andorra, Armenien, Azerbajdzjan, Belgien, Bosnien och Herzegovina, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Georgien, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Moldavien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Ryssland, San Marino, Serbien och Montenegro, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ukraina, Ungern och Österrike.

<sup>2</sup> Konventionen trädde i kraft den 3 september 1953.

<sup>3</sup> Serbien och Montenegro har inte ratificerat konventionen.

vistas i landet eller på något sätt berörs av myndighetsbeslut som fattas i medlemslandet.

Enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna skall konventionen jämte de tilläggsprotokoll som innehåller ändringar och tillägg till denna gälla som lag i Sverige.<sup>4</sup>

Genom konventionen (artikel 2–14) och tilläggsprotokoll garanteras ett antal specifika rättigheter och friheter. Det gäller bl.a. rätt till frihet och säkerhet, rätt till rättvis rättegång, rätt till skydd för privat- och familjeliv samt skydd för egendom. Framställningen i det följande begränsas till de artiklar och frågeställningar som kan vara av vikt som utgångspunkt för kommitténs arbete.

### *Rätten till skydd för privat- och familjeliv*

Enligt artikel 8.1 i konventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Rätten till respekt innebär i första hand ett skydd mot godtycklig myndighetsinblandning, men den kan också innebära en positiv förpliktelse för staten att skydda rättigheten och förhindra rättighetsintrång som görs av ett enskilt rättssubjekt mot ett annat.

Av undantagsbestämmelsen i artikel 8.2 framgår att offentlig myndighet inte får inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Laglighetskravet innefattar inte bara skriven lag utan också etablerad praxis enligt de principer som utvecklas i ett common-law system.

Rätten till respekt för privatlivet är en svårdefinierad rättighet med många aspekter. Först genom rättspraxis kan begreppet få en någorlunda tydlig avgränsning. Vidare är gränsen mellan privat- och familjelivet flytande. Under skyddet för privatlivet faller främst skyddet för den fysiska och moraliska integriteten. Det har därmed beröringspunkter med artikel 3, som innehåller ett förbud mot tortyr och omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning.

---

<sup>4</sup> Konventionen har kompletterats med 13 tilläggsprotokoll, vilka med undantag av det tolfte har trätt i kraft. De ändringar som gjorts genom protokoll nr 11 och de tillägg som gjorts genom protokollen nr 1, 4, 6, 7 och 13 gäller som svensk lag. Nya rättigheter har tillfogats, bl.a. äganderätten och rätten till undervisning.



Hans Danelius anger i sin kommentar till konventionen<sup>5</sup> att skyddet för *den fysiska integriteten* inte är begränsat till påtvingade ingrepp. Det är inte utan vidare tillåtet för staten att förbjuda sådana handlingar som i och för sig kan ses som ett brott mot en annan persons personliga integritet men som utförs med berörd persons samtycke. Men förbud även mot handlingar som utförs med samtycke kan vara legitima när förutsättningar härför föreligger enligt artikel 8.2. Staterna har stor frihet att bedöma var gränsen skall gå. Att lagen tillåter fysiska ingrepp som görs av medicinska skäl och med samtycke av den som utsätts för ingreppet är enligt Danelius i det närmaste klart, men han tillägger att det finns många situationer (transplantationer, genmanipulationer m.m.) där en gräns mellan det förbjudna och det tillåtna kan vara påkallad av etiska skäl.

Skyddet för privatlivet omfattar också *information om privata förhållanden*. Det kan exempelvis gälla den enskildes rätt att få ta del av registrerad personinformation<sup>6</sup> eller den enskildes intresse av att handlingar som berör hans eller hennes privata förhållanden inte utan starka skäl lämnas ut till andra.<sup>7</sup> Danelius framhåller i nyss nämnda kommentar<sup>8</sup> att det knappast är möjligt att på grundval av konventionen uppställa stränga krav på sekretess i fråga om enskilda personers förhållanden. Tvärtom är det naturligt att här ge varje konventionsstat stor rörelsefrihet och inte kräva mera, på grundval av artikel 8, än att särskilt känslig information, t.ex. om medicinska förhållanden, behandlas på ett ansvarsfullt sätt och inte görs i onödan tillgänglig för andra än dem som har ett legitimt intresse av att få del av informationen.

Ur artikeln kan vidare härledas en *rätt för föräldrar att ta ansvar* för sina barn. Hur långt artikeln i detta avseende sträcker sig är dock inte alldeles klart.

---

<sup>5</sup> Hans Danelius, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, 2 uppl., Stockholm 2002, s. 265 f.

<sup>6</sup> I målet *Gaskin mot Förenade Konungariket* fann Europadomstolen att respekten för Gaskins privat- och familjeliv innefattade en viss skyldighet att tillhandahålla upplysningar av personlig art rörande honom, se Hans Danelius, a.a. s. 278 f.

<sup>7</sup> I målet *Z mot Finland* (Rep. No. 31 s. 323) ansågs ett av finsk domstol lagligen meddelat förordnande om offentliggörande av handlingar rörande klagandens medicinska status efter 10 år, liksom röjandet av klagandens identitet och medicinska status (HIV-smitta) i domen, som en kränkning av artikeln, då tillräcklig hänsyn inte tagits till klagandens intresse av sekretess.

<sup>8</sup> A.a. s. 279.

### *Yttrandefrihet*

I artikel 10.1 föreskrivs att var och en har rätt till yttrandefrihet. Denna rätt innefattar åsiktsfrihet samt informationsfrihet, dvs. frihet att ta emot och sprida uppgifter och tankar utan offentlig myndighets inblandning och oberoende av territoriella gränser. Artikeln hindrar inte en stat att kräva tillstånd för radio-, televisions- eller biografföretag. Begränsningar av denna frihet får göras i enlighet med artikel 10.2 under förutsättningar liknande dem som gäller för bl.a. artikel 8.<sup>9</sup>

För de frågor som kommittén har att behandla är det främst informationsfriheten som kan vara av intresse. Denna frihet gäller information och idéer av skiftande innehåll och form. Spridningen är skyddad vare sig den sker skriftligt eller muntligt. Skyddet gäller även spridning i mindre skala till andra personer i förtrolig form eller inom en begränsad krets. Rätten att motta information gäller endast sådan information som innehavaren av informationen är beredd att lämna ut. Den grundar således inte en rätt att ta del av sekretessbelagda uppgifter.

### *Förbud mot diskriminering<sup>10</sup>*

Enligt artikel 14 skall åtnjutandet av de fri- och rättigheter som anges i konventionen säkerställas utan någon åtskillnad såsom på grund av kön, ras, hudfärg, språk, religion, politisk eller annan åskådning, nationellt eller socialt ursprung, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd eller ställning i övrigt. Diskrimineringsförbudet har ingen självständig innebörd utan gäller endast med avseende på de rättigheter som upptas i konventionen och dess tilläggsprotokoll. Det är dock tillräckligt att de förhållanden med avseende på vilka diskrimineringen görs gällande, faller inom tillämpningsområdet för någon av de konventionsskyddade rättigheterna. Vidare är de diskri-

---

<sup>9</sup> Eftersom utövandet av de nämnda friheterna medför ansvar och skyldigheter, får det underkastas sådana formföreskrifter, villkor, inskränkningar eller straffpåföljder som är föreskrivna i lag och som i ett demokratiskt samhälle är nödvändiga med hänsyn till statens säkerhet, till den territoriella integriteten eller den allmänna säkerheten, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller för annans goda namn och rykte eller rättigheter, för att förhindra att förtroliga underrättelser sprids eller för att upprätthålla domstolars auktoritet och opartiskhet (artikel 10.2).

<sup>10</sup> Tilläggsprotokoll nr 12 till konventionen upptar en utvidgning av diskrimineringsförbudet i artikel 14. Protokollet antogs den 4 november 2000 men har ännu inte rätt i kraft mot någon konventionsstat och har inte ratificerats av Sverige.

mineringsgrunder som anges i artikeln inte uttömmande utan utgör närmast exempel på otillåtna diskrimineringsgrunder.

All olika behandling är inte diskriminering i den mening som avses i artikeln. Diskriminering föreligger endast om det saknas en objektivt godtagbar grund för sådan behandling. Kommittén återkommer i det följande till förbudet.

## 4.2 Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

### *Inledning*

Den 19 november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en ny konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (*konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin*).<sup>11</sup> En förkortad benämning som ofta används är ”*bioetikkonventionen*”. Sverige deltog i utarbetandet av konventionen och undertecknade den i april 1997. Konventionen trädde i kraft den 1 december 1999. Av de övriga länder som undertecknat konventionen har följande även ratificerat den: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Georgien, Grekland, Kroatien, Litauen, Moldavien, Portugal, Rumänien, San Marino, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien och Ungern. Reservationer och särskilda deklARATIONER har avgivits. Några av Europarådets medlemsländer har över huvud taget inte undertecknat konventionen. Däribland kan nämnas Belgien, Irland, Storbritannien, Tyskland och Österrike.

Bioetikkonventionen syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Den specificerar och vidareutvecklar det skydd som följer av bl.a. Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.<sup>12</sup> Avsikten med bioetikkonvention är att slå fast giltigheten av de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet i sig, samt ange riktlinjer för hur dessa principer skall kunna upprätthållas inom medicinsk forskning med hänsyn till vetenskapens snabba utveckling. Konventionen riktar sig till det allmänna och går inte närmare in på frågan

<sup>11</sup> Convention for the protection of Human Rights and dignity of the Human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, DIR/JUR (96) 14. Council of Europe, Directorate of Legal affairs, Strasbourg, 1996 (ETS no 164).

<sup>12</sup> I inledningen (preambeln) till bioetikkonventionen hänvisas till ett flertal olika internationella dokument där individuella och sociala mänskliga rättigheter redan erbjuds skydd.

om den enskildes förhållande till andra enskilda personer. Europadomstolen får behandla principiella frågor om konventionens tolkning, men den får däremot inte uttala sig om tillämpningen i ett konkret fall (jfr artikel 29 nedan).<sup>13</sup> I sammanhanget kan nämnas att Europarådets ministerkommitté har kommenterat konventionens bestämmelser i en rapport (Explanatory Report)<sup>14</sup> som publicerades år 1997. Rapporten utgör dock inte någon bindande (authoritative) tolkning av konventionen.

Bioetikkonventionen är som framgått undertecknad men ännu inte ratificerad av Sverige. Enligt direktiven är avsikten att kommitténs arbete skall kunna utgöra underlag för ratificering av konventionen. Detta får tolkas så att det ankommer på kommittén att göra en bedömning av om nuvarande rättsregler och föreslagna författningsändringar innebär att konventionen kan ratificeras såvitt gäller de konventionsbestämmelser som har anknytning till kommitténs uppdrag. Det gäller här dels de bestämmelser som direkt avser det mänskliga genomet (artiklarna 11–14), dels bestämmelserna om forskning på embryon in vitro (artikel 18) och om förbud mot ekonomisk vinning av människokroppen och dess delar (artikel 21).

Det har vidare förutsatts att de förslag som läggs fram från kommitténs sida skall stå i överensstämmelse med konventionens övriga bestämmelser, såvida inte kommitténs överväganden på någon eller några punkter skulle leda till slutsatsen att Sverige bör reservera sig.<sup>15</sup> Annars utgör konventionen således en ram inom vilken kommitténs överväganden skall röra sig.

I det följande lämnas en redogörelse för bestämmelserna i konventionen. Kommittén redovisar även sin syn på hur vissa bestämmelser av särskilt intresse för de frågeställningar som kommittén enligt direktiven har att ta ställning till bör tolkas.

---

<sup>13</sup> Se även Elisabeth Rynning; Mänskliga rättigheter och biomedicin – om Europarådets konvention och svensk rätt, Juridiska fakultetens vid Uppsala universitet årsbok, årgång 7, 1997, s. 312.

<sup>14</sup> Explanatory Report to the Convention for the protection on Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Unclassified CM (96)175 final. Council of Europe, Committee of Ministers, Strasbourg, 1997.

<sup>15</sup> Av artikel 36 framgår att en part i samband med ratificering av konventionen kan reservera sig med avseende på en särskild bestämmelse i konventionen i den utsträckning gällande rätt inom partens territorium inte stämmer överens med bestämmelsen. Reservationer av allmän karaktär är dock inte tillåtna.

*Allmänna bestämmelser*

De fördragsslutande parterna skall enligt artikel 1 första stycket skydda alla människors värdighet och identitet, samt utan diskriminering tillförsäkra varje människa respekt för hennes integritet och andra grundläggande fri- och rättigheter i samband med tillämpning av biologi och medicin.

I artikelns andra stycke anges att varje part i den nationella lagstiftningen skall vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra bestämmelserna i konventionen. Flertalet av de materiella rättigheter som skyddas i konventionen får dock inskränkas genom nationella föreskrifter under vissa särskilt angivna förutsättningar (se artikel 26 nedan).

I konventionens inledning understryks betydelsen av att biomedicinska forskningsframsteg skall komma hela mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset skall ges företräde framför den enskilda individens intresse. Tvärtom sägs i artikel 2 att människans intressen och välfärd skall ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor. Konventionens syfte, att skydda mänskliga rättigheter och människovärdet, grundas på principen om den enskilda människans företrädesrätt framför allmännyttan. Bestämmelserna i konventionen skall därför tolkas mot denna bakgrund.

Grundtanken att den biomedicinska vetenskapens utveckling bara får utnyttjas på ett sätt som är till fördel för nuvarande och kommande generationer manifesteras i konventionen på tre olika nivåer: den individuella, den samhälleliga och mänsklighetens nivå. Omsorgen om individen ges högsta prioritet och kommer till uttryck i olika artiklar som erbjuder skydd mot rättsstridiga åtgärder med människokroppen.

På samhällsnivå uppmärksammas människans roll som social varelse, i ett samhälle styrt av gemensamma värderingar och regler. De olika val som görs beträffande tillämpningen av vetenskapliga framsteg måste således vara förankrade hos befolkningen. De fördragsslutande parterna åläggs därför i artikel 28 ett ansvar för att medicinska, sociala, ekonomiska och rättsliga aspekter på utvecklingen av den biomedicinska verksamheten blir föremål för offentlig debatt. Beträffande hänsynstagandet till människosläktets intressen är det främst risker förenade med genteknologins utveckling som uppmärksammas i konventionen.

Begreppet ”människa” (human being), som tillförsäkras skydd genom konventionen, definieras inte närmare. I Explanatory Report sägs att enligt allmänt vedertagna principer människans värdighet och identitet måste visas respekt redan från den tidpunkt när livet börjar.

I artikel 4 föreskrivs att alla åtgärder inom hälso- och sjukvård, inklusive forskning, måste genomföras i enlighet med tillämpliga yrkesåligganden och professionell standard. Bestämmelsen motsvarar i stort sett den svenska lagstiftningens krav på att hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket kommer till uttryck i 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### *Samtycke*

I artikel 5 uppställs en allmän regel om att ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område endast får företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke till ingreppet. Denna person skall i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke.

Om vederbörligt samtycke inte kan inhämtas på grund av en nödsituation, får ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart företas med stöd av artikel 8 när detta är till nytta för ifrågavarande persons hälsa. Vidare skall om personen vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål hänsyn tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp (artikel 9).

Artikel 6 innehåller utförliga bestämmelser till skydd för personer som inte själva har förmåga att lämna samtycke. Som huvudregel gäller att åtgärder endast får genomföras på dessa personer om åtgärden är till direkt fördel för den som åtgärden avser.

I fråga om undersökningar av barn föreskrivs att i de fall då en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet, detta får företas endast med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare eller av myndighet eller en person eller instans som lagen föreskriver. Den underåriges uppfattning skall ges större tyngd i takt med den underåriges stigande ålder och mognadsgrad. Den som skall ge samtycke i ett barns ställe skall erhålla den information som

avses i artikel 5. Ett givet samtycke får när som helst återkallas för att tillvarata barnets intresse.

I artikel 7 ges särskilt skydd för personer med psykisk sjukdom och i artikel 17 uppställs vissa kompletterande förutsättningar till skydd för personer som saknar förmåga att samtycka då det är fråga om forskning.

#### *Privatlivets helgd och rätten till information*

Av artikel 10 framgår att envar har rätt till respekt för sitt privatliv i fråga om uppgifter rörande hans eller hennes hälsotillstånd. Vidare föreskrivs att envar har rätt att få vetskap om all tillgänglig information om sin hälsa, men den enskildes önskan att inte bli informerad skall också respekteras. I särskilda fall får inskränkningar i dessa rättigheter föreskrivas i nationell rätt för att tillvarata patientens intressen.

Rätten till information anges i Explanatory Report utgöra en nödvändig förutsättning för att den enskilde på ett meningsfullt sätt skall kunna utöva vissa andra rättigheter såsom samtycke. Inskränkningar i rätten till information kan motiveras av omsorg om patienten själv, bl.a. när det finns risk för att viss information allvarligt skall förvärra hans eller hennes tillstånd.

I rapporten konstateras vidare att det även kan vara nödvändigt att ge information till undersökta personer som inte vill veta resultatet för att t.ex. göra det möjligt för den undersökte att vidta potentiellt effektiva och preventiva åtgärder. Läkarens plikt att tillhandahålla vård kommer då i konflikt med patientens rätt att inte veta. Enligt rapporten kan det också vara lämpligt att informera en person om ett visst tillstånd om det inte bara föreligger risk för den undersökta personen utan även för andra. I dessa fall skall den nationella lagstiftningen ge riktlinjer för om läkaren kan göra ett undantag från patientens rätt att inte få veta under vissa omständigheter.

#### *Det mänskliga genomet*

I konventionens fjärde kapitel som omfattar artiklarna 11–14 finns föreskrifter angående det mänskliga genomet, dvs. den totala arvs-massan hos en människa. I Explanatory Report anges att *genetiska test* består av medicinska undersökningar som syftar till att upptäcka

eller utesluta förekomsten av ärftliga sjukdomar eller anlag för sådana sjukdomar hos en person genom att direkt eller indirekt analysera deras genetiska arv (kromosomer, gener). Genetiska test i konventionen synes således ta sikte på medicinska undersökningar oavsett vilka undersökningsmetoder som används för att avslöja arvsmassan. I andra sammanhang kan begreppet även beteckna en viss metod eller den produkt som används för att utföra undersökningen. Det får vidare anses oklart om s.k. familjeupplysningar utgör en medicinsk undersökning i konventionens mening.

Enligt rapporten är syftet med *genterapi* att rätta till förändringar i arvsmassan hos människor (correct changes to the human genetic heritage) som kan leda till ärftliga sjukdomar.

### *Skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv*

Av artikel 11 framgår att all slags diskriminering av en person på grundval av genetiskt arv är förbjuden.

Enligt kommitténs bedömning är det inte helt uppenbart hur långt detta diskrimineringsförbud sträcker sig. Elisabeth Rynning, som inom ramen för ett av Socialvetenskapliga forskningsrådet understött projekt ägnat konventionen en rättsvetenskaplig analys, har närmast gett uttryck för uppfattningen att artikeln generellt skulle förbjuda att genetisk information beaktas i bl.a. försäkringssammanhang.<sup>16</sup>

Det måste dock starkt ifrågasättas om den kortfattade och mycket allmänt hållna artikeln kan ges en sådan innebörd. Till en början får man hålla i minnet att artikeln liksom hela konventionen är avsedd som ett slags komplettering till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, något som också framhålls i Explanatory Report. Det är stater och inte enskilda fysiska eller juridiska personer som är anslutna till konventionen. Diskrimineringsförbudet i Europakonventionen har på samma sätt som motsvarande förbud i olika FN-konventioner primärt staten eller i varje fall det allmänna som adressat, och det är därmed i främsta rummet diskriminering från det allmännas sida som kan vara att bedöma som konventionsbrott. Det finns inte underlag för uppfattningen att artikel 11 i den nu aktuella konventionen i detta avseende skulle vara att uppfatta på annat sätt än andra jämförbara konventioner.

---

<sup>16</sup> Jfr Elisabeth Rynning; Mänskliga rättigheter och biomedicin – om Europarådets konvention och svensk rätt s. 326.



Detta utesluter inte att artikeln i viss utsträckning kan ge underlag för en sekundär förpliktelse för stater som är anslutna till konventionen att genom lagstiftning eller på annat sätt se till att inte enskilda gör sig skyldiga till diskriminering på ett sådant sätt som det är konventionens grundtanke att motverka. Vissa internationella konventioner, såsom 1965 års FN-konvention om avskaffande av alla former av rasdiskriminering, innehåller särskilda bestämmelser där det specificeras i vilken utsträckning staterna är skyldiga att förhindra särbehandling även från enskildas sida. Även när som i förevarande fall en konvention med denna inriktning saknar sådana bestämmelser, brukar det anses att konventionen ger upphov till en viss plikt för staten till positivt handlande för att se till att den enskilda människan kommer i åtnjutande av konventionens skydd också i relation till andra enskilda rättssubjekt.<sup>17</sup>

Hur långt de olika diskrimineringskonventionerna sträcker sig i detta avseende när det inte specificeras i konventionen är visserligen ofta oklart, även om det ligger i sakens natur att skyldigheten för staten att övervaka enskildas åtgärder inte kan sträcka sig lika långt som statens egen förpliktelse att avstå från diskriminering. Med tanke på den nu aktuella konventionens tillkomsthistoria och allmänna syfte finns det anledning att anta att avsikten har varit att tillförsäkra den enskilda människan ett visst skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv även i förhållande till enskilda. Det får sålunda anses vara klart att konventionen är avsedd att medföra förpliktelser bl.a. för sådan hälso- och sjukvård som det allmänna kontrollerar, även när den drivs i enskild regi.

När det gäller att med denna utgångspunkt avgöra hur långt diskrimineringsförbudet sträcker sig kan man hämta viss ledning i Europadomstolens praxis vid tillämpningen av diskrimineringsförbudet i Europakonventionen. Europadomstolen har i en rad fall framhållit att en särbehandling skall anses vara diskriminerande endast när skillnaden i behandling saknar objektiv och godtagbar grund ("objective and reasonable justification").

I det ledande prejudikatet på detta område, det s.k. belgiska språkmålet<sup>18</sup> slog sålunda Europadomstolen fast att man skulle komma till orimliga resultat om man ger diskrimineringsförbudet en så vid tolkning att det avser varje form av ogynnsam särbehandling. Lika-behandlingsprincipen borde emellertid enligt domstolen alltid anses vara kränkt om åtskillnaden inte har en objektiv och godtagbar

<sup>17</sup> Jfr Hans Danelius, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, 2 uppl., Stockholm 2002, s. 59.

<sup>18</sup> Se Hans Danelius, a.a. s. 363.

grund, varvid man är hänvisad till att beakta de principer som normalt tillämpas i demokratiska samhällen. En olikhet i behandlingen måste ha ett legitimt syfte och stå i rimlig proportion till de mål man vill uppnå.

Det synes osannolikt att man vid tolkningen av diskrimineringsförbudet i den nu aktuella konventionen skulle tillämpa ett annat betraktelsesätt än det som enligt fast praxis gäller för Europakonventionen och som även har stöd i flera fall från EG-domstolens rättspraxis. I Explanatory Report framhålls också uttryckligen att med diskriminering i den mening som avses i artikel 11 skall förstås endast otillbörlig (unfair) diskriminering.

Sammanfattningsvis har man anledning att utgå från att diskrimineringsförbudet i artikel 11 skall förstås så att vad som i främsta rummet är förbjudet är att staten själv särbehandlar någon på grund av hans eller hennes genetiska arv utan att det finns objektiv och godtagbar grund för sådan särbehandling. En viss förpliktelse för staten måste också finnas att se till att otillbörlig särbehandling, dvs. särbehandling utan godtagbar grund, inte förekommer från enskilda rättssubjekts sida, även om det är oklart hur långt en sådan förpliktelse sträcker sig.

#### *Prediktiva genetiska test*

I artikel 12 föreskrivs att test som kan användas för att förutsäga genetiskt betingade sjukdomar eller som tjänar antingen till att identifiera den testade som bärare av en gen som orsakar sjukdom eller till att upptäcka en genetisk benägenhet eller mottaglighet för en sjukdom, endast får utföras för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är förenad med detta ändamål och under förutsättning av tillbörlig genetisk vägledning.

I Explanatory Report framhålls att bestämmelsen medför att prediktiv testning för andra syften inte är tillåten även om den som undersöks ger sitt samtycke. Detta innebär att sådan testning inför en anställning eller ett privat försäkringsavtal inte är tillåten, såvida inte undersökningen är motiverad med hänsyn till den enskildes hälsa. I fall där en särskild arbetsmiljö kan medföra hälsorisker för personer med viss genetisk predisposition och man vill göra förbättringar i arbetsförhållandena är således undersökningar som har till syfte att skydda den enskildes hälsa tillåten. Hälso- och sjukvården skall alltså inte få utföra en genetisk undersökning med syfte

att resultatet skall vidarebefordras till exempelvis en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag. När det gäller bestämmelsens betydelse för försäkringsväsendet uttalas i rapporten att ett försäkringsbolag inte kommer ha rätt att kräva ett prediktivt genetiskt test som villkor för ingående av ett försäkringsavtal eller för justering av ett sådant avtal. Inte heller kommer försäkringsbolaget att kunna vägra ingå ett avtal eller att justera avtalet på den grunden att försäkringsstagaren inte har underkastat sig ett test, eftersom ett försäkringsavtal inte rimligen kan göras beroende av en otillåten handling. Artikel 12 utgör däremot inte något hinder mot att man i olika sammanhang efterfrågar resultatet av ett redan genomfört test.

Av rapporten framgår vidare att begränsningarna i rätten att använda prediktiva genetiska test motiveras av de särskilda problem som är förenade med sådan användning. Bland annat understryks att en komplikation med testen är att ärftliga sjukdomar kan innebära konsekvenser för familjemedlemmar och kommande barn till den undersökta personen. Det sägs att det är väsentligt att professionella standards utvecklas inom detta område.

Screening för allvarliga sent debuterande sjukdomar bör enligt rapporten endast genomföras i undantagsfall, något som även bör gälla när screening har samband med vetenskaplig forskning. Det anges också att artikel 12 inte i sig medför någon begränsning i möjligheterna att genomföra prediktiv diagnostik på embryonalstadiet i syfte att identifiera anlag för allvarlig ärftlig sjukdom.

I enlighet med vad som sagts tidigare bör även i detta sammanhang noteras att konventionens bestämmelser primärt är tillämpliga på verksamhet från det allmännas sida. Genetiska test som utförs inom ramen för verksamhet som inte står under det allmännas kontroll eller av enskilda med hjälp av s.k. självtest torde således inte omfattas av regleringen i artikel 12.

#### *Ingrepp på det mänskliga genomet (genterapi)*

I artikel 13 föreskrivs att ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet endast får genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv. Som framgår av Explanatory Report är åtgärder som inte är relaterade till ett sjukdomstillstånd förbjudna.

Föreskriften om att åtgärden inte får syfta till att åstadkomma genetiska förändringar hos kommande generationer utgör enligt rapporten inte något hinder för medicinskt motiverade åtgärder som kan leda till oönskade effekter på arvsmassan, t.ex. cancerbehandling med strålning eller cellgifter som påverkar patientens fortplantningsorgan. Däremot får genetiska förändringar i spermier eller ägg som skall användas för befruktning inte åstadkommas. Motsvarande åtgärder i forskningssyfte, avseende spermier och ägg som inte skall användas för fortplantningsändamål, kan däremot vara tillåtna under förutsättning att de särskilda krav på förhandsgranskning m.m. som gäller för humanforskning är uppfyllda.<sup>19</sup>

#### *Förbud mot val av kön*

Användningen av medicinska hjälpmedel vid fortplantning skall enligt artikel 14 inte vara tillåten i syfte att välja ett framtida barns kön, om det inte är så att en allvarlig ärftlig könsrelaterad sjukdom på det sättet kan undvikas. Med sådan assisterad befruktning avses enligt Explanatory Report insemination, in vitro-fertilisering och andra tekniker som möjliggör fortplantning utöver den naturliga metoden. Vilka sjukdomar som kan medföra att val av kön anses tillåtet skall fastställas i nationell rätt. Vidare anges att det i varje enskilt fall är nödvändigt att berörda personer får tillbörlig genetisk vägledning.

#### *Vetenskaplig forskning*

Den biomedicinska forskningens frihet kan motiveras med såväl mänsklighetens rätt till kunskap som forskningens potential att befordra hälsa och välbefinnande. Samtidigt måste denna frihet begränsas av bl.a. kraven på respekt för enskilda individers grundläggande fri- och rättigheter. Enligt artikel 15 måste därför forskningen bedrivas på ett sådant sätt att den inte kommer i konflikt med konventionens bestämmelser eller med andra regler till skydd för människan. Någon definition av begreppet forskning finns dock inte. Gränsen mellan etablerade behandlingsmetoder och forskning är ibland svår att dra.

I artikel 16 anges de allmänna förutsättningarna för att forskning på människor skall godtas. i) Det skall inte finnas något jämförbart alternativ, vilket innebär dels att forskningen inte får genomföras

---

<sup>19</sup> Jfr Elisabeth Rynning, a.a. s. 330 f.

om liknande resultat kan erhållas på annat sätt, dels att en mera ingripande metod inte får tillåtas om en mindre ingripande åtgärd kan användas för att få fram motsvarande kunskap. ii) De eventuella risker försökspersonen utsätts för skall stå i proportion till den potentiella nyttan med forskningen. iii) Forskningen måste ha godkänts av ett behörigt organ efter en oberoende prövning av dess vetenskapliga värde. Prövningen skall inkludera en värdering av det eftersträvade forskningsresultatets betydelse samt en multidisciplinär granskning av projektets etiska försvarlighet. Detta skall även innefatta en undersökning av frågan huruvida projektet är godtagbart ur rättslig, social och ekonomisk synvinkel. iv) Försökspersonerna måste vara informerade om sina rättigheter och det skydd de åtnjuter. En sådan rättighet är att när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke till medverkan i forskningen. v) Det krävs att det föreligger ett uttryckligt och specificerat samtycke till en specificerad åtgärd, vilket också skall ha dokumenterats. Underförstått samtycke är således otillräckligt i samband med biomedicinsk forskning på människor. Med dokumentation rekommenderas skriftlighet, men i undantagsfall går det bra med även muntligt samtycke. För forskning på beslutsinkompetenta personer uppställs vissa ytterligare förutsättningar som närmare preciseras i artikel 17.

I artikel 18 anges två villkor för forskning på provrörsbefruktade embryon (embryon in vitro). Det första villkoret är att om forskning på embryon in vitro medges i lag, lagen skall säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt. Det andra villkoret är att det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Artikeln behandlar däremot inte frågan om tillåtligheten av embryoforskning i sig. Innebörden av föreskrifterna i artikel 18 behandlas närmare i kommitténs delbetänkande om embryonal stamcells forskning (SOU 2002:119).

#### *Förbud mot ekonomisk vinning m.m.*

I artikel 21 föreskrivs att människokroppen och dess delar inte som sådana får ge upphov till ekonomisk vinning. Enligt Explanatory Report omfattar förbudet förutom mänskliga organ även olika slags vävnad (tissues proper), inklusive blod, men däremot inte sådant som hår och naglar, vilka betraktas som övergivet biologiskt material. Var gränsen går mellan vävnad och övergivet biologiskt material framstår som oklart. Förbudet utgör inte hinder mot att det utgår

rimlig ersättning för hantering eller bearbetning av materialet och inte heller mot att en donator får ersättning för sina omkostnader eller för förlorad arbetsförtjänst i samband med exempelvis sjukhusvistelse.

När en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp får den, enligt artikel 22, lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke. Av nämnda rapport framgår att utformningen av informationen och samtycket kan variera beroende på omständigheterna i den aktuella situationen.

Konventionen innehåller även ingående bestämmelser om tagande av organ och vävnad från levande donatorer för transplantation (kapitel 6), vilka dock kan förbigås i detta sammanhang.

#### *Brott mot konventionens bestämmelser*

Enligt artikel 23 skall de fördragsslutande staterna tillhandahålla ett passande rättsligt skydd (appropriate judicial protection) så att man med kort varsel kan förebygga eller stoppa otillåtna inskränkningar av de rättigheter och principer som anges i konventionen. Möjlighet att vidta åtgärder skall således föreligga redan när en rättighet hotas, innan risken för kränkning har realiserats. Rättsskyddet måste vidare stå i proportion till kränkningen, vilket i Explanatory Report exemplifieras med att allmän åklagare väcker talan för att sätta stopp för sådana kränkningar som berör flera försvarslösa personer.

Frågan om ersättning för skada behandlas i artikel 24. Det föreskrivs att en person som lidit oförutsedd skada till följd av ett ingrepp är berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten. Enligt artikel 25 skall de fördragsslutande parterna sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i konventionen. Enligt rapporten skall sanktionerna anpassas efter den kränkta rättighetens betydelse, kränkningens omfattning och dess tänkbara återverkningar för den enskilde och samhället.

*Förhållandet mellan konventionen och andra bestämmelser*

I artikel 26 föreskrivs att inga begränsningar skall förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter. Med uttrycket "prescribed by law" avses enligt Europadomstolens tolkningar<sup>20</sup> inte att det nödvändigtvis fordras formell lagstiftning, utan att staterna får använda sig av den slags nationella rättsregler som anses lämpliga. Möjligheten till sådana inskränkningar i konventionsskyddet gäller dock inte vad som föreskrivs i artikel 11, 13–14, 16–17 och 19–21.

Av artikel 27 framgår att konventionen endast erbjuder ett minimiskydd som innebär att de fördragsslutande parterna har full frihet att erbjuda ett längre gående skydd för människan och de mänskliga rättigheterna inom det biomedicinska området.

*Tolkning av konventionen och tilläggsprotokoll*

Som tidigare framgått ges inte någon möjlighet att med stöd av konventionen föra talan vid Europadomstolen i ett enskilt fall. Där-  
emot kan Europadomstolen enligt artikel 29 göra generella uttalanden av rådgivande karaktär rörande tolkningen av konventionens bestämmelser. Begäran om ett sådant tolkningsuttalande kan framställas av regeringen i en fördragsslutande stat eller av Europarådets styrkommitté för bioetikfrågor (CDBI).

Enligt artikel 30 har Europarådets generalsekreterare möjlighet att från en fördragsslutande part infordra förklaring rörande konventionens implementering i nationell rätt. Några egentliga sanktioner gentemot en fördragsslutande part som försummar sina åtaganden enligt konventionen anvisas dock inte. CDBI ansvarar för utarbetandet av tilläggsprotokoll som enligt artikel 31 skall komplettera och utveckla konventionens bestämmelser inom särskilda områden.

Ett sådant protokoll, i vilket reproduktiv kloning av människor förbjuds, antogs år 1998 och trädde i kraft den 1 mars 2001.<sup>21</sup> Det

---

<sup>20</sup> Jfr Cameron, I., *An Introduction to the European Convention on Human Rights*, 4 uppl., 2002.

<sup>21</sup> Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings (ETS no 168).

finns också ett andra tilläggsprotokoll som innehåller bestämmelser om transplantation av mänskliga organ och vävnader. Detta antogs år 2002 men har ännu inte trätt i kraft.<sup>22</sup> Arbeta pågår med ytterligare protokoll, bl.a. vad avser genetiska undersökningar.<sup>23</sup> Av explanatory note till arbetsdokumentet framgår att tilläggsprotokollet även kommer att behandla frågor om icke-medicinsk användning av genetik (applications of genetics) i samband med anställningar och i försäkrings-sammanhang.

---

<sup>22</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (ETS no 186).

<sup>23</sup> Se Europarådets ”working document on the applications of genetics for health purposes”. CDBI inte tagit ställning till dokumentet.



## 5 Inledande synpunkter

### 5.1 Några grundläggande etiska begrepp

Kommittén har fått uppgiften att överväga olika frågor som har anknytning till framtagande och användning av genetisk information inom och utom hälso- och sjukvården. Vissa av dessa frågor har samband med enskilda individers anspråk på integritet, en del med intresset av att motverka diskriminering och ytterligare andra med respekten för människovärdet.

Det grundläggande skälet till att frågorna har kommit att bli särskilt viktiga just på detta område är att kunskapen om människans arvs massa på senare tid har ökat så väsentligt. Detta innebär vidgade möjligheter att erbjuda diagnostik för anlag för svåra sjukdomar och bättre behandlingsmöjligheter.

Samtidigt finns det på många håll farhågor för att information om enskilda människors arvs massa kan komma att missbrukas och att behandling och forskning kan komma att finna vägar som väcker betänkligheter. En av de frågor som ställs är om utvecklingen kommer att leda till ett samhälle där enskilda personer redan från födseln särbehandlas på grund av sina arvsanlag. En annan är om man inom den medicinska behandlingen och forskningen har en obegränsad rätt att manipulera arvsanlagen på foster eller människor.

De uppgifter som faller på kommittén aktualiserar således en rad principiella och etiska frågor. Dessa är till sin art visserligen inte nya men uppkommer delvis på ett ovanligt tillspetsat sätt när det gäller genetisk information. Det kan finnas anledning att erinra om några grundläggande begrepp som brukar användas i etiska analyser.

Ett grundbegrepp inom den medicinska etiken liksom i många andra etiska sammanhang är *autonomi* – rätten till självbestämmande. Principen kräver respekt för de enskilda människorna och innebär att var och en bör ha rätt att bestämma över sitt eget liv. Med utgångspunkt i denna princip har kravet på informerat samtycke motiverats. Förutsättningen för att en person skall kunna handla

och välja självständigt, och ta moraliskt ansvar för sina handlingar, är att han eller hon har haft tillgång till saklig information och på basis av denna information samtyckt till exempelvis vård eller till att delta i medicinska experiment. Informationen måste vara inte bara korrekt utan också begriplig.

Från autonomin kan härledas den principiella rätten för den enskilde att få information, i den mån detta inte gör intrång på andra människors autonomi. Offentlighetsprincipen och informationsfriheten, som våra grundlagar värnar om, syftar till att säkerställa att den enskilde skall kunna skaffa sig sådan information utan att den skall behöva filtreras genom en offentlig myndighet. Men även rätten att i vissa fall slippa att ta del av information utgör en del av autonomin.

*Integritet* kommer från ett latinskt ord som betyder orörd, hel. Begreppet kan uppdelas så att man gör en distinktion mellan fysisk och psykisk integritet. När det gäller fysisk integritet, är den helhet som avses kroppen. Kravet innebär bl.a. att ingen har rätt att undersöka någon annans kropp utan den andres samtycke. När det gäller mental eller psykisk integritet, är den helhet som är utgångspunkten det samlade komplexet av individens värderingar, föreställningar, åsikter och önsknings, liksom individens trosföreställningar och mentala liv. Detta får inte bli föremål för intrång eller manipulation. Individens åsikter och värderingar skall respekteras – det är själva huvudtanken. Sedan kan detta krav preciseras i olika riktningar och tolkas på flera sätt.

*Människovärdet*, den enskilda människans värde som tänkande och kännande varelse, utgör grunden för människans naturliga rättigheter. Enligt den humanistiska människosynen får den enskilda människan aldrig betraktas eller behandlas enbart som ett medel. Enligt denna syn är människan något annat och vida mer än sitt biologiska eller ekonomiska värde. Det är nämligen med avseende på människovärdet som alla människor är lika. Människovärdet är alltid och under alla förhållanden knutet till människans existens, inte till det hon har eller gör.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Statens medicinsk-etiska råd har i publikationen *Etiska vägmarken 4. Det svårfångade människovärdet – en debattskrift* (1993) enats om vissa grundläggande synpunkter avseende människovärdet (s. 12). Människovärdet är knutet till existensen, inte till funktioner eller egenskaper. Människovärdet är ett normativt axiom, som inte kan bevisas genom empirisk undersökning eller prövning. Människovärdet innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter (rätt till liv, frihet, personlig säkerhet och ett värdigt liv) som skall respekteras och att i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan. Människovärdet utesluter inte möjligheten att värdera människors egenskaper, lämplighet eller kvalifikationer i ett visst bestämt sammanhang. En sådan rangordning kränker inte andra människors människovärde.

Vid diskussionen av etiska frågor, inte minst sådana som har anknytning till medicinsk behandling och forskning, bryter sig ofta två ansatser mot varandra. Enligt den *pliktetiska* (eller deontologiska) normteorin ligger kännetecknen på en rätt handling inte i handlingens resultat eller konsekvenser utan i själva handlingen. En viss handling, t.ex. att hjälpa nödställda, är rätt eller fel *i sig* oberoende av vad den ger för resultat. Filosofen Immanuel Kant (1724–1804) är den mest kända företrädaren för denna etiska normteori. Han menade att man aldrig får ljuga vilka konsekvenserna än blir. Kants s.k. kategoriska imperativ eller morallag brukar uttryckas så att man endast skall handla efter den maxim som man skulle önska upphöjd till allmän lag.

De som däremot anser att frågan om en handling är rätt eller inte beror på handlingens konsekvenser företräder någon form av *konsekvensetik*. Nästan alla etiker som intar en konsekvensetisk ståndpunkt menar att man inte bara skall ta hänsyn till sig själv utan även till andra. De formulerar sin grundläggande teori så att en handling är rätt om – och endast om – den medför sådana konsekvenser som för mänskligheten i stort är bättre än konsekvenserna av andra möjliga handlingsalternativ.

*Utilitarismen* (från lat. *utilitas* = nytta) brukar nämnas som en betydelsefull version av konsekvensetiken. Denna formuleras ibland så att man skall eftersträva största möjliga lycka/nytta åt största möjliga antalet individer. Olika företrädare för utilitarismen har delvis olika uppfattningar om vad som har intrinsiskt värde (dvs. egenvärde). Hedonismen är en variant av utilitarismen som ger uttryck för en särskilt utpräglad lycko-etik. En modern variant är preferensutilitarism enligt vilken det som har egenvärde är intresse-tillfredsställelse.

Internationellt spelar *rättighetstänkandet* en viktig roll. Ett flertal rättigheter har kodifierats i olika länders konstitutioner liksom i internationella konventioner som antagits av FN, Europarådet och andra internationella organ. Sådana rättighetskataloger ses ofta som ett uttryck för naturrättsliga tankegångar med ursprung i upplysningstidens filosofi, men detta är en omstridd fråga med flera olika svar. Rättigheter kan ses bl.a. som begränsningar av vad man från det allmännas sida får göra mot individen med utgångspunkt i resonemang om lycka, intressetillfredsställelse och plikter.

Fullt konsekvent kan knappast någon av dessa teorier tillämpas vare sig på detta eller på något annat område. Som närmare har

utvecklats bl.a. av Statens medicinsk-etiska råd<sup>2</sup> ligger utilitarismens styrka i att den ger ett redskap, med vars hjälp värdekollisioner kan analyseras och hanteras. Teorins svagheter är att det kan vara svårt att på ett realistiskt sätt bedöma konsekvenserna av olika handlingsalternativ samt att på ett tillfredsställande sätt respektera mänskliga rättigheter och hantera rättviseproblem. Enligt de enklare varianterna av teorin bör man offra en människa om detta kan rädda livet på tio andra.

Pliktetikens styrka är att den undgår kalkyleringsproblem. Det är alltid fel att döda oavsett hur många liv som skulle kunna räddas därigenom. Pliktetikens svaghet ligger i att den har svårt att hantera intresseavvägningar. Kravet att inte skada kan komma i konflikt med t.ex. kravet att vara rättvis. Pliktetikern har också svårigheter med att övertygande motivera vilka plikter och normer som skall vara absoluta. Rättighetsteoriernas styrka är att de ger ett redskap att hantera etikens problem och konflikter. Deras svaghet är att rättigheternas grund är omstridd och att olika aktörers rättigheter kan komma i konflikt med varandra.

Det finns i den internationella etiska litteraturen ett stort antal principer som utgör verktyg för den etiska analysen. En etisk princip är ett riktmärke för handlandet.

Från autonomibegreppet har utvecklats *självbestämmandeprincipen*, som innebär att man bör få bestämma själv över sitt eget liv och sina egna handlingar under förutsättning att det inte kränker andras självbestämmanderätt.

*Lidande (minimerings)principen* innebär att man inte bör åstadkomma skada eller lidande i världen. Utgångspunkten är att lidande och smärta är något ont, och finns det möjlighet att välja mellan två (eller flera) alternativ, bör man välja det som innebär att man åstadkommer minst skada.

En tillämpning av principen att inte skada innebär i sin förlängning att man bör iaktta försiktighet och förebygga även *risker* för skada, enligt den s.k. *försiktighetsprincipen*. Denna princip, som formulerats i flera olika sammanhang, kan preciseras på olika sätt, t.ex. så att man inte bör utsätta någon för mer än minimal risk för skada och att man inte bör ta mer än en minimal risk att starta skadliga och irreversibla processer (SOU 1999:120 s. 290 ff).

*Godhets (maximerings)principen* innebär att varje människa har en positiv förpliktelse att göra gott. Denna princip är inte identisk

---

<sup>2</sup> Etiska vägmarken 1. Etik – en introduktion, (1994) s. 43.

med lidandeminimeringsprincipen, men principerna kompletterar varandra.

*Rättvis principen* säger lika fall bör behandlas lika. Rättvis principen understryker att det skulle vara omoraliskt att särbehandla vissa grupper om det inte finns etiskt relevanta skillnader mellan dem.

Frågor med anknytning till genetisk integritet ger ofta upphov till *värdekonflikter*. Exempel erbjuder en fråga som kommittén ingående diskuterar i det följande (avsnitt 9.4), nämligen om släktingar har rätt att få upplysning om den enskildes arvsanlag när en sådan upplysning skulle kunna ha betydelse för deras egen hälsa och livskvalitet. Väger då hänsynen till den enskildes genetiska integritet tyngre än kraven att göra gott och att förhindra lidande?

Här kan personer med olika etiska utgångspunkter komma till skilda slutsatser, även om de är överens om kunskapsunderlaget och empiriska hypoteser. För konsekvensetiker kan det ligga nära till hands att svara att det är etiskt godtagbart att släktingarna erhåller informationen, om detta har positiva effekter. För pliktetiker och rättighetsorienterade etiker kan svaret mycket väl bli annorlunda.

Ett annat exempel som kommittén också återkommer till (avsnitt 9.2) är genetisk screening, där olika personer kan tänkas ha skilda uppfattningar även om de är överens om kraven på att göra gott och förhindra lidande. Ett screeningprogram skall naturligtvis syfta till att tillgodose medicinens och sjukvårdens mål men kan också ge upphov till skador, t.ex. på det sättet att undersökningsresultaten för vissa ger upphov till onödig oro och för andra till en falsk trygghet eller genom att de data om individer som samlas i samband med screeningen kommer i obehörigas händer. Sådana faktorer måste avvägas mot varandra vid den *risk-vinst värdering* som alltid måste föregå ett beslut.

De etiska överväganden som aktualiseras i detta sammanhang skiljer sig således i grunden inte från sådana som görs eller åtminstone bör göras i alla kontroversiella samhällsfrågor och som ligger till grund för lagstiftningen på många skilda områden. Problemställningarna på detta område är emellertid delvis nya, och den etiska begreppsbyggningen kan underlätta diskussionen av de olika frågor som uppkommer. Kommittén återkommer därför vid flera tillfällen i det följande till de etiska grundbegrepp som här i all korthet har berörts.

## 5.2 Några grundläggande utgångspunkter

Begreppen, *genetisk undersökning*, *genetisk information* och *genetisk integritet* har inte en fast och entydig innebörd med giltighet för alla sammanhang där begreppen aktualiseras. En genetisk undersökning kan vara molekylärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk eller cyto-genetisk eller baseras på analys av s.k. familjetråd (pedigree).

Liksom Statens medicinsk-etiska råd anser kommittén att det med hänsyn till de intressen som här gör sig gällande är rimligt att tillämpa en vid definition, så att genetisk undersökning används som beteckning på varje undersökning som syftar till att ge upplysningar om en enskild persons arvs massa, oavsett vilken analysmetod som används. Genetisk information får i så fall beteckna resultat av en genetisk undersökning och genetisk integritet den enskildes anspråk på att inte sådan information obehörigen efterforskas. När annat inte framgår av sammanhanget använder kommittén begreppen med denna innebörd. När begreppet genetisk undersökning används i lagtext kan dock beroende på lagens syfte en viss precisering behövas. Kommittén återkommer till detta i avsnitt 6.7. Begreppet *genetiskt test* – eller förkortat *gentest* – som också används i den löpande framställningen i det följande, har en dubbel betydelse så till vida att det dels kan beteckna detsamma som en genetisk undersökning, dels en anordning för vissa sådana slags undersökningar. Till detta återkommer kommittén i kapitel 7.

Med hänsyn till det allmänna intresse av enskilda personers integritet som har kommit till uttryck i rättsregler på närbesläktade områden är det en rimlig utgångspunkt för kommittén att genetisk information i utpräglad grad tillhör den privata sfären. Självfallet har inte all genetisk information samma skyddsvärde: information om gener med stor genomslagskraft såsom vid monogen nedärvning är mera skyddsvärd än information om gener med polygen nedärvning och skyddsvärdet är högre när det gäller information på DNA-nivå än proteinnivå. En generell huvudprincip måste likväl vara att resultaten av genetiska undersökningar inte skall få efterforskas eller användas för andra än medicinska ändamål. I sistnämnda uttryck inbegrips då den medicinska forskningen.

Vad som nu har sagts gäller emellertid i princip all hälso- och sjukvårdsinformation om enskilda personer. Den värdekonflikt som föreligger mellan intresset av offentlighet och information på den ena och den personliga integriteten på den andra sidan har lagstiftningen här sedan lång tid tillbaka löst på det sättet att intresset

av personlig integritet regelmässigt har ansetts väga tyngst. Hälsö- och sjukvårdsinformation om enskilda personer är därför underkastad sträng sekretess och tystnadsplikt, vilken givetvis fullt ut gäller även för när sådan information har anknytning till genetiska förhållanden. Eventuella särregler för genetisk information måste kunna motiveras av att anspråken på integritet är större än när det gäller medicinsk information i allmänhet.

Man måste då till en början hålla i minnet att sekretess till skydd för den enskilde normalt inte gäller i förhållande till individen själv och helt eller delvis kan efterges av honom eller henne. Eftersom den enskilde således förfogar över sekretessen kan han eller hon själv lämna upplysningar om sina medicinska förhållanden och ge sitt samtycke till att andra – t.ex. försäkringsbolag eller arbetsgivare – efterforskar och använder sådan information. Detta sker också i viss omfattning.

Redan det anförda talar för att de vanliga reglerna inte är tillräckliga och att den genetiska informationen bör särbehandlas. Till detta kommer även andra omständigheter. Genetisk information har från flera synpunkter en speciell karaktär. Sådan information kan i vissa fall säga mycket om vem man är och vem man kommer att bli. Den är relativt lättillgänglig; genom att analysera ett prov från någon del av kroppen kan man erhålla information om kroppens alla delar. Den gäller sällan eller aldrig enbart en enskild individ – den kan gälla hans 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.<sup>3</sup> Anlagan 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. Så t.ex. kan en och samma undersökningsmetod, beroende på den utgångspunkt man har, på en gång beskrivas som tämligen exakt, i den meningen att det identifierar 95 procent av dem som har ett sjukdomsanlag och 99,95 procent av dem som inte har anlaget, och som närmast slumpmässig, i den meningen att bara hälften av dem som identifierats som anlagsbärare verkligen blir sjuka.

---

<sup>3</sup> Detta gäller framför allt polygent och recessivt nedärvda sjukdomar, jfr kap. 2.

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. Vad som nu har sagts kan naturligtvis ibland ha giltighet även för annan medicinsk information, men frågorna blir särskilt tillspetsade när det är fråga om sådan genetisk information, som inte återspeglas i några symtom och som kan men inte behöver resultera i en sjukdom. Till detta kommer att sådana uppgifter om arvsanlag som t.ex. gäller styrka, längd, intelligens eller liknande inte utan vidare är underkastade den sekretess som följer av vanliga regler.

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

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 också frågor som har anknytning till riskerna för en instrumentalisering av människovärdet och livsbetingelserna.

De nu i all korthet anförda synpunkterna motiverar enligt kommitténs mening att genetisk information i vissa avseenden behandlas på ett annat sätt än medicinsk information i allmänhet. En grundläggande princip måste vara att informationen är den enskildes privatsak och att det oberoende av om han eller hon ger sitt samtycke måste finnas tungt vägande skäl för att den efterforskas eller används för annat än medicinskt ändamål.

I direktiven till kommittén har regeringen uttalat att Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, särskilt artikel 8, skall



vara en viktig utgångspunkt för kommitténs arbete liksom konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (bioetikkonventionen). En redovisning för regleringen i konventionerna lämnas i kapitel 4.

Artikel 8 i Europakonventionen innebär primärt att det allmänna skall avhålla sig från ingrepp i den enskildes privatliv men anses också ålägga medlemsstaterna skyldighet att i rimlig utsträckning vidta positiva åtgärder för att skydda den enskildes privatsfär och detta även från ingrepp av andra enskilda. Artikeln är emellertid mycket allmänt hållen, och när det gäller många av de frågor som kommittén har att behandla ger varken artikeln i sig eller den europarättsliga doktrin och praxis som utbildats vid dess tillämpning någon egentlig ledning. Kommittén har vid utformningen av sina förslag i det följande strävat efter att inte bara tillgodose artikelns krav, utan också att på det speciella område som här är aktuellt vidareutveckla och precisera integritetsskyddet i överensstämmelse med de grundtankar som artikeln vilar på. Därvid har hänsyn självfallet i främsta rummet tagits till bioetikkonventionen, vilken syftar till att specificera det skydd som Europakonventionen erbjuder på detta område. Inte heller bioetikkonventionen ger emellertid på alla punkter ledning för övervägandena. Kommittén återkommer till regleringen i denna del.

I det närmast följande disponeras framställningen på det sättet att kommittén först (kapitel 6) behandlar frågan vem som skall få efterforska genetisk information om andra och därefter (kapitel 7) spørsmålet vem som skall få utföra genetiska undersökningar. Frågan om genetisk information i försäkringssammanhang skulle systematiskt sett höra hemma i det förstnämnda kapitlet men har sådana speciella aspekter från principiell och praktisk synpunkt att den behandlas i ett särskilt kapitel (kapitel 8). Därefter kommer kommittén in på olika frågor som rör genetiska undersökningar och genetisk information inom hälso- och sjukvården (kapitel 9).

## 6 Vem skall få efterforska genetisk information om andra?

### 6.1 Hälsa- och sjukvården samt den medicinska forskningen

**Kommitténs bedömning:** 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.

Både i regeringens skrivelse till riksdagen om genetisk integritet (skr. 1998/99:136) och i regeringens direktiv till kommittén är det en självklar utgångspunkt att genetisk information, med den enskildes fria och informerade samtycke, skall få tas fram inom hälso- och sjukvården i syfte att diagnostisera och behandla sjukdomar, förbättra läkemedelsanvändning m.m. Lika klart har det ansetts vara att medicinsk forskning skall få bedrivas med utgångspunkt i genetisk information som tas fram med den enskildes samtycke.

Att man inom ramen för hälso- och sjukvården och forskningen skall kunna ta tillvara framstegen på det biomedicinska området är således en utgångspunkt för kommittén. När det gäller hälso- och sjukvården uppkommer emellertid en hel del särskilda frågor som det har anförtrotts åt kommittén att undersöka, såsom förutsättningar och villkor för prediktiv och presymtomatisk diagnostik, screening, genetiska undersökningar av barn, information till berörda släktingar, fosterdiagnostik samt preimplantatorisk genetisk diagnostik. Kommittén kommer att behandla dessa frågor i kapitel 9.

Kommittén vill här också hänvisa till att den har behandlat vissa hithörande frågor i delbetänkandet Rättslig reglering av stamcells-forskning (SOU 2002:119).

## 6.2 Arbetslivet

### 6.2.1 Frågornas tidigare behandling

Frågan om arbetsgivares möjlighet att få tillgång till genetisk information har tidigare berörts i flera olika sammanhang.

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

I regeringens proposition om användning av genteknik på människa m.m. (prop. 1990/91:52 s. 27) anförde föredragande statsrådet att det inte fanns skäl att särbehandla den genetiska informationen utan att denna i princip borde behandlas på samma sätt som annan integritetskänslig information. Detta innebar att dessa uppgifter i likhet med annan medicinsk information i princip inte skulle få lämnas ut till t.ex. arbetsgivare utan den enskildes medgivande. Statsrådet utgick emellertid från att Socialstyrelsen noggrant skulle följa utvecklingen och vid behov aktualisera frågan om komplettering genom lagstiftning eller på annat sätt. Det förutsattes också att Statens medicinsk-etiska råd som ett led i sitt arbete med att följa utvecklingen på genteknikens område skulle beakta det behov av förstärkt informationsskydd som kunde uppkomma om förutsättningarna ändrades.

Socialutskottet framhöll i sitt av riksdagen godkända betänkande 1990/91:SoU10 angående användning av genteknik på människa (rskr. 1990/91:114) att det fanns risk för att den enskildes samtycke till att efterge sekretessen beträffande genetisk information skulle bli illusorisk om samtycke utgjorde ett krav exempelvis för anställning. I likhet med Gen-etikkkommittén ansåg utskottet ändå inte att detta utgjorde tillräckliga skäl för att inskränka den enskildes självbestämmanderätt. Det var också, enligt utskottet, svårt att föreställa sig hur man skulle kunna hindra den enskilde från att göra informationen tillgänglig för andra. En patient har ju exempelvis rätt att få en kopia eller avskrift av journalen utan att ange ändamålet med detta. Enligt utskottets mening måste frågan lösas på ett annat sätt. Om inte någon annan teknisk lösning vore möjlig borde man i stället, enligt utskottet, överväga att straffbelägga förfaranden som

innebär att exempelvis arbetsgivare avkräver någon undersökningsresultat från genetiska undersökningar som villkor för anställning (a.a. s. 15 f).

I departementspromemorian *Genetisk integritet (Ds 1996:13)* föreslogs att det skulle vara straffbelagt att i samband med anställning efterfråga eller använda genetisk information eller resultatet av genetisk undersökning som hänför sig till en annan person. Det skulle också, enligt förslaget, vara förbjudet att fråga om genetisk undersökning har utförts eller att fråga om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar.

Utredningen om medicinska undersökningar i arbetslivet tog i sitt betänkande *Medicinska undersökningar i arbetslivet (SOU 1996:63)* upp frågan om gentester i arbetslivet. Utredningen konstaterade att det inte fanns någon lagstiftning som begränsade användandet av genetiska undersökningar i arbetslivet och att en arbetsgivare därför med stöd av sin fria anställningsrätt kunde kräva att de arbetsökande visade intyg på genomgången genetisk test. Det enskilda anställningsavtalet utgjorde grunden för arbetstagarens skyldigheter att underkasta sig genetiska tester.

Utredning fann under sitt arbete att gentester i arbetslivet vid den tidpunkten inte förekom men befarade att detta kunde ändras i framtiden.

När det gällde skälen för och emot genetiska test i arbetslivet argumenterade utredningen på följande sätt (a.a. s. 178 f).

Enligt utredningen kan en *arbetsgivare* ha åtminstone *två skäl* för att genomföra genetiska tester på arbetssökande eller anställda. Ett av skälen skulle vara att testa personer för *sjukdomar som är arbetsplatsrelaterade*. Arbetsgivaren skulle då kunna sälla bort känsliga individer i stället för att förbättra arbetsmiljön. Det andra skälet skulle vara att genomföra tester för *ärflika sjukdomar* i allmänhet eller påfordra att den enskilde lämnade information om resultatet av sådana tester som gjorts av medicinska skäl. En arbetsgivare skulle i en anställnings-situation då ha som syfte med testerna att gallra bort de arbetssökande som sannolikt skulle komma att drabbas av någon ärftlig sjukdom, som skulle utvecklas alldeles oavsett i vilken arbetsmiljö den enskilde befinner sig.

För den *enskilde* kan skäl för att vilja undergå en gentest t.ex. vara att denne vill ha information om vilka arbetsmiljöer som han bör undvika respektive klara av. Mot detta står dock att dessa undersökningar innebär ett intrång i den enskildes och även dennes närståendes personliga integritet.

*Sambällets intresse* för att gentester utförs kan t.ex. vara att man skulle kunna undvika olyckor och arbetsskador. Mot detta står dock

samhällets ansvar för att arbetsmarknaden har plats för alla, även sjuka och att det allmänna skall verka för att de enskildas personliga integritet inte träds för när.

*Tredje man* har ett intresse av gentester som minskar risken för att arbetstagare p.g.a. ärftlig sjukdom, t.ex. en pilot med Huntingtons sjukdom, orsakar honom skada.

Utredningens uppfattning var att de genetiska undersökningarna borde förbehållas hälso- och sjukvårdens egen verksamhet samt den medicinska forskningen. De hearingar som hade förevarit hade gett vid handen att det vid den tiden inte fanns tillräcklig kunskap för att göra säkra genetiska tester med arbetsmiljörelaterade riskfaktorer. Redan på grund härav saknades enligt utredningen skäl att tillåta genetiska tester i arbetslivet. De etiska argumenten mot dessa tester talade starkt för ett förbud. Utredningen fann vidare att denna åsikt delades av de flesta på arbetsmarknaden.

Utredningens bedömning var att gentester i arbetslivet skulle vara förbjudna. Med hänsyn till att Socialdepartementet samma år hade lagt fram förslag till lagstiftning om genetisk integritet (Ds 1996:13) avstod utredningen från att föreslå några lagstiftningsåtgärder.

## 6.2.2 Gällande rätt

*Lagen om förbud mot diskriminering i arbetslivet på grund av funktionshinder*

Lagen (1999:132) om förbud mot diskriminering i arbetslivet på grund av funktionshinder har till ändamål att motverka diskriminering i arbetslivet av personer med funktionshinder. Med funktionshinder avses varaktiga fysiska, psykiska eller begåvningsmässiga begränsningar av en persons funktionsförmåga som till följd av en skada eller sjukdom fanns vid födseln, har uppstått därefter eller kan förväntas uppstå.

Frågan om denna formulering inkluderar genetisk disposition för en sjukdom eller något annat funktionshinder diskuterades i lagförarbetena (prop. 1997/98:179). I den ursprungliga författningskommentaren angavs det uttryckligen att med sjukdom som kan förväntas leda till begränsningar avsågs även anlag för sjukdom som kan förväntas leda till nedsättningar i funktionsförmågan. Att inkludera anlag för sjukdom bedömdes dock enligt Lagrådet föra

för långt och knappast ha täckning i lagtexten. Föredragande statsrådet höll i sitt slutprotokoll med om detta. Lagen torde därför inte omfatta genetisk disposition för en sjukdom som inte har brutit ut.

### *Arbetsmiljölagen*

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

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

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

### *Kollektivavtal*

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

*Arbetsgivares rätt att själv ta initiativ*

När det gäller arbetsgivarens rätt att själv ta initiativ till kontrollåtgärder av de anställda är detta främst en arbetsledningsfråga. Att arbetsgivaren kan besluta om vissa kontrollåtgärder av de anställda brukar anses följa av arbetsgivarens arbetsledningsrätt och det ansvar som arbetsgivaren har för ordning och säkerhet på arbetsplatsen. Konflikten mellan arbetsgivarens intresse av att ha en bild av eventuella problem på arbetsplatsen och arbetstagarens skydd för den personliga integriteten, aktualiseras från tid till annan i Arbetsdomstolens praxis och i den allmänna debatten. På senare tid har fokus riktats särskilt på integriteten vid drogtester (alkohol och narkotika).

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

*Lagen om offentlig anställning*

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

### 6.2.3 Internationella förhållanden och utländsk rätt

Frågan om användning av resultat från genetiska undersökningar har varit aktuell under ett antal år i många länder och även i flera internationella organisationer. Flera europeiska länder har infört förbud för arbetsgivare och försäkringsbolag att använda resultat från prediktiva genetiska undersökningar.

Redan år 1992 slogs i en rekommendation från *Europarådet* (No. R[92]3) fast att en anställning inte får göras beroende av att man genomgår en genetisk undersökning. Undantag från denna princip får endast göras för direkt skydd av personen i fråga eller för tredje man och måste vara direkt relaterat till villkoren i det specifika arbetet.

Enligt artikel 11 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin är varje form av diskriminering till följd av en persons genetiska arv förbjuden. Vidare framgår i artikel 12 att prediktiva gentester i syfte att identifiera den undersökte som bärare av genetiskt betingad sjukdom eller att fastställa genetisk predisposition eller mottaglighet för sjukdom får genomföras endast av hälsoskäl eller för forskning med anknytning till hälsovård. Konventionens bestämmelser och kommitténs tolkning av bl.a. diskrimineringsförbudet redovisas utförligt i avsnitt 4.2.

Europarådet har i april 2000 publicerat en rapport om användningen av medicinska undersökningar i arbetslivs- och försäkrings-sammanhang (*Medical examinations preceding employment and/or private insurance: a proposal for european guidelines*) I rapporten lämnas förslag till riktlinjer och det sägs bl.a.: Medicinska undersökningar bör efterfrågas endast för väldefinierade och legitima syften och de bör utföras på ett vederbörligt och lagligt sätt av fackmän med lämplig utbildning. Den som undersöks skall erhålla information i förväg angående undersökningens syfte, innehåll, tillvägagångssätt och möjliga konsekvenser för anställning. Den undersökande läkaren skall inte få lämna ut information till någon utan den undersöktes uttryckliga samtycke. En arbetsgivare bör bara få begära ett medicinskt inträdesprov om han eller hon avser att erbjuda den arbetssökande en anställning. Arbetsgivaren bör vidare vara beredd att, efter läkarens råd, vidta åtgärder för att förändra arbetet eller arbetsmiljön på ett sätt som gör att den arbetssökande kan anställas. Medicinska undersökningar före anställning bör bara få förekomma i fall där det föreligger specifika hälsokrav som är



relaterade till tjänsten i fråga och då det är nödvändigt att avgöra om den arbetssökande klarar dessa medicinska krav.

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

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

I *Norge* har man haft en bioteknologilag sedan 1994. Sedan den 1 januari 2004 gäller en ny något reviderad lag (LOV 2003-12-05 nr 100: Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. [bioteknologiloven]). Lagen föreskriver att genetiska undersökningar endast får göras för medicinska ändamål med diagnostisk eller behandlingsmässig avsikt. Det är enligt lagen förbjudet att efterfråga, mottaga, besitta eller använda upplysningar om annan som framkommit vid genetisk undersökning som är presymtomatisk eller prediktiv eller som utförts för att fastställa/utesluta om den undersökte är anlagsbärande för ärftlig sjukdom som kan visa sig först i senare generationer eller som framkommit vid en systematisk kartläggning av ärftlig sjukdom i en familj. Det är också förbjudet att fråga om genetisk undersökning eller systematisk kartläggning har utförts. Överträdelse bestraffas med böter eller fängelse högst tre månader.

I *Finland* finns sedan den 1 oktober 2001 en lag om integritetsskydd i arbetslivet. Enligt lagen får en arbetsgivare inte kräva att arbetstagaren skall delta i genetisk undersökning när han eller hon anställs eller under anställningsförhållandet och arbetsgivaren har inte heller rätt att få veta om arbetstagaren har genomgått en genetisk undersökning. Den arbetsgivare som bryter mot bestämmelsen skall dömas till böter.

I *Danmark* har användningen av resultat från genetiska undersökningar i anställningssammanhang reglerats sedan år 1996 genom en särskild lag (lov om brug af helbrespolyssninger m.v. på arbejdsmarkedet). Lagen syftar till att stävja missbruk av hälsoupplysningar på arbetslivets område och i dess 2 § föreskrivs att en arbetsgivare i samband med anställning eller under anställningsförhållande inte får kräva att en arbetssökande eller anställd genomgår genetisk undersökning, inte heller inhämta, motta eller använda resultatet av en

sådan undersökning. Undantag från denna bestämmelse finns i 3 § och avser det fall då undersökning är motiverad av arbetsmiljöskalet. I 12 § finns bestämmelser om skadestånd och i 13 § föreskrivs att den som överträder 2 § straffas med böter. Juridiska personer kan även i detta avseende åläggas att betala böter enligt särskilda regler.

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

I *Österrike* är det enligt en lag från 1995 förbjudet för arbetsgivare och försäkringsbolag att ta emot, fråga efter eller på annat vis använda sig av resultat från genetiska analyser av individer.

I *Nederländerna* får arbetsgivarna inte låta arbetstagarna genomgå någon medicinsk undersökning eller fråga efter medicinsk information om det inte är så att detta är nödvändigt för att undvika risker för arbetstagaren själv eller arbetsmiljön.

I *Storbritannien* finns det för närvarande ingen lagstiftning som direkt reglerar genetiska tester i arbetslivet. Human Genetics Advisory Commission, HGAC, (ett organ som senare ersatts av The Human Genetic Commission, HGC, som är ett till regeringen rådgivande organ) publicerade emellertid en rapport i juli 1999 om genetiska tester i arbetslivet.

Den brittiska regeringen underströk i anledning av rapporten sedermera att HGAC inte hade funnit något som tydde på att arbetsgivare systematiskt använde genetiska tester i Storbritannien vid tillfället. Regeringen ville emellertid försäkra sig om att när genetiska tester och resultat har blivit ett realistiskt alternativ för arbetsgivarna så skall det finnas skydd som hindrar att genetisk information används på otillbörligt sätt. I situationer där genetiska test utförts av individen av personliga och medicinska skäl ansåg man att det inte var acceptabelt att arbetsgivaren använde sig av resultaten för att bedöma framtida dålig hälsa hos en anställd eller arbetssökande och på grund härav uteslöt individen från befordran eller anställning. Inte heller skulle det vara acceptabelt att kräva att arbetssökande genomgår genetisk test för att bedöma framtida dålig hälsa hos arbetssökande. Genetiska tester som arbetsgivaren kräver för att bedöma en arbetssökande eller anställdas känslighet för förhållanden som finns på den särskilda arbetsplatsen kunde emellertid enligt regeringen vara värdefulla för att undvika att anställda och andra utsätts för risker.

Frågan om genetiska tester i arbetslivet berör flera departement i den brittiska regeringen. Departementet för utbildning och arbetsmarknaden fick i uppdrag att leda och koordinera det fortsatta arbetet för att följa upp HGAC:s rapport. I maj 2002 publicerade HGC rapporten *Inside Information*. I rapporten konstaterades att det fortfarande inte fanns tecken på att arbetsgivare systematiskt använde genetiska undersökningar. HGC uttalade att arbetsgivare inte skall få kräva att en presumtiv arbetstagare genomgår en genetisk undersökning för att få en anställning. Man slår fast att det, med hänsyn till de osäkerhetsfaktorer som för närvarande påverkar tolkningen av genetisk information, är mera lämpligt att övervaka en persons hälsa genom andra, mera direkta medel. I rapporten uppmanas arbetsgivare att frivilligt informera HGC om förslag om användande av genetiska undersökningar läggs fram. HGC föreslog att en kommitté tillsätts med uppgift att övervaka utvecklingen på området.

#### **6.2.4 Utredningen om den personliga integriteten i arbetslivet**

Utredningen om personlig integritet i arbetslivet, med vilken kommittén har samrått, lämnade i mars 2002 sitt betänkande *Personlig integritet i arbetslivet (SOU 2002:18)*. Utredningen hade fått i uppgift att se över behovet av lagstiftning eller andra åtgärder för att stärka skyddet av den enskildes personliga integritet i arbetslivet.

Utredningen konstaterar inledningsvis att frågan om genomförande av gentester behandlas av denna kommitté och utredningen föreslår därför ingen lagreglering av den frågan.

I betänkandet föreslår utredningen en lag om skydd för personlig integritet i arbetslivet (LIA). Enligt förslaget skall syftet med lagen vara att med utgångspunkt i personuppgiftslagen (1998:204) stärka skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet. Lagen skall tillämpas på arbetsgivares dokumenterade behandling av arbetstagares och arbetssökandes personuppgifter. I lagförslaget finns – förutom bestämmelser om privat e-post och andra privata elektroniska uppgifter, loggning, personlighetstester och personuppgifter om lagöverträdelse – bestämmelser om personuppgifter om hälsa eller droganvändning och hälsoundersökningar och drogtester.

När det gäller personuppgifter om hälsa eller droganvändning uttalar utredningen att dessa uppgifter är känsliga och att det därför krävs att sådana uppgifter behandlas med stor restriktivitet.

Med hänvisning till uppgifternas känsliga natur föreslår utredningen som huvudregel ett förbud för arbetsgivaren att behandla personuppgifter om arbetstagares hälsa eller droganvändning. Regeln ger inte något utrymme för samtycke av arbetstagaren. Undantag föreslås dock om det är nödvändigt att arbetsgivaren får behandla personuppgifter om en arbetstagares hälsa eller droganvändning för att bedöma om arbetstagaren är lämpad för att utföra arbetsuppgifter i arbetsgivarens verksamhet. Det skall därvid, enligt utredningens motivering, inte vara möjligt att hänvisa till att vissa verksamheter generellt är att betrakta som riskfyllda eller att en arbetstagare kan misstänkas få missbruksproblem framledes. Arbetsgivaren sägs i stället vara tvungen att i varje enskilt fall överväga om behandlingen är nödvändig för en bedömning av arbetstagarens möjligheter att utföra arbetsuppgifter.

Undantaget är avsett att tillämpas när det är nödvändigt för säkerheten för arbetstagaren själv, andra anställda, verksamheten eller allmänheten. Men även i andra fall när det bedöms nödvändigt för att bedöma om arbetstagaren är lämpad för att utföra arbetsuppgifter, t.ex. vid alkohol- eller droganvändning som inverkar påtagligt negativt på arbetstagarens arbetsförmåga eller på arbetsmiljön för övriga anställda.

Arbetsgivaren får också enligt förslaget behandla personuppgifter om en arbetstagares hälsotillstånd för att kunna bedöma om arbetstagaren har de fysiska förutsättningar, exempelvis beträffande syn eller hörsel, som krävs för arbetsuppgifterna.

Undantaget sägs aktualiseras t.ex. när det ställs särskilda krav på arbetstagarens förmåga. Utredningen påpekar dock att arbetsgivaren genom stöd och anpassningsåtgärder i de flesta fall torde kunna utforma arbetsmiljön på ett sätt som innebär att det inte är nödvändigt att behandla hälsouppgifter.

Vidare får undantag från förbudet även göras för att arbetsgivaren skall kunna bedöma en arbetstagares rätt till sådana förmåner som inte följer av lag, under förutsättning att arbetstagaren själv har begärt detta. Dessa förmåner kan exempelvis utgöras av ett särskilt tillägg i samband med utbetalning av föräldraförsäkring eller kompensation för kostnader i samband med läkarbesök.

Lagförslaget innehåller vidare bestämmelser som avser att garantera arbetstagarna att hälsoundersökningar och drogtester utförs med

tillförlitliga metoder. Hälsoundersökningar och drogtestar får sålunda enligt förslaget bara utföras av personal inom hälso- och sjukvården eller under överinseende av sådan personal. Under utredningens arbete har det enligt uppgifter i betänkandet framförts önskemål från företrädare för de offentliga arbetsgivarna om utökade möjligheter för dessa arbetsgivare att beordra hälsoundersökningar och drogtestar. Utredningen uttalar att den har förståelse för att det kan finnas ett sådant behov men har funnit att direktiven inte ger utredningen möjlighet att överväga något förslag i detta avseende.

Från företrädare för de fackliga organisationerna har framförts kravet att en bestämmelse motsvarande 30 § lagen om offentlig anställning skall införas inom den privata sektorn av arbetsmarknaden. Även här säger sig utredningen kunna ifrågasätta om det ligger inom ramen för utredningens direktiv att föreslå sådana beordrade hälsoundersökningar. Med hänsyn till detta men även till den omständigheten att denna fråga inte har tagits upp vid centrala förhandlingar, i vart fall inte på senare tid, anser utredningen att förhandlingsvägen bör prövas i första hand innan några lagstiftningsåtgärder aktualiseras.

Utredningens betänkande bereds för närvarande inom näringsdepartementet.

#### 6.2.5 Kommitténs överväganden och förslag

**Kommitténs förslag:** Arbetsgivare eller presumtiv arbetsgivare får inte efterforska eller använda genetisk information. De får därmed inte heller fråga om en genetisk undersökning utförts eller om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar. Kommittén återkommer i avsnitt 6.7 till frågan om hur ett sådant förbud lagtekniskt bör utformas, en fråga som står i visst sammanhang med om ett mera generellt förbud som träffar även andra än arbetsgivare bör införas.

Förslag om förbud mot att använda genetisk information i arbetslivet har varit på tal vid flera tillfällen. Det finns uppenbara skäl som talar för ett sådant förbud. Om en arbetsgivare skulle använda genetisk information som urvalsinstrument eller i annat syfte skulle detta innebära ett påtagligt intrång i arbetstagarens eller arbetsökandens personliga integritet. Samtidigt skulle förtroendet för

behandling och forskning med genetisk inriktning kunna äventyras med en sådan ordning.

Visserligen finns det med dagens lagstiftning ingen möjlighet för en arbetsgivare att efterforska eller använda sig av sådan information annat än med den enskildes samtycke. Man måste emellertid beakta att en arbetstagare eller arbetssökande står i ett beroendeförhållande till arbetsgivaren och att det därför i praktiken kanske inte alltid skulle vara så svårt för arbetsgivaren att utverka samtycke från arbetstagaren.

Några vägande skäl mot ett förbud att använda genetisk information i arbetslivet har enligt kommitténs mening inte framkommit. Att en arbetsgivare skulle kunna ha legitima skäl från arbetsmiljösynpunkt att efterforska arbetstagarnas arvsanlag är verklighetsfrämmande. Arbetsgivaren har en allmän skyldighet att se till att arbetsplatsen är säker och uppfyller uppställda krav på god arbetsmiljö. Denna skyldighet bygger på tanken att människor inte bör uteslutas från arbetsplatser därför att de inte tål arbetsmiljön utan att i stället miljön måste anpassas till människans behov. I den mån det med genetisk hjälp skulle gå att fastställa om en individ har särskild benägenhet att reagera negativt på en viss miljö bör det vara individen själv som avgör om han eller hon skall genomgå en undersökning och därefter avslöja resultatet för arbetsgivaren för att försöka få sin arbetsmiljö ändrad. I arbetsgivarens allmänna skyldighet att se till att arbetstagarna upplyses om sådana risker som kan vara förbundna med arbetet (3 kap. 3 § arbetsmiljölagen) måste dock ligga att arbetsgivaren i de mycket speciella fall då detta är påkallat har att se till att arbetstagarna får information om genetiska faktorerens betydelse och möjligheterna att låta undersöka sig.

I vissa speciella fall görs gällande att det finns skäl för arbetsgivaren att efterforska genetisk information om arbetstagare i syfte att skydda tredje man. Genetiska undersökningar av exempelvis piloter nämns i dessa sammanhang. I de yrken som har sådan karaktär görs emellertid redan i dag regelmässigt täta hälsokontroller. Detta måste vara en lämpligare metod än att framtvinga genetiska undersökningar av symtomfri personal.

Det enda skäl som skulle kunna tala emot ett förbud är att det veterligen aldrig har förekommit i vårt land att en arbetsgivare har framtvingat ett samtycke av någon arbetssökande eller anställd att få använda sig av genetisk information. Risken att detta skulle inträffa i framtiden är visserligen mera svårbedömd, och det står nog klart att det är andra faktorer än ett i lag givet förbud som i

främsta rummet skulle vara återhållande, däribland reaktioner från personalorganisationernas sida. Utvecklingen på detta område går emellertid mycket snabbt, och förhållandena kan komma att förändras på ett sätt som i dag inte är möjligt att förutse. Enligt kommitténs mening är det särskilt för den medicinska behandlingen och forskningen av stort värde att i förekommande sammanhang kunna peka på att det på detta område finns ett ovillkorligt förbud.

Kommittén anser därför att det bör införas ett förbud för arbetsgivare eller presumtiv arbetsgivare att efterforska eller använda genetisk information. De får därmed inte heller fråga om en genetisk undersökning utförts eller om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar. Kommittén återkommer i avsnitt 6.7 till frågan om hur ett sådant förbud lagtekniskt bör utformas, en fråga som står i visst sammanhang med om ett mera generellt förbud som träffar även andra än arbetsgivare bör införas.

### 6.3 Rättsväsendet

**Kommitténs bedömning:** Från de utgångspunkter som kommittén har att beakta finns inte skäl att ifrågasätta användningen av genetisk information inom rättsväsendet.

Användningen av genetisk information i *brottsbekämpande syfte* är specialreglerad genom polisdatalagen (1998:622). Enligt 22–27 §§ i nämnda lag får uppgifter om resultat av DNA-analyser behandlas endast för att underlätta identifiering av personer i samband med utredning av brott. Rikspolisstyrelsen får föra register (DNA-register och spårregister) över de uppgifter som behandlas. Ett DNA-register får innehålla uppgifter om resultatet av DNA-analyser som har gjorts under utredning av ett brott och som avser personer som har dömts för främst vissa av de allvarligaste vålds- och sexualbrotten. Bevisvärdet av sådan information har nyligen behandlats i ett vägledande avgörande av Högsta domstolen (mål nr B 438-03, dom 2003-12-12).

Enligt reglerna om kroppsbesiktning i 28 kap 12 § rättegångsbalken gäller vidare att tagande av prov från människokroppen och undersökning av sådana prov får ske på den som skäligen kan misstänkas för ett brott på vilket fängelse kan följa. Därvid kan även genetisk information inhämtas för användning i bevissyfte.

Genetiska analyser av människans DNA-molekyl kan i princip göras på vilken kroppsvävnad som helst och analyser kan utföras på mycket små provmängder. I s.k. biobanker förvaras ett mycket stort antal vävnadsprover av olika slag som polis och åklagare skulle kunna använda för att efterforska genetisk information i syfte att utreda och beivra brott.

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården. Biobank definieras i lagen som en samling biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. Materialets ursprung skall kunna spåras till en viss individ.

Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitets-säkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller därmed jämförlig verksamhet (2 kap. 2 § nämnda lag). Vid Huddinge sjukhus finns en särskild biobank (PKU-biobanken) som innehåller vävnadsprover tagna på praktiskt taget alla barn som fötts i landet sedan år 1975. För vävnadsproverna i PKU-biobanken gäller att de endast får användas för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling (5 kap. 2 § biobankslagen). Biobankslagen är subsidiär i förhållande till andra författningar.<sup>1</sup>

Efter mordet på utrikesminister Anna Lindh lämnade Huddinge sjukhus ut ett blodprov från PKU-biobanken till polisen. Blodprovet hade tagits i samband med födseln på en person som var misstänkt för mordet. Polisen lät därefter utföra en DNA-analys av provet.

Det har diskuterats om sjukhuset bröt mot biobankslagen när den lämnade ut vävnadsprovet eller om åklagarens beslut att ta provet i beslag med stöd av 27 kap. 1 § rättegångsbalken hade företräde. Enligt nämnda bestämmelse får föremål som skäligen kan

---

<sup>1</sup> De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. För dessa uppgifter gäller personuppgiftslagen (1998:204), bestämmelser om offentlighet och sekretess och andra bestämmelser om patientdokumentation i vården. De bestämmelser i 5 kap. biobankslagen som behandlar register över personuppgifter i anslutning till PKU-biobanken (PKU-registret) har dock företräde framför bestämmelser i annan lag (jfr 1 kap. 4 § biobankslagen).



antas ha betydelse för utredning om brott tas i beslag. Beslut om beslag får endast fattas om skälen för åtgärden uppväger det intrång eller men i övrigt som åtgärden innebär för den misstänkte eller för något annat motstående intresse. Det kan tilläggas att beslag inte förutsätter att en viss person kan misstänkas för brott.

Händelsen har utretts av Socialstyrelsen inom ramen för ett tillsynsärende.<sup>2</sup> Socialstyrelsen ansåg att företrädare för sjukhuset hade varit mer tillmötesgående mot polis och åklagare än vad som hade varit nödvändigt utifrån de legala förutsättningarna för beslag. Styrelsen fann däremot inte att sjukhuset kunde kritiseras för den framförda uppfattningen att ett beslut om beslag enligt rättegångsbalken har företräde framför ändamålsbestämmelserna i biobankslagen. Enligt Socialstyrelsen har intresseavvägningen mellan den personliga integriteten och rättegångsbalkens tvångsmedel i syfte att beivra brott inte prövats på ett sådant sätt att ett auktoritativt vägledande uttalande kan sägas föreligga. Mot bakgrund härav har Socialstyrelsen i en skrivelse till regeringen den 5 december 2003 begärt att lagstiftningen ses över i syfte att klargöra rättsläget. Socialstyrelsen förordar en ordning som tydligt anger att rättegångsbalkens bestämmelser om tvångsmedel inte har företräde framför biobankslagen.

Ett annat område där genetisk information har stor betydelse gäller *faderskapsmål*. Lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap innebär att i sådana mål modern, barnet och beroende på omständigheterna mannen i äktenskapet eller en utpekad man kan av domstol åläggas att undergå blodundersökning eller annan undersökning rörande ärftliga egenskaper som kan ske utan nämnvärt men.

År 1991 började DNA-tester användas i s.k. utvidgade faderskapsundersökningar och fr.o.m. den 1 april 1995 utförs blodundersökningar i faderskapsärenden i huvudsak enbart med DNA-teknik. Med DNA-baserade analyser kan genetisk variation påvisas direkt i arvsmassan. De DNA-markörer som används vid faderskapsundersökningar består av olika långa repeterade DNA-sekvenser. De har stor variation och därmed stor förmåga att utesluta en icke biologisk far. Vanligen ingår fyra markörsystem i en undersökning men den kan kompletteras med ytterligare DNA-markörer, om detta bedöms nödvändigt för att uppnå garanterad uteslutnings-

---

<sup>2</sup> Beslut den 5 december 2003 (Socialstyrelsens ärende dnr 44-8765/03).

kapacitet eller för att styrka påvisad oförenlighet mellan mannen och barnet.

Rättsgenetiska institutet, som svarar för verksamheten, garanterar en lägsta uteslutningskapacitet på 99,9 procent; dvs. analyserna i ett ärende skall medge att teoretiskt minst en oförenlighet kan påvisas hos 999 av 1 000 felaktigt utpekade män. I praktiken är uteslutningskapaciteten oftast betydligt högre, förutsatt att det till den icke uteslutna mannen inte finns någon nära anhörig, t.ex. en bror, som också kan vara möjlig far till barnet. Det är ingen överdrift att säga att möjligheten att få genetisk information har fullkomligt revolutionerat faderskapsundersökningarna. Tvistiga faderskapsmål, som förut var vanligt förekommande, är en företeelse som nästan har försvunnit.

Kommittén ser inga skäl att från sina utgångspunkter ifrågasätta den nu redovisade användningen av genetisk information inom rättsväsendet. De undersökningar som det här gäller syftar inte till någon form av särbehandling och faller principiellt utanför det område som står i blickpunkten för kommitténs överväganden. Under den allra senaste tiden har röster höjts för en utvidgad användning av genetisk information i brottsbekämpande syfte, men denna fråga övervägs i särskild ordning och faller utanför kommitténs uppdrag. Det är vidare angeläget att det klargör hur rättegångsbalkens bestämmelser om straffprocessuella tvångsmedel förhåller sig till regleringen i biobankslagen. Även denna fråga kommer att övervägas i särskild ordning.

Numera finns det inte bara utomlands utan även i Sverige privat verksamhet som tillhandahåller utvidgade faderskapsundersökningar. Från sina utgångspunkter finner kommittén inte anledning att ifrågasätta sådan verksamhet, som uppenbarligen fyller ett praktiskt behov.

På samma sätt som vid psykiatrisk tvångsvård torde vidare genetiska undersökningar kunna utföras i anslutning till *rättspsykiatriska undersökningar*, vilka även de naturligtvis kan sägas ingå som ett led i rättsväsendets verksamhet. Sådana undersökningar utförs under medicinskt ansvar. Kommittén finner inte heller anledning att ifrågasätta användningen av genetiska undersökningar i detta sammanhang.

## 6.4 Försäkringsväsendet

Försäkringsbolagens rätt och möjlighet att efterforska och använda information från genetiska undersökningar har diskuterats under relativt lång tid. Frågan hur försäkringskollektivets anspråk i detta avseende skall avvägas mot skyddet för den genetiska integriteten tillhör de mest svårbedömda på området och har sådana principiella och praktiska aspekter att de motiverar en utförlig behandling. Kommittén behandlar denna fråga särskilt i kapitel 8.

Här skall emellertid förutskickas att kommitténs slutsats är att det bör ankomma på regeringen att meddela föreskrifter om i vilken utsträckning ett försäkringsbolag får efterforska eller använda genetisk information. Som utgångspunkt för författningsregleringen gäller att försäkringsbolagens möjligheter till detta skall vara begränsade efter i huvudsak samma linjer som enligt nuvarande avtal mellan försäkringsbranschen och staten. Det betyder att ett försäkringsbolag aldrig får ställa krav på genomgången genetisk undersökning som förutsättning för tecknande av försäkring men genom frågor till försäkringstagaren eller med dennes samtycke får efterforska och använda genetisk information vid personförsäkringar på mycket höga belopp. En betydelsefull skillnad som föreslås är att efterforskning eller användning av genetisk information inte får ske vid s.k. barnförsäkringar. Vidare föreslås en höjning av beloppsgränsen när det gäller sådana försäkringar beträffande vilka genetisk information skall få efterforskas och användas.

## 6.5 Idrottslivet. Särskilt om konstester

**Kommitténs bedömning:** Med hänsyn till att det i dag synes råda enighet inom idrottsrörelsen om att genetiska konstester inte längre skall utföras finns det knappast något framträdande behov av att i författning särskilt förbjuda sådana konstester. Om ett generellt förbud mot att efterforska eller använda genetisk information införs, finns det dock inte anledning att göra något undantag för konstester inom idrottslivet.

*Allmänt*

Som kommittén ser saken är det tämligen självklart att det allmänt sett inte finns något legitimt intresse inom idrottslivet att efterforska genetisk information om enskilda individer. Här som i andra sammanhang måste gälla att individen skall bedömas efter de faktiska resultat som han eller hon uppnår, inte efter sina genetiska förutsättningar. Om detta torde också allmän enighet råda.

På ett område har emellertid genetisk information i vid mening haft praktisk betydelse, nämligen när det gäller s.k könstester. Kommittén har fått till uppgift att särskilt behandla denna fråga.

*Kort historik om könstester<sup>3</sup>*

På grund av att män anses ha ett försteg framför kvinnor i de flesta idrottsliga sammanhang har vissa arrangörer av internationella mästerskapstävlingar ansett det viktigt att försäkra sig om att inga män deltar i kvinnornas tävlingar. Det finns ett antal historiskt belagda fall då män tävlat som kvinnor. Dessa fall liksom från tid till annan uppkommande rykten ledde till att man under de första decennierna efter andra världskriget sökte medel för att förhindra förekomsten i framtiden.

Den första metoden, som prövades i slutet av 40-talet, bestod av ett krav på att deltagare skulle lämna ett läkarintyg. Denna metod ansågs inom kort som otillräcklig och övergavs. Vid EM i friidrott i Budapest 1966 tvingades kvinnliga deltagare att genomgå en fysisk inspektion. Denna metod användes sedan vid ytterligare ett par tillfällen. Metoden ansågs av många vara förnedrande och man ville därför hitta alternativ.

Vid European Athletics Cup i Kiev 1967 gjordes det första försöket med att bestämma de kvinnliga deltagarnas kön på grundval av deras kromosomer. Denna typ av undersökning baserades på antagandet att celler från män normalt har 46 kromosomer inklusive en X-kromosom och en Y-kromosom och att könskromosomerna i celler från en kvinna består av två X-kromosomer.

Vid undersökningarna i Kiev hittade man en individ som hade en kromosomavvikelse, vilken bedömdes vara sådan att deltagande i de kvinnliga tävlingarna inte kunde tillåtas. Personen var världsrekord-

---

<sup>3</sup> Framställningen är grundad på artikeln Gender Verification av Arne Ljungqvist publicerad år 2000 i The Encyclopaedia of Sports Medicine, Vol. VIII, Women in sport, s. 183–193.

hållare på 100 meter, hade vunnit flera tävlingar och hade klarat testet i Budapest 1966. Testresultatet kom sedan att upphävas 1970.

År 1968 införde Internationella Olympiska Kommittén (IOK) genetiska test för könsbestämning, först som en försöksverksamhet vid vinterolympiaden i Grenoble och sedan som en obligatorisk del för kvinnliga deltagare i Mexico City. Undersökningarna, som innebar en analys av könskromatin<sup>4</sup>, var fortfarande baserade på skillnaderna mellan manliga och kvinnliga könsceLLsmönster. Undersökningarna gjordes på cellprover som togs genom att celler skrapades från insidan av kinden. Denna metod var lätt att tillämpa och inte särskilt ingripande, och den mötte därför inte något större motstånd från de kvinnliga idrottarna när den introducerades. Den började användas av andra internationella idrottsorganisationer och kom att utgöra den förhärskande metoden under en lång tid.

IOK använde testet som en "screening". Om en tävlande inte passerade kromatinanalysen följde en fullständig kromosomanalys av ett blodprov som vid behov följdes av gynekologisk undersökning innan ett slutgiltigt beslut fattades. Den som klarat kontrollen, vid screeningskedet eller genom ett eller två av de andra stegen, fick ett köns-certifikat och skulle inte behöva genomgå några tester vid senare tillfällen.

I och med att kunskapen om genetik utvecklades blev det emellertid klart att kromosomavvikelse kan uppträda hos i övrigt friska män och kvinnor. Sålunda kan individer med manlig fenotyp (fysiskt utseende som en man) ha två X-kromosomer och individer med kvinnlig fenotyp (fysiskt utseende som en kvinna) kan ha endast en X-kromosom och till och med bära på en Y-kromosom. Både falskt positiva och falskt negativa resultat kan av detta skäl uppträda vid kromosomtester. Det finns inga bevis för att en kvinna med en Y-kromosom har någon fördel av detta i idrottssammanhang jämfört med en kvinna med normal kromosomuppsättning.

Det förhåller sig vidare så att inte alla celler visar en klar bild vid test av detta slag. De är därför inte helt exakta och resultaten kan påverkas av den som utför undersökningen.

Ett exempel på detta erbjuder en spansk häcklöperska som hade klarat könstestning vid ett tillfälle men som glömt sitt certifikat och genomgick ett nytt test 1985 i Kobe. Kromatinanalysen var

<sup>4</sup> "Könskromatin" definieras i Nationalencyklopedin på följande sätt: Struktur i cellkärnan hos däggdjur vilken utgörs av en genetisk inaktiv heterokromatisk könskromosom (X); den är starkt färgbar med vissa färgämnen. Antalet sådana kroppar är alltid en mindre än antalet X-kromosomer. Normalt har således celler från män inget könskromatin medan celler från kvinnor har en könskromatinkropp.

denna gång negativ och hon fick inte tävla. Häcklöperskan som på grund av resultatet fick lida svårt både socialt och ekonomiskt ifrågasatte systemet och hon fick senare sin kvinnliga könstillhörighet fastslagen. Hon visade sig vara en sådan kvinna som bär på en Y-kromosom. Hon har visserligen kromosomuppsättning som en man men är fysiskt sett en kvinna.

Bristfälligheterna hos könskromatinanalyser samt användandet av genetiska tester som screeningmetod orsakade allvarliga invändningar bland vetenskapsmän och läkare.

På grund av påtryckningar från olika håll försökte man hitta alternativa vägar för könsbestämning. IOK antog en ny metod för att avslöja förekomsten av Y-kromosomer. Metoden utnyttjade den s.k. PCR-tekniken och användes 1992 vid OS i Albertville. Den har därefter använts i Barcelona 1992, Lillehammer 1994, Atlanta 1996 och Nagano 1998. Om resultatet från laboratoriet var onormalt genomfördes en gynekologisk undersökning.

#### *Att identifiera kön*

Att på vetenskapliga grunder identifiera män och kvinnor är betydligt mer komplicerat än det kan förefalla. Åtta kriterier är vedertagna inom medicinen när det gäller att bestämma könstillhörighet: (i) könskromosomuppsättning, (ii) könshormonernas mönster, (iii) gonader, dvs. testiklar eller äggstockar, (iv) invärtes könsorgan, (v) utvärtes genitalier, (vi) sekundära könskaraktärer, såsom behåring, röstläge och fettansättning (vii) den synbarliga könstillhörigheten, som den antas av andra och därför den roll som personen fostrats i, (viii) psykologisk könsidentitet, dvs. hur personen själv uppfattar sin könstillhörighet.

De nämnda kriterierna orsakar naturligtvis normalt inte några problem. För några är bilden inte lika klar. Könsbyten förekommer också i de flesta länder i ett antal fall årligen.

Av de idrottsliga organisationer som använder genetiska test grundar de flesta sin screening enbart på ett kriterium – kromosomuppsättningen.

Det säkraste sättet att förhindra män från att delta i kvinnornas tävlingar är naturligtvis kliniska undersökningar och inte genetiska tester. Av praktiska orsaker och integritetsskäl har kliniska undersökningar i nu aktuella sammanhang dock varit omöjliga att genomföra.

*Nuvarande förhållanden*

De flesta internationella idrottsförbund anser numera att könstestning inte behövs och att de inte fyller något tillräckligt angeläget syfte. Många vetenskapsmän motsätter sig också att genetisk screening används på detta sätt.

Kommittén har av professor Arne Ljungqvist<sup>5</sup> inhämtat att frågan om könstester, i betydelsen genetisk screening av alla kvinnor som deltar i stora internationella tävlingar, inte längre anses aktuell. IOK lät sig övertygas av kritikerna och avskaffade könstesterna från och med Sidney-OS 2000. Därefter har det fåtal internationella förbund som fortfarande hade könstester också slutat med dem. Nu gäller inom idrotten att expertis kan anlitas för att genomföra vetenskapligt korrekta könsbestämningar av kvinnliga idrottsdeltagare, om medicinskt ansvarig expertis anser att det finns grundad anledning för detta.

*Frågans behandling i Norge*

I Norge har man sedan 1994 haft en lag om medicinskt bruk av bioteknologi. Den 1 januari 2004 trädde en något reviderad lag i kraft (LOV 2003-12-05 nr 100: Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi [bioteknologiloven]). Enligt lagen får genetiska undersökningar endast göras för medicinska ändamål med diagnostisk eller i behandlingsmässig avsikt.

Redan vid tävlingarna i Lillehammer 1994 vägrade normmännen att utföra den screening som IOK då krävde. IOK hämtade därför ett team från Albertville som utförde testerna. Vid de alpina tävlingarna i norska Voss 1995 hävdade normmännen att genetiska könstester stred mot den norska lagen om medicinskt bruk av bioteknologi. Lagen sågs därefter över och en lagändring trädde i kraft 1998. Det är härefter helt klart att genetiska könstester inom idrotten är förbjudna i Norge.

---

<sup>5</sup> Arne Ljungqvist är bl.a. ledamot av IOK sedan 1994, ledamot av IOK:s medicinska kommission sedan 1987, ledamot av World Anti-Doping Agency (WADA) sedan 1999. Han har vidare varit ordförande i Riksidrottsstyrelsen och Riksidrottsförbundet. Han är läkare och professor i patologi.

*Kommitténs överväganden*

Av det förut anförda torde framgå att könstillhörighet inte kan avgöras på ett adekvat sätt genom genetiska test. Felaktiga bedömningar av en persons kön kan få ingripande konsekvenser för den som drabbas. Genetiska könstester bör därför inte utföras på det sätt som skett inom idrotten.

Genetisk screening, som innebär att man hos en grupp individer fria från sjukdomssymtom undersöker om de har en sjukdom eller om de senare i livet har risk för att utveckla sjukdomen, regleras i lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. I lagen föreskrivs att det fordras ett särskilt tillstånd för att undersöka människors arvs massa med analys av genernas DNA eller RNA, 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. Lagen innehåller emellertid inte något förbud mot genetiska tester av könstillhörighet som utförs för annat ändamål än en allmän hälsoundersökning.

Ett förbud mot könstester är inte helt problemfritt. Även om könstester inte skulle utföras av svenska funktionärer, skulle det bl.a. kunna ge underlag för tvekan om internationella tävlingar över huvud taget får ordnas inom Sverige i det fallet att man vet att förbjudna tester kommer att utföras på svenskt territorium av annan personal. Med hänsyn till att det i dag synes råda enighet inom idrottsrörelsen om att genetiska könstester inte längre skall utföras, finns det knappast något framträdande lagstiftningsbehov. Å andra sidan kan frågan tänkas återkomma. Om ett generellt förbud mot att utanför hälso- och sjukvården efterforska eller använda genetisk information införs, finns det enligt kommitténs mening inte anledning att göra något undantag för könstester inom idrottslivet.

## 6.6 Andra tänkbare användare av genetisk information

**Kommitténs bedömning:** Det torde för närvarande 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



privat verksamhet, som inte berörts tidigare i kapitlet, finns det inte heller något sådant legitimt användningsområde. På familjelivets område kan det dock vara legitimt att efterforska och använda genetisk information.

Det kan i detta avseende finnas anledning att skilja mellan användning av genetisk information i *det allmännas verksamhet* och i *privat verksamhet*.

Några användare i det allmännas verksamhet utöver de förut nämnda som man här skulle kunna tänka sig är

- skolan,
- universitetsväsendet,
- socialtjänsten,
- försvaret och
- kriminalvården.

Ingen myndighet inom någon av dessa sektorer – och inte heller något annat allmänt organ utanför rättsväsendet – får *framtvunga* en genetisk undersökning. Det följer direkt av 2 kap. 6 § regeringsformen.

När det gäller möjligheten att *beakta* genetisk information som kan komma till ett allmänt organs kännedom på annat sätt kan en jämförelse göras med diskriminering på grund av ras<sup>6</sup>, hudfärg eller etniskt ursprung. Ett generellt förbud för det allmänna mot att ”utan rättsligt stöd” särbehandla någon på grund av hans personliga förhållanden fanns i regeringsformen (1 kap. 8 §) i dess ursprungliga lydelse men togs bort genom en lagändring som trädde i kraft den 1 januari 1977, eftersom det visade sig kunna leda till missförstånd. Att det allmänna inte får diskriminera någon på grund av hudfärg eller etniskt ursprung – och inte heller av annan anledning – har ansetts följa av den grundläggande föreskriften i 1 kap. 9 § regeringsformen om att domstolar och andra myndigheter skall beakta allas likhet inför lagen och iaktta saklighet och opartiskhet.

Det finns ingen specifik sanktion mot att en myndighet diskriminerar någon på grund av hudfärg, etniskt ursprung e.d., utan sanktionen utgörs av den allmänna bestämmelsen om tjänstefel.

<sup>6</sup> Enligt kommitténs mening saknar begreppet ras innehåll från vetenskaplig synpunkt, se bl.a. 1999 års diskrimineringsutrednings betänkande Ett effektivt diskrimineringsförbud – Om olaga diskriminering och begreppen ras och sexuell läggning (SOU 2001:39). Vid citering av sådana straffbestämmelser som fortfarande replierar på begreppet kan kommittén emellertid inte undgå att använda detta.

Det är alltså redan nu förbjudet för allmänna organ att använda sig av genetisk information utan lagstöd. För kommittén är inte känt att detta förbud i praktiken skulle överträdas, och det finns anledning att utgå från att det respekteras. Kommittén kan för sin del knappast se något legitimt användningsområde inom det allmännas verksamhet vid sidan av det medicinska området, rättsväsendet och sådant som annars är särskilt lagreglerat. Skulle något sådant behov mot förmodan framkomma i framtiden, får detta prövas i särskild ordning genom beslut av statsmakterna.

När det sedan gäller användning av genetisk information i privat verksamhet vid sidan av arbetslivet och försäkringsväsendet är att märka att näringsidkare i dag inte får diskriminera någon på grund av ras, hudfärg, nationellt eller etniskt ursprung eller trosbekännelse. Det är straffbelagt i 16 kap. 9 § brottsbalken som olaga diskriminering. Förbudet riktar sig framför allt mot hyresvärdar, butiksägare och näringsidkare med liknande verksamheter. Diskriminering på grundval av genetisk information är inte straffbelagd, men någon sådan diskriminering torde inte förekomma i praktiken redan därför att näringsidkare av det slag som här avses saknar praktisk möjlighet att få upplysning till underlag för en sådan diskriminering.

Det lär emellertid fortfarande i praktiken kunna förekomma att kreditinstitut i samband med långivning förbehåller sig rätt att efterfråga medicinska undersökningar och hälsokontroller, låt vara att detta är sällsynt och att möjligheten än mera sällan utnyttjas. På detta område skulle man möjligen kunna tänka sig att även genetisk information efterforskas, men det torde med säkerhet kunna sägas att detta inte förekommer i dag.

I de sammanhang som nu har berörts finner kommittén uppenbart att det inte finns något legitimt användningsområde för genetisk information.

På familjelivets område förekommer det naturligtvis att genetisk information efterforskas, t.ex. genom att barn ställer frågor till sina föräldrar. Det torde även förekomma – och kan tänkas bli än vanligare i en framtid – att par som avser att försöka få barn intresserar sig för varandras arvs massa, dvs. att någon av kontrahenterna kräver eller ber sin partner om att han eller hon frivilligt skall begära en genetisk undersökning och uppvisa resultatet av denna. I vissa speciella fall av hög ärftlighetsrisk förekommer det att paret av läkare informeras om sådana möjligheter att göra genetiska test.

## 6.7 Förslag till generell förbud i lag

**Kommitténs förslag:** 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 införs 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.

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 gäller dock inte förbudet. 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.

Förbuden straffsanktioneras med en straffskala omfattande böter eller fängelse i högst sex månader.

### 6.7.1 Allmänt om en ny lagstiftning

Kommittén har i det föregående bl.a. förordat att det skall vara förbjudet att efterforska eller använda genetisk information i arbetslivet. Frågan uppkommer emellertid om ett förbud i ämnet bör göras heltäckande, så att det principiellt sett blir totalförbudet att tillfråga någon om hans eller hennes genetiska förhållanden eller begära dennes samtycke att få göra egna efterforskningar liksom att beakta sådan information.

Om man bortser från försäkringsväsendet, som kommittén återkommer till, skulle som framgår av det förut anförda ett sådant generellt förbud inte få någon nämnvärd praktisk betydelse i dag. Förhållandena kan emellertid förändras i takt med den mycket snabba utvecklingen på området. Det är viktigt att genetiska undersökningar kan göras i sjukvårdssammanhang utan att de berörda

behöver hysa oro för att resultaten missbrukas. Som kommittén ser saken skulle det också stärka ställningen för medicinsk behandling och forskning med genetisk inriktning om man kan hänvisa till ett i princip generellt förbud i ämnet.

Som nyss har sagts är det för närvarande straffbelagt i 16 kap. 9 § brottsbalken för en näringsidkare att diskriminera någon på grund av (ras), hudfärg, nationellt eller etniskt ursprung eller trosbekännelse. Det skulle naturligtvis vara tänkbart att infoga genetisk information bland de omständigheter som inte får föranleda diskriminering enligt nämnda paragraf. En sådan lösning skulle dock inte vara adekvat, eftersom det inte i främsta rummet är diskriminering genom hyresvärdar, butiksägare och näringsidkare med likartad verksamhet som bestämmelsen skulle rikta sig mot.

Ett allmänt förbud bör i stället införas genom en särskild lagstiftning. Detta gäller i synnerhet som ett förbud enligt kommitténs mening inte gärna kan begränsas till att gälla sådana uppgifter som i en eller annan mening är belastande för den enskilde, såsom uppgifter om sjukdomsanlag. Inte heller andra arvsanlag – såsom anlag för styrka, längd, intelligens eller liknande – bör få obehörigen efterforskas i den mån sådan efterforskning är eller blir möjlig. I förlängningen skulle sådan efterforskning utan tvivel kunna leda till en samhällsutveckling som inte framstår som önskvärd.

Genom en sådan lagstiftning bör till en början införas ett allmänt förbud av den innebörden 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. Förbudet bör alltså få tillämpning på exempelvis arbetsavtal och – som närmare skall utvecklas i kapitel 8 – försäkringsavtal men även på alla andra avtal på vilka avtalslagen är tillämplig, t.ex. avtal om tillträde till viss utbildning. Regeln bör vara straffsanktionerad. Det bör alltså vara straffbart om en arbetsgivare skulle kräva gentest eller genetisk information av en arbetssökande.

### 6.7.2 Avgränsning av begreppet genetisk undersökning

Ett problem som möter vid utformningen av en sådan lagstiftning är avgränsningen av begreppet genetisk undersökning, vilken inte minst med tanke på att den aktuella lagstiftningen avses vara straffsanktionerad bör vara i görligaste mån preciserad. Denna avgränsningsfråga har visat sig vara svårbemästrad i tidigare lagstiftningssammanhang

(se särskilt motiven till lagen [1991:114] om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, prop. 19990/91:52 s. 39 f). Att analys av genernas DNA eller RNA-kopian av DNA bör omfattas står utan vidare klart, och detta även om analysen sker med användande av PCR-teknik eller någon liknande indirekt metod. Sådana undersökningar ger direkta upplysningar om arvsmassan.

Emellertid kan även indirekta analysmetoder, baserade på t.ex. immunologisk teknik, ge motsvarande möjligheter att få detaljkunskaper om förändringar i sammansättningen av DNA. Sålunda kan monoklonala antikroppar användas för att påvisa det protein som en given förändring i DNA ger upphov till. Även sådana indirekta metoder bör givetvis omfattas av lagstiftningen i den mån de utförs med syfte att inhämta upplysningar om en människas arvs massa. Uppgifter som indirekt ger upplysningar om en människas arvs massa kan dock ha tagits fram för annat ändamål och undersökningen bör i så fall inte klassificeras som en genetisk undersökning.

En särskild fråga är hur man skall se på uppgifter som baseras på analys av s.k. familjetråd (pedigree). Sådana uppgifter har så stor praktisk betydelse för kartläggning av en människas genom att de rimligen måste omfattas av lagstiftningen, även om de inte alltid ger exakta upplysningar.

De nu anförda synpunkterna torde tillgodoses, om genetisk undersökning i lagen definieras som en undersökning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylär-genetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar.

Inom kommittén har diskuterats att i detta sammanhang göra skillnad mellan monogen och polygen nedärvning. Vid monogen nedärvning finns ett starkt samband mellan genen och sjukdom. Vid andra sjukdomar har genen lägre genomslagskraft och modifieras starkt under processen till äggviteämne. Det kan på grund av detta förhållande hävdas att skyddsvärdet är större vid monogen nedärvning än vid polygen. Mot detta argument kan invändas att det är vid polygen nedärvning som risken för övertolkning av testresultat är särskilt stor. Vidare är det av vikt att lagstiftningen kan användas för att skydda även annan genetisk information än information om sjukdomsrisk (musikalitet, intelligens etc.). Kommittén har därför funnit att det inte i detta sammanhang är hållbart att göra en åtskillnad mellan de sjukdomar som den genetiska

undersökningen tar sikte på. Kommittén återkommer emellertid strax till vissa frågor som har anknytning till denna problematik.

### 6.7.3 Avgränsning av begreppet genetisk information

Även när det gäller begreppet genetisk information möter besvärliga avgränsningsfrågor. En lagstiftning torde bli alltför svårtillämpad och långtgående, om varje uppgift inom hälso- och sjukvården som indirekt ger exakta uppgifter om arvsmassan skulle omfattas. Indirekta upplysningar om förändringar i en människas arvs massa kan ju också härledas av en uppgift om att han eller hon har exempelvis en monogent nedärvd sjukdom.

Till en del nås en avgränsning om man i enlighet med vad som nyss föreslagits begränsar begreppet genetisk undersökning till att omfatta sådana undersökningar som har till syfte att inhämta upplysning om arvs massan. Men denna avgränsning torde inte vara tillräcklig för att man skall få önskvärd klarhet om tillämpningsområdet.

En utgångspunkt för de överväganden som bör göras i detta avseende är att de intressen som kommittén har att bevaka inte påkallar någon mera allmän skärpning av patientsekretessen, vilken omfattar den enskildes hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. När det gäller en uppgift om att någon har en viss sjukdom – grundad på symtom eller annars på diagnos – bör den normala patientsekretessen vara tillfyllest, även om man från denna uppgift skulle kunna dra en omedelbar och exakt slutsats i fråga om den enskildes genetiska förhållanden.

Vad som från kommitténs synpunkt är angeläget är att uppgifter om den enskildes arvs massa är föremål för en särskilt kvalificerad sekretess i sådana fall då en genetisk mutation *inte* har lett till uppkomsten av en sjukdom men innefattar ett sjukdomsanlag. Det är då normalt fråga om information, som inte återspeglas i några symtom och som kan men inte behöver resultera i en sjukdom. Information av det slaget skall exempelvis en arbetsgivare inte ha något anspråk på att få del av, även om han lyckas utverka arbetstagarens samtycke. Som förut har berörts bör inte heller andra anlag – avseende intelligens eller någon annan positiv egenskap – vara tillgängliga för efterforskning utan särskilda begränsningar.

Det anförda har lett kommittén till den slutsatsen att genetisk information i den nu diskuterade lagregleringen bör definieras som

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

Några exempel kan ges för att åskådliggöra innebörden av det anförda. Antag att någon har fått diagnos för Huntingtons sjukdom. I den mån en arbetsgivare har rätt att få del av en hälsoundersökning, kan naturligtvis inte detta hemlighållas. Om den enskilde emellertid har *anlaget* för Huntingtons sjukdom men inte har drabbats av sjukdomen, bör detta principiellt sett vara hans eller hennes ensak, låt vara att han eller hon – som sedan skall beröras närmare – vid personförsäkring på mycket höga belopp kan vara skyldig att på fråga lämna uppgift i saken till sitt försäkringsbolag, om han eller hon känner till förhållandet.

I andra fall kan avgränsningsfrågan vara föremål för diskussion. Som kommittén närmare kommer att belysa i avsnitt 9.2.4 genomförs sedan lång tid tillbaka med biokemisk analys allmän neonatal screening bl.a. för fenylketonuri (PKU), en sällsynt recessivt nedärvd allvarlig sjukdom, som vid tidig upptäckt framgångsrikt kan behandlas med diet. Vid riskbedömda barnförsäkringar avseende barn i späda ålder kan försäkringsbolagen fråga hur PKU-testet har utfallit. Ett positivt PKU-test måste som kommittén ser saken anses innebära att det undersökta barnet har drabbats av sjukdomen, även om symtomen inte ger sig till känna förrän efter en tid. Ett skäl för denna ståndpunkt är att barnet omedelbart får behandling. En uppgift om positivt PKU-test måste därför anses innefatta en upplysning om barnets aktuella hälsotillstånd och utgör därmed inte genetisk information i den snävare mening som uttrycket bör tilläggas i den lagstiftning som nu diskuteras.

Ett annat exempel, som också kan vara föremål för diskussion, erbjuder proteinanalys av en komplext nedärvd sjukdom. En sådan analys kan i någon mening sägas utgöra en genetisk analys men resultatet säger mycket litet om de ingående generna och är därför mindre skyddsvärt. Sådana analyser har emellertid i praktiken normalt en så övervägande karaktär av diagnos – ofta för stora folksjukdomar – att de redan av detta skäl inte bör hänföras till genetisk information i den snävare betydelse som här är i fråga. Även när det är fråga om en presymtomatisk analys – t.ex. mätningar av blodsocker som ger till resultat att värdena är måttligt förhöjda och att risken för den undersökta att få diabetes har ökat – får analysen enligt kommitténs mening till så övervägande del anses innefatta en

upplysning om det aktuella hälsotillståndet att den inte bör hänförs till genetisk information i den snävare meningen.

#### 6.7.4 Andra avgränsningsfrågor

När det i övrigt gäller utformningen av en lagstiftning i ämnet måste man hålla i minnet att ett förbud att efterfråga resultatet av en genetisk undersökning innebär en inskränkning i den genom 2 kap. 1 § regeringsformen grundlagfästa informationsfriheten eller i varje fall grunderna för denna medborgerliga frihet. I fråga om en sådan inskränkning gäller enligt 2 kap. 12 § regeringsformen bl.a. att den får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle och att den aldrig får gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den. En likartad reglering gäller enligt artikel 10 i Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.

Att det inte står i strid med grunderna för informationsfriheten att förbjuda utlämnande av genetisk information mot den enskildes vilja är uppenbart. I fråga om information från hälso- och sjukvården gäller ett sådant förbud redan i dag enligt sekretesslagen (1980:100) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Vad som nu diskuteras är ett förbud som riktar sig mot efterforskning av genetisk information även när den enskilde har samtyckt till efterforskningen. Det får anses tvivelaktigt om ett obegränsat sådant förbud skulle vara väl förenligt med grunderna för regeringsformens och Europakonventionens bestämmelser. Vissa avgränsningar bör uppenbarligen göras både för att säkerställa att ett förbud inte står i strid med dessa principer och för att det skall uppfattas som sakligt legitimt.

Till en början bör ett förbud naturligtvis inte få träffa efterforskning eller användning av information för medicinskt ändamål eller ändamål som har anknytning till vetenskaplig forskning. Med vetenskaplig forskning avses då inte bara den medicinska och molekylärbiologiska forskningen utan även forskning av annat slag, såsom arkeologisk eller historisk forskning. Genetisk information används ibland vid släkthistorisk forskning som inte är vetenskaplig i strikt mening, och även för sådan forskning bör rimligen ett undantag göras.

När det gäller frågan hur ett förbud i övrigt skall avgränsas bör nämnas att det i den förut nämnda departementspromemorian



Ds 1996:13 föreslogs ett förbud mot frågor angående genetiska förhållanden ”i särbehandlande syfte”. Detta uttryckssätt synes inte helt adekvat, om man tänker sig att ett förbud skall rikta sig exempelvis mot efterforskning av genetisk information i arbetslivet. En arbetsgivare som skall anställa en av sextio sökande kan ju inte sägas särbehandla de femtionio som inte får tjänsten, men han bör ändå inte få efterfråga genetisk information för att göra sitt urval. Till detta kommer att ett förbud som tar sin utgångspunkt i syftet med en efterforskning är svårövervakat – ofta kan även diskriminerande särbehandlingar påstås ske med den enskildes bästa för ögonen. Genetisk information bör ju för övrigt inte få obehörigen efterforskas ens av exempelvis ren nyfikenhet.

Att en ny lagstiftning bör göra undantag för rent privata förhållanden ligger emellertid i öppen dag. Det bör naturligtvis inte kunna vara straffbart att t.ex. tillfråga släktingar om genetisk information eller att begära sådan information från en partner. Det bör dock krävas ett samtycke från den anhörige eller närstående för att informationen skall få efterforskas eller användas. Om en person frågar sin partner om ärftliga förhållanden i partners släkt och den tillfrågade inte vill berätta något om detta skall det inte vara tillåtet att gå vidare i efterforskningarna genom att exempelvis i smyg ta biologiskt material som kan skickas till ett laboratorium för analys. Generellt gäller också att uttrycket ”efterforska” inte omfattar enkla frågor som saknar kommersiellt syfte. Det skall självfallet inte vara straffbart att tillfråga en bekant vilken blodgrupp han tillhör.

Men även med en sådan begränsning synes det inte kunna komma i fråga att införa ett obegränsat förbud för enskilda personer mot att efterforska eller använda sådan genetisk information som enbart består i upplysningar om en persons föräldrar eller andra anhöriga. Detta är visserligen en av de allra bästa informationskällorna när det gäller genetisk information. Denna informationskälla har emellertid varit känd och använd sedan tusentals år, och den genetiska forskningens senaste landvinningar påkallar inte att ett förbud utsträcks så långt. Därtill kommer att intresset för i vad mån olika slags arvsanlag förs över till barn är mycket stort bland allmänheten och kommer till uttryck i en mängd vardagliga situationer som inte rimligen kan omfattas av ett kriminaliserat område. Däremot bör ett förbud kunna gälla för efterforskning av resultatet av sådan familjeundersökning som gjorts för medicinskt ändamål.

Kommittén har med dessa utgångspunkter utformat ett förslag till förbud. Förslaget innebär att genetisk information inte utan stöd i lag skall få efterforskas eller användas av någon annan än den informationen avser. Som tidigare framhållits skall detta gälla även om personen i fråga har gett sitt samtycke till sådan efterforskning eller användning. Om den berörde däremot själv har begärt undersökningen, skall förbudet inte gälla. Så t.ex. kan man tänka sig att en enskild person beställer en undersökning av sig själv vid ett laboratorium utanför hälso- och sjukvården. Den undersökning som då görs på den enskildes direkta begäran bör inte omfattas av något förbud. Begäran skall dock inte få framställas genom ombud.

Förbudet skall inte heller gälla 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. Undantag görs också för fall då genetisk information efterforskas eller används av en anhörig eller närstående till den som informationen avser och denne 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. Till frågan om undantag från de angivna reglerna med sikte på försäkringsväsendet återkommer kommittén i kapitel 8.

Kommittén föreslår att förbudet tas in i en särskild lag – betecknad lag om genetisk integritet – och att det straffsanktioneras med en bestämmelse som har fängelse i straffskalan.

Inför ett sådant generellt förbud finns det inte anledning att dessutom överväga ett särskilt förbud för efterforskning eller användning av genetisk information inom arbetslivet. Vad som är generellt förbjudet är ju förbjudet även för en arbetsgivare.

Till den närmare innebörden av den föreslagna bestämmelsen och till olika tillämpningsfrågor återkommer kommittén i författningskommentaren.

## 7 Vem skall få utföra genetiska undersökningar?

### 7.1 Utgångspunkter

I enlighet med vad som anförts ovan i avsnitt 6.1 utgår kommittén från att genetiska undersökningar skall få utföras inom hälso- och sjukvården under förutsättning av ett fritt och informerat samtycke från den enskildes sida. I direktiven har kommittén fått till uppdrag att överväga behovet och eventuell utformning av regler för hur tester som riktar sig till enskilda människor skall få marknadsföras och säljas.

Genetiska test tillverkas i stor utsträckning på kommersiell basis och har i vårt land hittills i princip marknadsförts gentemot hälso- och sjukvården. Som kommittén strax återkommer till förekommer viss marknadsföring till den svenska allmänheten från utlandet, bl.a. över Internet, men någon försäljning av gentest direkt till allmänheten torde inte ske i Sverige. Såvitt känt förekommer det inte heller här att privata laboratorier utanför hälso- och sjukvården – dvs. laboratorier utan läkarmedverkan – tillhandahåller gentest för allmänheten.

I vissa andra länder finns gentest som är tillgängliga för allmänheten och som med all sannolikhet också används av privata läkare, särskilt för analys av riskgener för olika monogena sjukdomar. Några exempel på sådana som nämnts i det föregående är Tay-Sachs sjukdom – en svår neurologisk sjukdom som börjar i spädbarnsåldern och långsammare eller snabbare accelererar och leder till döden, blodsjukdomen sicklecellanemi, CAH – en recessiv sjukdom som ger brist på binjurehormon och överskott på manligt könshormon samt cystisk fibros som är en ämnesomsättningsrubbing.

Det finns i dag möjligheter att göra DNA-analyser på mycket små mängder prov. Vad som kan behövas är exempelvis blodprov på filterpapper, saliv eller hudavskrapning.

Man kan inte bortse från möjligheten att även den svenska allmänheten kan komma att erbjudas produkter som gör det möjligt att

utföra vissa självtest. Sådana test skulle inte med nödvändighet behöva vara inriktade på att undersöka riskgener för sjukdomar utan kunde tänkas ha andra syften, t.ex. i en framtid att söka dokumentera om den undersökte har positiva gener för visst slag av verksamhet. Det skulle emellertid också kunna tänkas bli möjligt att lämna in prov för analys på privata laboratorier utanför hälso- och sjukvården även i Sverige. Kommitténs framställning i det följande inriktar sig på båda dessa frågor.

## 7.2 Gällande rätt

Gentest omfattas inte av läkemedelslagstiftningen och är följaktligen inte underkastade sådan kontroll som gäller för läkemedel. Fråga uppkommer i stället om gentester omfattas eller kan komma att omfattas av regelverket för medicintekniska produkter. Någon annan författning som ger möjlighet till kontroll av sådana test – vid sidan av den allmänna konsumenträttsliga lagstiftningen – finns inte.

### *Medicintekniska produkter*

EU har utvecklat nya instrument för att undanröja hindren för den fria rörligheten för varor. Bland de främsta av dessa är den nya metoden för produktreglering. Direktiv enligt den nya metoden – som brukar kallas The New Approach – anger de väsentliga krav som produkterna skall uppfylla och de procedurer som skall tillämpas vid verifiering av kravuppfyllelse.

De tre medicintekniska direktiven<sup>1</sup> skall säkerställa att de produkter som sätts ut på marknaden är lämpliga för den av tillverkaren angivna användningen. Med lämplig menas att produkten vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och att den tillgodoser höga krav på säkerhet. Direktiven anger därför krav på såväl produktens konstruktion som på de instruktioner som beskriver produkten och dess egenskaper.

*Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter* är en produkt-säkerhetslagstiftning som reglerar att endast säkra produkter skall finnas på marknaden och att produkten uppfyller regelverkets krav.

---

<sup>1</sup> Se rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG.

Den innehåller däremot inte några särskilda föreskrifter om hur de medicintekniska produkterna får marknadsföras och på vilket sätt de skall säljas. I lagen finns sålunda de grundläggande bestämmelser som behövs för att genomföra de EG-rättsliga reglerna på området. Kompletterande bestämmelser finns i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Med en medicinteknisk produkt avses enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska<sup>2</sup>, immunologiska<sup>3</sup> eller metaboliska<sup>4</sup> medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt lagen.

I 5 § nämnda lag anges att en medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den 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.

Vidare föreskrivs i 6 § att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (Läkemedelsverket eller i vissa fall Socialstyrelsen<sup>5</sup>) får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,

---

<sup>2</sup> Farmakologi – läkemedelslära.

<sup>3</sup> Immunologi – beskrivningen och läran om uppkomstsättet och de biologiska konsekvenserna av det reaktionsmönster eller immunförsvar som framkallas av främmande ämnen.

<sup>4</sup> Metabolism – ämnesomsättning.

<sup>5</sup> Enligt 4 § förordningen om medicintekniska produkter skall Läkemedelsverket i den utsträckning det behövs meddela sådana föreskrifter om krav på villkor som anges i 6 § lagen om medicintekniska produkter. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast skall användas i den egna verksamheten.

- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
- indelning i produktklasser, och
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

En medicinteknisk produkt får enligt 9 § släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §. Den som med uppsåt eller oaktsamhet bryter mot denna regel döms till böter eller fängelse i högst ett år om det inte är fråga om ett ringa fall (jfr 17 §).

Läkemedelsverket har enligt 11 § förordningen om medicintekniska produkter tillsynen över efterlevnaden av lagen om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen.<sup>6</sup> Socialstyrelsen utövar dock tillsynen över medicintekniska produkter som tillverkats inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast skall användas i den egna verksamheten.

Enligt 4 § lagen om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att lagen skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter. Regeringen har med stöd av denna föreskrift lämnat ett bemyndigande till Läkemedelsverket. Enligt 2 § förordningen om medicintekniska produkter får sålunda verket föreskriva att lagen 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. Verket får också föreskriva att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter. Hittills har Läkemedelsverket inte meddelat några föreskrifter med stöd av bemyndigandet.

Beträffande regelverkets tillämplighet på genetiska test som främst är avsedda att användas av allmänheten bör följande beaktas. Med den tolkning som i andra sammanhang görs av begreppet sjukdom synes en produkt som syftar till att påvisa arvsanlag inte kunna hänföras till medicintekniska produkter i den mening som uttrycket för närvarande har i denna lag. Möjligen kan en annan bedömning

---

<sup>6</sup> Läkemedelsverket övertog den 1 september 2001 nämnda tillsyns- och föreskriftsrätt från Socialstyrelsen.

göras, om testet skulle vara specifikt inriktat på att underlätta en diagnos. Generellt måste emellertid antas gälla att genetiska självttest inte är att betrakta som en medicinteknisk produkt i lagens mening.

Som angetts i det föregående får Läkemedelsverket föreskriva att lagen om medicintekniska produkter skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Enligt uppgift från Läkemedelsverket till kommittén har frågan om vilken typ av produkter som med stöd av berörda bestämmelse skulle kunna omfattas av regelverket inte behandlats av verket tidigare. Vid en jämförelse med de produkter som redan i dag omfattas av regelverket och uttalanden i lagförarbetena angående begreppet ”produkter som i användningen står nära medicintekniska produkter” (se prop. 1992/93:175 s. 47), gör Läkemedelsverket bedömningen att verket torde ha möjlighet att med stöd av 2 § i förordningen om medicintekniska produkter föreskriva att lagen om medicintekniska produkter skall gälla för en begränsad del av genetiska självttester. Detta beroende av tillverkarens syfte med produkten och produktens verkningsmekanism.

I sammanhanget kan nämnas att det i dag finns ett antal *in vitro*<sup>7</sup> diagnostiska produkter (IVD-produkter) som regleras av det medicintekniska regelverket och som i fråga om användningen står nära genetiska självttester. Med en medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro* diagnostik avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om sådana produkter (LVFS 2001:7) en medicinteknisk produkt som är ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prover, inklusive blod- och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

---

<sup>7</sup> *In vitro* – (av *in*, i + *vitrum*, glas) i glaskärl eller provrör (om biologiska försök); motsats *in vivo*.

I föreskrifterna talas om produkter avsedda för självtestning. Detta begrepp används i betydelsen ”produkter som enligt tillverkarens avsikt skall kunna användas av lekmän i hemmiljö”.

#### *Undersökningar som utförs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal*

Enligt de s.k. kvacksalveribestämmelserna i 4 kap. *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område* är det förbjudet för personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att yrkesmässigt genomföra vissa typer av undersökningar och behandlingar. Det gäller exempelvis undersökning av annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos samt undersökning av barn under åtta år. Skriftliga råd eller anvisningar för behandling får inte heller lämnas utan personlig undersökning.

Om man bortser från att förbudet mot undersökning av barn får anses tillämpligt även i fråga om genetiska undersökningar, omfattar dessa förbudsbestämmelser inte undersökningar av detta slag. Sådana bestämmelser finns inte heller i någon annan författning.

### **7.3 Utländska förhållanden**

Kommittén känner inte till att det finns någon speciell lagstiftning i ämnet i något annat land. Däremot har frågan diskuterats inom ramen för förarbetena till ett tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.

I flera länder finns laboratorier som marknadsför sig direkt till allmänheten genom att erbjuda genetisk undersökning av insända prov. I vilken utsträckning läkare är knutna till sådana laboratorier framgår inte alltid. Ofta avser erbjudandena undersökningar för medicinska ändamål, men ibland kan de ha helt andra syften, t.ex. släktforskning. I flera länder förekommer en till allmänheten riktad marknadsföring av erbjudanden om olika gentest. Sådana erbjudanden är också ofta tillgängliga via Internet och på så sätt åtkomliga även för den svenska allmänheten. I det följande beskrivs några exempel.

Företaget Institute of Medical Molecular Diagnostics LTD, IMMD finns i Berlin och är enligt egna uppgifter ett ledande laboratorium som förser inte bara läkare och medicinska kliniker utan även allmän-



heten med test för genetiska sjukdomar. Den genetiska analysen uppges utföras av erfarna molekylärbiologer och kemister i samarbete med läkare, och det får således förutsättas att laboratoriet, om det hade funnits i Sverige, skulle ha ansetts tillhöra hälso- och sjukvården. Testen utförs i enlighet med rekommendationer och riktlinjer från de amerikanska och tyska humangenetiska sällskapen och i överensstämmelse med de tyska försäkringsbolagen. Testen prövas regelbundet i kvalitetskontroller utförda av en extern granskningskommitté. Analysen görs på DNA som erhålls från blod som torkat på ett särskilt filterpapper. Blodproven kan tas i hemmet och kan sedan skickas till laboratoriet med vanlig post. IMMD erbjuder för närvarande test för 27 genetiskt orsakade sjukdomar och genetiska riskfaktorer. Det finns test som möjliggör fastställelse av genetisk risk för blodsjukdomar, cancer, hjärt-kärlsjukdomar, ämnesomsättningsjukdomar, psykiska sjukdomar, muskelsjukdomar m.m. Med varje testresultat följer en detaljerad tolkning och en genetisk vägledare som samarbetar med IMMD kan följa testpersonen genom alla steg. Priserna för testen ligger kring 200 USD och uppåt.<sup>8</sup>

Släktforskare kan vända sig till Family Tree DNA-Genealogy by Genetics, Ltd i Houston. Företaget erbjuder test för att hitta släktband. DNA erhålls genom att man med ett verktyg som företaget tillhandahåller skrapar insidan av kinden. Provet sänds sedan till företaget som gör en analys och därefter kan ge besked om det finns släktskap mellan två eller flera personer.<sup>9</sup>

Genelex Corporation i Seattle erbjuder test som ger information om hur den testade bryter ner vissa mediciner. Företaget planerar enligt uppgifter på sin hemsida att erbjuda test som är inriktade på anlag för olika egenskaper. Företaget säger att det förväntar sig att den som vänder sig till företaget söker professionell rådgivning rörande medicinska och juridiska åtgärder som kan bli aktuella med anledning av den information som erhålles från företaget.<sup>10</sup>

Flera företag hänvisar den sökande att erhålla testen via en läkare, en klinik eller dylikt. Ett exempel är Myriad Genetics Inc. i Salt Lake City. Företaget erbjuder test för bröst-, äggstocks- och tjocktarmscancer.<sup>11</sup>

---

<sup>8</sup> Samtliga uppgifter är hämtade från [www.immd.de](http://www.immd.de) den 22 januari 2002.

<sup>9</sup> Uppgifterna är hämtade från [www.familyreedna.com](http://www.familyreedna.com) den 22 januari 2002.

<sup>10</sup> Se [www.genelex.com](http://www.genelex.com).

<sup>11</sup> Se [www.myriad.com](http://www.myriad.com).

## 7.4 Kommitténs överväganden och förslag

### 7.4.1 Självtest

**Kommitténs förslag:** Gentest avsedda för självtestning underkastas regleringen i lagen om medicintekniska produkter.

Gentest måste givetvis kunna marknadsföras och säljas inte bara till offentliga sjukvårdshuvudmän utan också till hälso- och sjukvårdspersonal i privat verksamhet samt till laboratorier som lämnar service till hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdspersonalen är underkastad ingående kontroll och reglering även i privat verksamhet.

Om privata gentest dessutom skulle börja marknadsföras till allmänheten även i vårt land, skulle detta säkerligen kunna mötas av ett betydande intresse. Åtskilliga personer som av olika anledningar inte önskar eller har anledning att ta hälso- och sjukvårdens tjänster i anspråk skulle, om inte av annat skäl så kanske av ren nyfikenhet, sannolikt önska pröva test av detta slag. Andra skäl för en person att välja att genomföra en undersökning på egen hand kan vara farhågor för att t.ex. försäkringsbolag eller arbetsgivare kan få tillgång till uppgifter från journaler eller annan dokumentation från hälso- och sjukvården.

Som påpekas i kommitténs direktiv skulle det emellertid kunna inge vissa betänkligheter, om marknadsföringen och försäljningen av sådana test sker direkt till allmänheten och tolkningen av dessa skulle ske helt utanför hälso- och sjukvårdens kompetens och ansvar. De mest framträdande olägenheterna med en sådan ordning anses från läkarhåll vara följande.

- Det bedöms som mycket angeläget att ett vägledande samtal med läkare äger rum före en genetisk undersökning. Vid ett sådant samtal kan för- och nackdelarna med att genomföra undersökningen och begränsningar av undersökningens värde genomgå med patienten. Inte sällan blir resultatet av denna diskussion att patienten avstår från undersökningen. Som förut har berörts får enligt konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin prediktiva gentest utföras endast under förutsättning av tillbörlig genetisk vägledning, låt vara att denna konvention inte är tillämplig på självtest.
- Minst lika viktigt är att, om en genetisk undersökning genomförs, ett samtal äger rum *efter* undersökningen, i den mån denna påvisar sjukdomsanlag av ett eller annat slag. Enskilda personer

skulle kunna utsättas för onödiga påfrestningar av att i en sådan situation inte få omedelbar tillgång till saklig information och det stöd och omhändertagande som är tillgängligt inom sjukvårdens ram.

- Resultatet av ett gentest kan i många fall tänkas vara svårt eller omöjligt att tolka för den enskilde. Detta gäller i synnerhet vid polygen eller multifaktoriell nedärvning. I sådana fall har testen som regel så lågt prediktivt värde att det ofta är omöjligt för den enskilde att dra några meningsfulla slutsatser enbart med utgångspunkt i en undersökning av arvsmassan. Utan saklig information kan undersökningsresultatet lätt övertolkas och ge upphov till missförstånd med svåröverblickbara konsekvenser.

Kommittén har för sin del förståelse för de anförda betänkligheterna. Dessutom måste andra problem enligt kommitténs mening uppmärksammas. En persons testresultat ger i många fall även information om släktingar, och en felaktig eller missvisande tolkning av testresultaten kan lätt spridas på ett okontrollerat sätt och ge upphov till onödig oro på många håll och även till en omotiverad belastning på sjukvårdsresurserna. Även om informationen inte är felaktig eller missvisande kan det vara fråga om information som berörda släktingar inte efterfrågar eller som de i vart fall inte vill att andra skall känna till. Gentester kan också i skilda hänseenden ge oväntad information som inte eftersöks. Ett annat problem med kommersiellt saluförda gentester uppkommer om dessa skulle vara konstruerade på det sättet att en person lätt skulle kunna testa en annan utan dennes vetskap, t.ex. med användning av ett hårstrå eller saliv. Kommittén vill hänvisa till att den i det föregående funnit det oacceptabelt om t.ex. arbetsgivare skulle få efterforska genetisk information om anställda eller arbetssökande. Man skulle även kunna tänka sig att tilltron till genetiska tester rent generellt skadas så värdet av rätt utnyttjade test inom sjukvården inte kan tas tillvara.

Det skulle med hänsyn till det sagda kunna anföras skäl för att försäljning av gentest direkt till allmänheten helt borde förbjudas. Ett sådant förbud är dock inte oproblematiskt. Till en början uppkommer svåra gränsdragningsproblem. Så t.ex. är ju även en enkel blodgruppsundersökning en form av gentest.

Men framför allt anser kommittén det uppenbart att ett förbud knappast annat än i begränsad utsträckning skulle vara ägnat att lösa några problem. Möjligheten att t.ex. förvärva självtest utomlands eller att vända sig till utländska laboratorier är så stor att ett

totalförbud i stor utsträckning skulle innebära ett slag i luften. Att under sådana förhållanden införa ett totalförbud för den svenska marknaden väcker betänkligheter även av det skälet att det skulle kunna ge upphov till en svart marknad med åtföljande kontrollproblem. Det är också tvivelaktigt om det vare sig praktiskt eller rättsligt skulle finnas möjlighet att komplettera ett förbud med importrestriktioner.

Den enda verkligt effektiva metoden att minska olägenheterna med en eventuell framtida kommersiell marknadsföring av gentest till allmänheten är att i ökad utsträckning satsa på information och undervisning om genetiska faktorer och deras betydelse. Gentekniken kommer med all sannolikhet att få en växande betydelse i många olika sammanhang, och det är viktigt att detta uppmärksammas inom skolväsendet. Kommittén återkommer i kapitel 11 till denna fråga.

Till detta kommer att ett totalförbud inte torde vara väl förenligt med den genom 2 kap. 1 § regeringsformen grundlagfästa informationsfriheten eller i vart fall grunderna för denna. Som har konstaterats gäller enligt 2 kap. 12 § regeringsformen bl.a. att en inskränkning i informationsfriheten får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle och aldrig får gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den. Även om förut berörda olägenheter som skulle vara förenade med en marknadsföring av självtest till allmänheten är högst beaktansvärda är det tvivelaktigt om de har den digniteten att de skulle kunna motivera ett totalförbud. Detta gäller särskilt som informationsfriheten ofta brukar motiveras just med att medborgarna skall ha rätt att inhämta upplysningar om faktiska förhållanden utan att sådan information först skall behöva filtreras av en offentlig myndighet.

Med hänsyn till de olägenheter som framhållits ovan är det enligt kommitténs mening emellertid inte acceptabelt att självtest i framtiden i större omfattning skulle säljas på den svenska marknaden utan någon kontroll. Till en början måste naturligtvis kvaliteten på testen vara garanterad, så att det säkerställs att testet vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett. Indirekt får detta betydelse även för marknadsföringen, eftersom ett test som inte ger de upplysningar som tillverkaren utlovar givetvis inte kan anses lämpligt för sitt ändamål. Det måste emellertid även finnas föreskrifter om produktinformation till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra, vilket innebär att åtminstone viss genetisk vägledning

ibland kommer att behövas. Detta torde också i övrigt få positiv inverkan på hur dessa tester marknadsförs och säljs till allmänheten.

Vidare är att beakta att det med den straffbestämmelse som kommittén i det föregående har föreslagit i kapitel 6 blir straffbart att undersöka en annan person utan dennes vetskap. Anordningar för självtest bör med hänsyn till säkerhetskravet inte få vara konstruerade så att de lätt kan användas för kriminaliserad verksamhet. Det kan inte vara godtagbart att försäljning till allmänheten skulle få ske av test som är utformade på sådant sätt att endast exempelvis ett hårstrå eller saliv behövs för analysen. Däremot minskar denna synpunkt i betydelse om testet sker med hjälp av hudavskrapningar eller blod- eller urinprov.

För vissa typer av test kan det kanske från säkerhetssynpunkt vara lämpligt att det finns föreskrifter om att den enskilde endast kan köpa testet efter en skriftlig beställning. Genom att underteckna beställningen skulle köparen bekräfta att han eller hon tagit del av den information, om testet och dess eventuella konsekvenser, som tillsynsmyndigheten bedömt vara erforderlig.

Kommittén anser mot bakgrund av det anförda att vägande skäl talar för att självtest bör underkastas regleringen i lagen om medicintekniska produkter om en marknadsföring av sådana test i Sverige skulle påbörjas. Som framgått av det föregående är lagen om medicintekniska produkter inte direkt tillämplig på gentest, men Läkemedelsverket har möjlighet att under närmare angivna förutsättningar föreskriva att lagen även skall gälla för ifrågakvarande test. Verket får därmed också möjlighet att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för produkter av detta slag.<sup>12</sup>

Läkemedelsverket har emellertid på fråga från kommittén upplyst att verket i dagsläget inte anser att det är lämpligt att nämnda produkttyp omfattas av regelverket för medicintekniska produkter, samt anfört följande. Den problematik som gäller för genetiska självtester torde också vara aktuell för vissa andra tester som i dag finns på den gemensamma marknaden, t.ex. doping- och drogtest. Även dessa typer av produkter torde, beroende på syfte med produkten, kunna omfattas av det medicintekniska regelverket. Då det i dagsläget finns ett antal kontroversiella produktkategorier på den gemensamma marknaden som alla eventuellt kan omfattas av det medicintekniska regelverket är det av stor vikt att dessa frågor behandlas på EU-nivå. Verket anser det därför inte lämpligt att med nationella

<sup>12</sup> 4 § förordningen om medicintekniska produkter; jfr 6 § lagen om medicintekniska produkter.

föreskrifter meddela bestämmelser för genetiska självtester utan anser att det är av stor vikt att det på den gemensamma marknaden utarbetas en harmoniserad lösning för denna typ av produkter.

Som inledningsvis konstaterats förekommer viss marknadsföring till den svenska allmänheten från utlandet bl.a. över Internet, men någon försäljning av gentest direkt till allmänheten torde för närvarande inte ske i Sverige. 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 kommer att marknadsföras här i landet.

En harmoniserad reglering inom EU/EES, såsom Läkemedelsverket förordar, är naturligtvis önskvärd för att regelverket skall få tillräcklig genomslagskraft i fråga om denna produktkategori. Härtill kommer att frågan som förut nämnts övervägs även inom ramen för Europarådets arbete på ett tilläggsprotokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. Den internationella utvecklingen såvitt gäller medicintekniska produkter är således av stort intresse och bör följas noggrant. Såvitt kommittén har uppfattat har emellertid några egentliga diskussioner i ämnet knappast ens påbörjats inom EU:s organ. Det är också ovisst när det inom Europarådet inledda arbetet kommer att bli slutfört och än svårare att bedöma när ett eventuellt tilläggsprotokoll som behandlar dessa frågor kan träda i kraft. I detta läge måste en viss beredskap finnas på svensk sida. Något hinder finns inte mot att det redan nu meddelas en nationell föreskrift som innebär att gentest avsedda för självtestning underkastas regleringen i lagen om medicintekniska produkter.

Av Läkemedelsverkets yttrande framgår att verket i dagsläget inte avser att meddela någon föreskrift med stöd av 2 § förordningen om medicintekniska produkter. Även med all förståelse för de skäl som ligger till grund för verkets inställning anser kommittén att det från de förut anförda synpunkterna måste vara en fördel om en grundläggande reglering är i kraft den dag då självtest börjar marknadsföras i Sverige.

Kommittén föreslår därför att regeringen kompletterar förordningen om medicintekniska produkter med en föreskrift om att lagen i samma ämne skall gälla för gentest avsedda för självtestning. En sådan föreskrift innebär att lagens allmänna lämplighetsregler i 5 § blir tillämpliga på gentest som säljs i Sverige till privatpersoner.

Kommittén förutsätter att Läkemedelsverket följer utvecklingen på området och, även utan att avvakta den EG-rättsliga utvecklingen, snabbt meddelar ytterligare föreskrifter om ett behov av sådana

uppstår. Detta kan exempelvis vara nödvändigt om en marknadsföring av självttest i större skala skulle påbörjas i Sverige. Kommittén vill påpeka att sådana föreskrifter kan meddelas utan något nytt bemyndigande från regeringen (4 § förordningen om medicintekniska produkter; jfr 6 § lagen om medicintekniska produkter). Enligt kommitténs uppfattning är det därför en fördel om Läkemedelsverket håller en beredskap i frågan, så att ytterligare föreskrifter för produkter av detta slag vid behov kan meddelas utan dröjsmål. Vidare anser kommittén att det är av värde om man på svensk sida aktivt bidrar till det internationella samarbetet på området både inom EU och inom Europarådet. Även ansvaret för att bevaka detta faller främst på Läkemedelsverket.

#### 7.4.2 Laboratorier utanför hälso- och sjukvården

**Kommitténs bedömning:** Det finns 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.

Laboratorier omfattas av hälso- och sjukvårdslagstiftningen i den mån de biträder en legitimerad yrkesutövare (se bl.a. 1 kap. 4 § 3 punkten lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område). För sådana laboratorier gäller de allmänna bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Undersökningar som sker genom insändande av prov per post och skriftliga svar väcker delvis samma problem som självttest, när undersökningarna sker i medicinskt syfte. Som förut har berörts är det enligt 4 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område förbjudet för personal utanför hälso- och sjukvården att lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling utan personlig undersökning. Detta förbud kan dock inte anses hindra att själva analysresultatet lämnas skriftligen.

Om man för svensk del skulle vilja helt eller delvis förbjuda sådan verksamhet skulle detta kunna ske genom en komplettering av de nyssnämnda bestämmelserna i 4 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, där de begränsningar som gäller i

fråga om icke-legitimerad personals möjlighet att utöva medicinsk verksamhet gentemot enskilda har samlats.

Kommittén har övervägt att föreslå ett sådant förbud men stannat för att det sannolikt skulle bli verkningslöst med hänsyn till möjligheten att vända sig till ett utländskt laboratorium. Det finns nämligen inga hinder mot att enskilda personer från Sverige sänder prov för undersökning till utländska laboratorier. Detta torde i viss omfattning ske redan för närvarande. Så t.ex. har det förekommit att analysresultat från utländska laboratorier åberopats som bevis i svenska rättegångar.

Att i den händelse laboratorier av aktuellt slag skulle etablera sig i Sverige utanför hälso- och sjukvården ställa dem under offentlig kontroll är inte utan vidare en fördel, eftersom företagen i så fall säkerligen skulle utnyttja detta i sin marknadsföring. Kommittén vill påpeka att den vanliga konsumentlagstiftningen givetvis skulle bli tillämplig på sådana tjänster.

Som kommittén konstaterat i avsnitt 6.3 finns det numera inte bara utomlands utan även i Sverige privat verksamhet som tillhandahåller utvidgade faderskapsundersökningar genom genetiska undersökningar. I enlighet med vad som redan sagts finner kommittén inte anledning att ifrågasätta sådan verksamhet, som uppenbarligen fyller ett praktiskt behov.

Med beaktande av det anförda avstår kommittén från att föreslå några förändringar i denna del.

### 7.4.3 Ersättning för skador

**Kommitténs förslag:** Frågan om det bör införas särskilda regler om försäkringsskydd för medicintekniska produkter som används utanför hälso- och sjukvården bör få en generell lösning. Det ankommer på Läkemedelsverket att undersöka 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.

Om det skulle förekomma fel i ett gentest som tillhandahålls till den enskilde eller om den medföljande informationen och instruktionerna är bristfälliga kan naturligtvis skador uppkomma. Den som tillverkat, importerat eller marknadsfört produkten kan i sådana fall bli skade-



ståndsskyldig<sup>13</sup>. Det kan emellertid vara en omständlig procedur att få skadeståndsskyldigheten fastslagen och även när så har skett är detta ingen garanti för att den enskilde verkligen får ersättning. Så t.ex. kan företaget ha gått i konkurs eller sakna betalningsförmåga.

När det gäller vårdgivare och läkemedel är frågan om ersättning för skador löst med hjälp av försäkringssystem. I patientskadlagen (1996:799) finns bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Lagen gäller i fråga om skador som har orsakats av hälso- och sjukvård i Sverige och utgår oberoende av vållande. Patientskadlagen omfattar också skador till följd av fel hos en medicinskteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav.

För dem som skadas av läkemedel finns Läkemedelsförsäkringen, som skapats genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag som är medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen. Försäkringen gör det möjligt för drabbade att få ekonomisk ersättning för läkemedelsskada, oavsett vem som anses ha vållat skadan. Försäkringen omfattar bara läkemedel från företag som är medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen, men så gott som samtliga tillverkare av läkemedel i Sverige och importörer av läkemedel från utlandet är medlemmar i föreningen.

Kommittén har uppmärksammat att något motsvarande generellt skydd inte gäller i fråga om medicintekniska produkter som används utanför hälso- och sjukvården. Med anledning härav har kommittén övervägt om särskilda regler om försäkringsskydd bör införas i fråga om gentest avsedda för självtestning under förutsättning att sådana test förs in under regleringen beträffande medicintekniska produkter. Därvid måste emellertid beaktas att risken för skador torde vara ännu mera påtaglig i fråga om åtskilliga produkter som i dag omfattas av lagen om medicintekniska produkter än när det gäller gentest. Kommittén anser därför att frågan bör få en generell lösning. Att föreslå en sådan faller utanför kommitténs uppdrag, och kommittén föreslår därför 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.

---

<sup>13</sup> Möjligheten för den skadelidande att åberopa produktansvarslagen kan vara begränsad, se Göran Liedström, Lagen om medicintekniska produkter, 2 uppl., Stockholm 2000, s. 122. Skadeståndsskyldighet torde i vart fall kunna grundas på skadeståndslagen.