

10 Genterapi

10.1 Bakgrund

Genterapi innebär i förenkling att en frisk gen förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom. Den friska genen kompenserar de effekter som den sjukdomsframkallande eller defekta genen orsakar. En särskild form av genterapi är sådan som orsakar genetiska förändringar som den behandlade individen för vidare till nästa generation. Därför skiljer man mellan genterapi på kroppsceller, som inte orsakar sådana förändringar, och genterapi på könsceller, där förändringarna går i arv.

Överföring av genetiskt material kan ske med flera tekniker. Dessa kan grovt indelas i biologiska och icke-biologiska. De biologiska överföringsmetoderna utnyttjar virus som bärare. Virus fungerar normalt som vektorer för sin egen arvs massa och genom att modifiera virulenta virusformer kan man framställa inaktiva muterade varianter, som kan användas för att överföra terapigener. De icke-biologiska teknikerna omfattar metoder där arvs massan förändras kemiskt genom olika tillsatser, där man med hjälp av elektriska fält förmår arvs massan att ta sig in i celler. Teknikerna omfattar även injektion av arvs massa direkt in i cellkärnan och införande av arvs-masseklädda partiklar med hjälp av gas under högt tryck.¹

10.2 Frågans tidigare behandling

Gen-etikkommittén behandlade frågan om genterapi i sitt betänkande *Genetisk integritet (SOU 1984:88)*. Kommittén föreslog ingen lagstiftning i frågan om genterapi på kroppsceller utan förordade en etisk norm av innebörden att forskning och försök som syftar till att utveckla genterapi på mänskliga kroppsceller är etiskt godtagbara. Kommittén uttalade vidare att om genterapi på kroppsceller

¹ Beskrivningen av teknikerna hämtad från Socialstyrelsens rapport 1999:12.

skulle utvecklas till en etablerad terapi kunde den i vissa fall ses som en tidig behandling innan sjukdomen brutit ut i stället för den behandling som skulle krävas när symtomen börjat visa sig. Detta skulle enligt kommittén ha en rad positiva konsekvenser för de berörda.

När frågorna om genterapi behandlades i regeringens proposition om användning av genteknik på människa, m.m. (prop. 1990/91:52) instämde föredragande statsrådet i kommitténs bedömning. I propositionen uttalades vidare (s. 28):

Att ersätta en skadad gen i kroppsceller hos en människa med genetiskt betingad sjukdom kan knappast vara etiskt mer förkastligt än t.ex. att tillföra en person som drabbats av sjukdomen ett hormon som bygger på samma genprodukt. Genterapi på kroppsceller kan snarast liknas vid en transplantation på mikronivå.

I propositionen uttalades därför att forskning och försök för att utveckla genterapi på kroppsceller var etiskt godtagbart.

Några remissinstanser hade poängterat vikten av att åtgärder vidtogs för att undvika att sådan verksamhet får oönskade effekter på könsceller. Föredragande statsrådet var också av uppfattningen att det var viktigt att könscellerna inte påverkades i samband med genterapi på kroppsceller. Enligt vad statsrådet inhämtat från medicinsk expertis var sådan påverkan dock inte möjlig om man inte tog ut könscellerna ur kroppen och behandlade dem in vitro.

Vikten av att undvika att förändrade gener förs vidare från en generation till en annan föranledde ett förslag om särskild lagstiftning beträffande försök på befruktade ägg från människa.

När det gällde genterapi på könsceller föreslog Gen-etikkommittén en norm med följande lydelse. Om genterapi på mänskliga spermier, ägg, zygoter och blastomerer i en framtid skulle visa sig bli genomförbar på ett tillförlitligt sätt och implantation skulle kunna övervägas måste frågan härom bli föremål för en särskild mycket restriktiv etisk bedömning som förutsätter full visshet om ingreppets effekter.

I den ovan nämnda propositionen konstaterade föredragande statsrådet att genterapi på könsceller inte förekom någonstans i världen och att forskarsamhället internationellt tagit avstånd från forskning om genterapi på könsceller. Statsrådets egen bedömning var att det inte kunde anses etiskt godtagbart att utföra genterapi med konsekvenser som kan gå i arv. Statsrådet fortsatte:

För att kunna utveckla en tillförlitlig metod för en genterapi med effekter som går i arv skulle det, såsom också Gen-etikommittén framhållit, vara nödvändigt att studera effekterna av olika ingrepp även under embryonal och fosterutvecklingen. / - - - / Meningsfulla försök under embryonalstadiet förutsätter att försökens effekter kan studeras efter implantation av befruktade ägg hos kvinnan. Djurförsök, i former som förutsätts vara etiskt försvarbara, kan visserligen ge kunskap om vissa effekter, men därutöver måste implantation genomföras med mänskliga blastem för att kunskap skall kunna vinnas om hur tekniken fungerar på människa. Människans arvs massa är nämligen alltför komplicerad för att möjliggöra säkra förutsägelser om effekterna av genterapeutiska ingrepp enbart på teoretisk grund. Utan försök under embryonal- och fosterstadiet, vilket förutsätter implantation, kan alltså kunskap inte fås om en tillförlitlig metod för genterapi på könsceller med effekter som går i arv.

I propositionen föreslogs ett absolut förbud att i en kvinna föra in befruktade ägg som varit utsatta för försök. Förbudet skulle förhindra försök på embryonal- och fosterstadiet och därmed för framtiden även genterapi på könsceller med effekter som går i arv.

Mot bakgrund av den oro som många förklarat sig känna inför konsekvenserna av en eventuell forskning beträffande genterapi på könsceller föreslogs att implantationsförbudet kompletterades med ett förbud mot sådana försök på befruktade ägg från människor som syftar till utveckling av metoder för att åstadkomma genterapi på könsceller. Föredragande statsrådet tillade här:

Även om det allmänt sett är främmande att lagstiftningsvägen förbjuda verksamhet som ännu inte förekommer anser jag ett undantag motiverat mot bakgrund av denna oro och den synnerliga vikten av att förhindra åtgärder som skulle kunna leda till försök med "människoförädling".

Socialutskottet tillstyrkte, i dessa delar utan några ändringar, regeringens lagförslag (1990/91 SoU10).

Socialstyrelsen uttalade i sin rapport *Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården (SoS-rapport 1999:12)* följande angående genterapi. Genterapi på mänskliga kroppsceller, där effekten av behandlingen inte går i arv, är etiskt godtagbart och skiljer sig ur etisk synvinkel inte från behandling med andra tekniker. Genterapi på könsceller, där effekten går i arv, är däremot inte etiskt godtagbart, då konsekvenserna av sådan terapi inte kan överblickas eller förutses.

Bioteknikkommittén anförde i sitt slutbetänkande *Att spränga gränser (SOU 2000:103)* att genterapi på kroppsceller hos sjuka patienter innebär samma etiska frågeställningar som vilken annan

medicinsk behandling som helst. Det gäller att inte utsätta patienterna för onödiga risker, att de är väl informerade och att behandling sker med deras medgivande. Kommittén ansåg däremot att genterapi som påverkar könsceller var mera problematisk. Kommittén påpekade att förändringen ärvs av kommande generationer, vilket gör att konsekvenserna av felbedömningar blir allvarigare. Dessutom kan det enligt kommittén diskuteras om människan har rätt till en oförändrad arvs massa och om rätten i så fall kränks om de blivande föräldrarna får påverka arvs massan. Omvänt, fortsatte man, kan det ses som en kränkning av barnets rättigheter att inte ingripa mot svåra sjukdomar trots kunskap om möjligheten.

I Bioetikkommitténs skiss till lagstiftning föreslogs ett uttryckligt lagförbud mot genterapi på könsceller. Beträffande genterapi på kroppsceller föreslogs att sådan endast skulle få göras efter särskilt tillstånd från Socialstyrelsen. Tillstånd skulle enbart få ges för behandling av allvarlig sjukdom eller för att förhindra att sådan sjukdom uppkommer.

10.3 Gällande rätt

Genterapi på kroppsceller är inte lagreglerad i Sverige. Med stöd av uttalandena i ovan nämnda lagförarbeten anses sådan genterapi få utföras här. Forskning kring genterapi på kroppsceller blir i praktiken föremål för prövning i de forskningsetiska kommittéerna. Innan kliniska försök får påbörjas krävs även tillstånd från Läkemedelsverket.

Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa trädde i kraft den 1 oktober 1991. I lagens 2 § föreskrivs att försök inte får ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. I 4 § föreskrivs att om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen varit föremål för försök.

Denna kommitté föreslog i sitt delbetänkande *Rättslig reglering av stamcells forskning (SOU 2002:119)* en redaktionell justering i 2 §. Justeringen föranleddes av att det i praxis har uppstått tvekan i fråga om räckvidden av förbudet. Enligt kommitténs förslag skall förbudet ha följande lydelse. ”Försök får inte ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta

ändamål.” Med den föreslagna formuleringen avses bestämmelsen i sig inte kunna uppfattas så att den exempelvis skulle förbjuda somatisk kärnöverföring. Denna metod skulle visserligen kunna användas för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv, men så länge syftet vid utveckling och tillämpning av en metod är ett annat avses metoden inte drabbas av förbudet.

Det gällande förbudet liksom kommitténs föreslagna justering innebär dock att, om syftet med genterapi på könsceller är att åstadkomma en förändring som går i arv, åtgärden är förbjuden. Det är inte heller tillåtet att forska kring metoder som är tänkta att användas i ett sådant syfte. Skulle en könscell ha varit föremål för genterapeutiskt försök är det dessutom förbjudet att föra in det i en kvinnas kropp.

Med denna lagkonstruktion har man ansett att genterapi på könsceller i praktiken är förbjuden. Något mera uttryckligt förbud mot genterapi på könsceller har inte ansetts behövas.

När det gäller forskning kring genterapi på kroppsceller kommer den nya lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att bli tillämplig. Lagen innebär att sådan forskning får utföras bara om den godkänts vid en etikprövning. Etikprövningen skall utföras av regionala nämnder. Nämndens beslut kan överklagas till en central nämnd.

Enligt 13 kap. miljöbalken krävs tillstånd eller anmälan för att arbeta med genetiskt modifierade mikroorganismer. Balkens bestämmelser omfattar i och för sig inte genteknikens användning på människor men får ändå betydelse i sammanhanget, eftersom de är tillämpliga på sådana vektorer i exempelvis bakterier eller virus som är bärare av gener vilka används för genterapi. Det finns ett EU-direktiv med samma innebörd. För s.k. innesluten användning, dvs. då man inte medvetet sprider de genetiskt modifierade organismerna, vilar ansvaret för tillsynen på Arbetsmiljöverket.

Regeringen har överlämnat en proposition till riksdagen med förslag som syftar till att genomföra ett EU-direktiv (2001/20/EG) om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (prop. 2003/04:32). Enligt direktivets artikel 9.6 krävs skriftligt tillstånd för att påbörja kliniska prövningar som innefattar läkemedel för bl.a. genterapi. Det föreskrivs vidare att inga genterapeutiska prövningar får genomföras som resulterar i att försökspersonens könscellers genetiska identitet förändras. I ovannämnda proposition sägs att regeringen avvaktar med förslag till de lagändringar som kan behövas med anledning av direktivets

krav i denna del till dess denna kommitté har redovisat sitt arbete (a. prop. s. 61).

10.4 Internationella förhållanden och utländsk rätt

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin slår fast 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 (artikel 13), se vidare avsnitt 4.2.

I *Norges* lov om humanmedicinsk bruk av bioteknologi (LOV 2003-12-05 nr 100) föreskrivs att mänskligt arvsanlag endast får ändras med genterapi på kroppsceller i syfte att behandla allvarlig sjukdom eller för att förhindra att sådan sjukdom uppstår. Sådan genterapi skall först godkännas av helsedepartementet. Genterapi på foster och befruktade ägg samt genterapi som kan medföra genetiska förändringar i könsceller är förbjuden.

I *Danmark* synes det inte finnas någon rättslig reglering rörande genterapi på kroppsceller. När det gäller genetisk modifiering av könsceller framgår av lov om kunstig befruktning att det bl.a. är förbjudet att utföra försök som syftar till att möjliggöra framställning av mänskliga individer genom sammansmältning av genetiskt olika fosteranlag eller delar av sådana anlag. Biomedicinska försök på könsceller som är tänkta att användas till befruktning får göras endast i syfte att förbättra in vitro befruktning och liknande tekniker. Ett befruktat ägg som varit föremål för biomedicinsk forskning får implanteras i en kvinnas livmoder endast om det är genetiskt oförändrat och forskningen inte heller i övrigt kan antas ha varit till skada för äggets vidare utveckling.

Inte heller i *Finland* är genterapi på kroppsceller föremål för någon specialreglering. Under vissa förutsättningar tillåts försök med genetisk modifiering av könsceller och embryon, nämligen när forskningen syftar till att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom. Lagen om medicinsk forskning förbjuder dock implantering av ett embryo som använts till forskning.

I *Storbritannien* tillsattes en kommitté 1989 med uppgift att dra upp etiska riktlinjer för genterapi. År 1992 lämnade kommittén en rapport i vilken man rekommenderade att genterapi skulle begränsas till livshotande sjukdomar. För att övervaka och implementera detta grundades 1993 en särskild kommitté (Gene Therapy Advisory

Committee, GTAC). Kommittén granskar olika förslag till försök med genterapi. Den är även rådgivande till regeringen. Kommittén har uttalat att genterapi på könsceller inte skall utföras ännu.

10.5 Kommitténs överväganden och förslag

Kommitténs förslag: Det skall inte länge vara förbjudet att vid forskning utföra försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Däremot skall det fortfarande vara förbjudet att faktiskt söka åstadkomma sådana effekter. För att undanröja eventuell brist i sistnämnda förbud föreslås en ny bestämmelse innefattande ett uttryckligt förbud mot behandlingsmetoder – oberoende av deras art – i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv.

Genterapi på kroppsceller

I början av 1990-talet fanns stora förhoppningar när det gällde genterapi. Dessa har ännu så länge inte fullt ut infriats. Enligt Alerts² bedömning finns det ringa kunskap om risker kring genterapi och det finns ingen kunskap om patientnytta eller kostnadseffektivitet vid genterapi. Metoden är enligt Alert att betrakta som experimentell och saknar definierade kliniska tillämpningar.

Kommittén finner i detta läge inte anledning att göra andra överväganden när det gäller genterapi på kroppsceller än dem som gjordes i 1990 års lagstiftningsärende. Innan mer erfarenhet vunnits av metoden saknas det sålunda enligt kommitténs mening alltjämt skäl att föreslå någon särskild reglering angående genterapi på kroppsceller.

Det kan visserligen finnas risker förknippade med genterapi. Risker som har nämnts är dels hänförliga till medicinska risker kring den faktiska tekniken (kliniska risker), dels risker som är hänförliga till annat. Det har exempelvis framförts att forskningen kring genterapi kan leda ut på ett sluttande plan till genetisk förbättring av icke-sjukdomsrelaterade egenskaper såsom fysisk styrka, skönhet och intelligens. Med den nya ordningen för forskningsetisk prövning (lag [2003:460] om etikprövning av forskning som avser människor) som trädde i kraft den 1 januari 2004, kommer det dock att krävas

² Alert är ett system för identifiering och tidig bedömning av nya metoder. Alert samordnas vid SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) och drivs i samverkan med Läke-medelsverket, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet.

ett godkännande från en forskningsetisk nämnd för att forska kring genterapi på människor. Enligt lagen får forskning godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Andra utgångspunkter för etikprövningen är exempelvis att forskningen får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Kommittén gör bedömningen att den nya ordningen för forskningsetisk prövning är lämplig för prövning av forskningsprojekt rörande genterapi och att den innebär ett tillfredställande skydd mot de risker som forskningen skulle kunna medföra.

Genterapi på könsceller

Det medicinska syftet med genterapi på könsceller skulle kunna vara att eliminera ett ärftligt sjukdomsanlag hos en individs avkomma. Man skulle således kunna tänka sig att anlaget för en svår ärftlig åkomma som Huntingtons sjukdom ”slogs ut” till förmån för kommande generationer i en släkt där detta anlag förekommit.

För något decennium sedan synes det ha bedömts som uteslutet att genetiska effekter av detta slag skulle kunna åstadkommas inom medicinskt och etiskt acceptabla ramar. Det medicinska forskningsrådet ansåg t.ex. i 1990 års lagstiftningsärendet inte att det fanns något medicinskt behov av genterapi med effekter som går i arv.

Ett avgörande argument mot tanken att inom överskådlig tid kunna hantera genterapi på könsceller var att detta skulle förutsätta försök som sträckte sig in i och över implantationsfasen. Genetikkommittén noterade detta och fortsatte:³

Normen om implantationsförbud hindrar dock detta och inga experiment kan godtas i detta hänseende. Endast vid full visshet om konsekvenserna av ingreppet för den individ som skall utvecklas ur blastemet och för de generationer som han eller hon kan tänkas ge upphov till och om dessa konsekvenser vore till uppenbar nytta för individen genom att bota sjukdom och avlägsna lidande, bör implantationsförbudet kunna tänkas vika. Det är dock inte troligt att sådan visshet kan uppnås inom överskådlig framtid, om ens någonsin. Människans arvs massa är alltför komplicerad för att möjliggöra säkra förutsägelser om genterapeutiska ingrepp av detta slag. Sådana ingrepp riskerar att störa och förvränga embryonalutvecklingen och endast genom att träda över implantationsförbudet kan man få viss kunskap om sådana störningar via trial-and-

³ SOU 1984:88 s. 142.

error-metoden. Om vägen mot en tillförlitlig metod skulle behöva gå över försöksserier med många implantationer och därpå följande aborter innebär det ett tillvägagångssätt som skulle kränka människovärdet och vara helt oförenligt med den humanistiska människosynen. Därtill kommer att effekterna på kommande generationer ändå inte skulle kunna bli klarlagda.

Som synes lämnade Gen-etikkommittén trots allt ett litet utrymme öppet för att man i framtiden skulle kunna behärska och kontrollera metoder av detta slag. Detta återspeglades även i den norm som kommittén formulerade:

Om genterapi på mänskliga spermier, ägg, zygoter och blastem i en framtid skulle visa sig bli genomförbar på ett tillförlitligt sätt och implantation skulle kunna övervägas måste frågan härom bli föremål för en särskild, mycket restriktiv etisk bedömning som förutsätter full visshet om ingreppets effekter.

Som framgått ovan stannade lagstiftaren likväl vid ett långtgående förbud mot forskning kring genetiska effekter som kan gå i arv. Någon forskning med denna inriktning får således inte aktualiseras.

Innebörden och konsekvenserna av förbudet har på senare tid uppmärksamrats bl.a. i anslutning till en diskussion som i forskarkretsar förs om möjligheten att genom kärnöverföring bota s.k. mitokondriella sjukdomar.

Mitokondriella sjukdomar ärvs från modern och beror på att äggcellens cytoplasma – dvs. den materia som omger cellkärnan – innehåller skadat mitokondrie-DNA. Mitokondrie är benämningen på den enhet i cellen som producerar energi. Skadan stör cellernas energiförsörjning och kan i princip drabba alla kroppens celler. Sjukdomssymtomen kan vara av många slag och är ofta mycket svårartade. Sjukvården kan erbjuda viss lindring men bot saknas. Ungefär hälften av de drabbade avlider före sexton års ålder. Sjukdomarna som sådana är dock sällsynta; de synes drabba ett barn på tio tusen. Sambandet mellan symptom och skadat mitokondrie-DNA är känt sedan slutet av 1980-talet.

I forskningssammanhang har frågan väckts om nedärvningen av mitokondriella sjukdomar skulle kunna förhindras med genterapi, närmare bestämt genom att moderns cytoplasma byts ut. Det skulle kunna ske genom att cellkärnan i en äggcell från modern tas ut och sätts in i en annan kvinnas äggcell, sedan cellkärnan tagits ur denna. Resultatet, en äggcell med kärnan från modern och övriga delar från den andra kvinnan, skulle sedan befruktas och implanteras på samma

sätt som vid vanlig IVF-behandling. Eftersom arvsanlagen i allt väsentligt finns i äggcellens kärna skulle barnet genetiskt i motsvarande grad vara moderns "eget". Vissa arvsanlag finns dock i cytoplasman – t.ex. de som man i dessa fall vill byta ut, mitokondrie-DNA:t. Dessa anlag skulle således ärvas från den kvinna som donerat den äggcell som använts för kärnöverföringen. Metoden skulle sammanfattningsvis innebära att arvsanlagen förändras och att en genetisk förändring som går i arv åstadkoms. Detta skulle alltså också vara syftet med ingreppet.

I praktisk sjukvård har frågan väckts i samband med preimplantatorisk genetisk diagnostik, PGD. PGD innebär att den befruktade äggcellen testas genetiskt innan den implanteras; är den skadad väljs en annan äggcell, som är frisk, för implanteringen (se vidare om PGD i avsnitt 9.6). Kärnöverföring för att eliminera skadat mitokondrie-DNA skulle innebära att man inte bara diagnostiserade sjukdomsanlaget för att kunna välja bort en äggcell utan också genom bytet av cytoplasma förändrade denna före implantationen.

En allmän uppfattning torde vara att metoden med hänsyn till föreliggande risker är mycket långt ifrån klinisk tillämpning. Eftersom metoden skulle innebära att man åstadkommer genetiska förändringar som går i arv är det i dag emellertid förbjudet att bedriva forskning med sikte på att utveckla densamma.

Föreligger då skäl att ompröva det principiella förbudet?

Som framgått har det i tidigare lagstiftningsärenden bedömts som närmast uteslutet att genetiskt nedärvda förändringar skulle kunna åstadkommas med sådan säkerhet och under sådan kontroll att det skulle kunna bli aktuellt att överväga saken. Vad frågan nu gäller är bl.a. om forskningen framskridit så långt att denna bedömning inte längre håller. De invändningar som Gen-etikkommittén redovisade, bl.a. i det ovan citerade stycket, var delvis så formulerade, att det kan ifrågasättas om de någonsin kan kullkastas. Det gäller t.ex. klarläggandet av effekterna på kommande generationer.

Mot detta står att önskemålet att befria en släkt från anlag för extremt svåra sjukdomar kan framstå som så angeläget att ett krav på hundraprocentig visshet i detta hänseende kanske inte är rimligt att uppställa. Möjligen måste det räcka med den typ av riskbedömningar som görs i övrigt vid introducerandet av nya behandlingsmetoder och läkemedel. Den grundläggande frågan kan sägas gälla om särskilda krav skall ställas just vid genterapi på könsceller och vilka krav detta i så fall skall vara.

Frågeställningen kan även formuleras mer konkret och exemplifierat: Om en metod att ”slå ut” den gen som förorsakar Huntingtons sjukdom skulle finnas – skulle den då få användas och, i så fall, under vilka förutsättningar? Och bör forskning i sådant syfte vara principiellt förbjuden?

Vidare kan man ställa frågan, om man kan göra skillnad mellan genterapi på kärn-DNA och annat DNA. Beträffande mitokondrie-DNA är tanken alltså att terapin endast i mycket begränsad omfattning berör de väsentliga arvsanlagen. Även om det här rör sig om en på detta sätt begränsad form av genterapi på könsceller torde dock resonemangen bli alltför svårtillgängliga om man gör en principiell åtskillnad på dessa grunder.

Mot den ovan redovisade bakgrunden finns det skäl att överväga om perspektiven numera förändrats så, att förbudet mot forskning med sikte på att utveckla metoder för genterapi på könsceller bör luckras upp för att för framtiden ge ett bättre underlag för ställningstagandet till om sådan genterapi eventuellt kan ske under sådana former att det bör tillåtas.

Det finns i detta sammanhang anledning att uppehålla sig vid det nuvarande förbudets konstruktion. Det beskriver inte viss slags forskning utan vissa forskningssyften. Liksom andra regleringar som i grunden utgör ett slags tankeförbud erbjuder en sådan konstruktion tolknings- och tillämpningssvårigheter. Identiska forskningsprojekts tillåtlighet – och straffbarhet – blir beroende av vilket syfte forskaren anger. Det kan därvid också inträffa att forskaren tillvitats ett syfte som han eller hon inte har.

Den nuvarande regleringen har vidare ansetts vara oklar så till vida att det funnits olika meningar om förbudet träffar forskningsprojekt endast om det finns ett direkt syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller om det även är förbjudet att utveckla metoder som *skulle kunna* användas i sådant syfte. Diskussion om förbudets innebörd i detta avseende har förts särskilt med anknytning till somatisk kärnöverföring. Kommittén har i sitt delbetänkande sökt undanröja denna senare oklarhet genom ett förslag till ändring av lagtexten som i förening med motivuttalanden avses innebära att ett direkt syfte krävs för att förbudet skall slå till. Även med denna reglering kvarstår dock risken att diskussion kan uppkomma om vilket syfte en forskare i grunden har med ett projekt. Det kan t.ex. förhålla sig så att ett forskningsprojekt som har ett annat grundläggande syfte ger kunskap

även på det område som omfattas av förbudet. Det kan då uppstå tvekan om sådan kunskap får tas till vara.

En ordning av detta slag är ägnad att skapa oklarhet och kanske till och med förvirring. Det är också tänkbart att vi så länge förbudet gäller undanhålls kunskap som skulle kunna användas för att minska lidande utan några påtagliga risker. Det är enligt kommitténs mening lämpligare att uppställa förbud mot behandlingsåtgärder som syftar till att *åstadkomma* genetiska effekter som går i arv än mot forskningsåtgärder som har till syfte att utveckla metoder som kan leda till detta.

Det som det nuvarande förbudet mot forskning i visst syfte tar sikte på regleras enligt kommitténs mening på ett mer ändamålsenligt sätt genom forskningsetisk prövning. Det ligger i sakens natur att forskningsprojekt som pekar mot behandlingsmetoder som i dag är förbjudna måste bedömas särskilt restriktivt. Om emellertid den kunskap som kan utvinnas vid sådan forskning kan tänkas påverka synen på de förhållanden som ligger till grund för förbudet – dvs. de risker som aktualiseras och de behandlingsmöjligheter som kan förutsäckas – måste detta vägas in. Avvägningar av det slaget lämpar sig väl för den forskningsetiska prövningen.

Kommittén, som i denna fråga samrått med Statens medicinska rådet, drar därför slutsatsen att förbudet mot försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv bör utgå, medan ett förbud mot att faktiskt söka åstadkomma sådana tills vidare bör bestå. Implantationsförbudet bör således behållas. Denna lösning öppnar för forskning som kan ge bättre framtida kunskapsunderlag samtidigt som den garanterar att behandlingsmetoder med dessa effekter inte kan komma i bruk utan att frågan blir föremål för sådana ingående överväganden från bl.a. etisk synpunkt som det i dag saknas tillräckligt underlag för.

Vad som nu har sagts innebär således att behandlingsmetoder som syftar till att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv inte kan tillämpas kliniskt utan att riksdagen fått tillfälle att på nytt ta ställning till frågan genom lagstiftning. Kommittén vill peka på att, om Sverige tillträder Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, det dessutom kan bli nödvändigt att nämnda konvention åtminstone partiellt sägs upp, innan sådana metoder tas i kliniskt bruk. Som förut berörts följer nämligen av konventionens artikel 13 att ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet inte ens för terapeutiskt ändamål får genomföras om dess syfte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i

arv. I fråga om förbehåll mot denna artikel förutsätts – liksom när det gäller konventionen i övrigt – att förbehållet stöds av nationell lag, och ett allmänt förbehåll är således inte tillåtet. Skulle internationell enighet inom forskarsamhället uppnås om att behandlingsåtgärder av aktuellt slag kan genomföras utan vare sig etiska eller medicinska risker, kan dock förutses att konventionen i detta avseende kommer att justeras.

När det gäller förbudet mot att söka åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv finns det emellertid anledning till ytterligare övervägande. Efter ett avskaffande av förbudet i 2 § i 1991 års lag finns bestämmelsen i 4 § kvar. Denna förbjuder att befruktade eller obefruktade äggceller eller spermier som varit föremål för försök förs in i en kvinnas kropp. Genom bestämmelsen har man ansett att genterapi på könsceller i praktiken är otillåten. Redan i 1990 års lagstiftningsärende funderade man över om könscellerna kunde påverkas i samband med genterapi på kroppsceller. Enligt vad statsrådet då hade inhämtat från medicinsk expertis var sådan påverkan inte möjlig. Det sades att förutsättningarna för att könscellernas genetiska information skulle ändras var att ny genetisk information aktivt förs in i könscellernas egna cellkärnor, eller att genetisk information aktivt elimineras ur dem, och detta skulle inte vara möjligt annat än om cellerna tas ut ur kroppen och behandlas in vitro, det vill säga i laboratorium. Med ett implantationsförbud skulle därför genterapi med effekter som går i arv i praktiken vara förbjudet.

Medicinsk expertis inom kommittén menar dock att det i dag är möjligt att åstadkomma förändringar i en individs könsceller utan att dessa tas ut ur kroppen. Om förbudet i 2 § avskaffas i enlighet med kommitténs förslag skulle det kvarvarande förbudet i 4 § således vara otillräckligt om man, som kommittén, vill att det skall vara förbjudet att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv. Kommittén föreslår därför att en ny bestämmelse införs med innebörden att det otvetydigt är förbjudet att utföra behandlingsmetoder i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv. Bestämmelsen bör tas in i den lag om genetisk integritet som kommittén föreslår.

11 Utbildningsfrågor

11.1 Bakgrund

Utbildningsfrågor ingår inte uttryckligen i kommitténs uppdrag. I flera avseenden som omfattas av uppdraget har emellertid utbildningen en så påtaglig betydelse att kommittén funnit det motiverat att anlägga synpunkter på några sådana frågor. Kommittén inleder med att kort redovisa vissa tidigare uttalanden som har gjorts i ämnet.

Socialstyrelsen har angett vissa *riktlinjer och rekommendationer* beträffande genetisk information och vägledning i rapporten *Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården (SoS-rapport 1999:12)*. Styrelsen konstaterade att det fanns behov av information och rådgivning av personal med hög kompetens inom området såväl före som efter genetisk testning. Kompetensen borde innefatta genetisk kunskap, etisk skolning, kunskap och färdighet i kommunikation med familjer med ärftlig sjukdom och kunskap om kommunikation inom dessa familjer samt kunskap och färdighet i krisbearbetning. Den borde också innefatta kunskap i sociala och juridiska frågor samt om samhällets service och stöd vid funktionsnedsättning. Det ankom på verksamhetschefen att inom sitt område identifiera den personal – exempelvis distriktsläkare, distriktssköterska och barnmorska – som behövde ökad kompetens för att kunna ge genetisk information och se till att nödvändig kompetensutveckling kom till stånd.

Socialstyrelsen anförde vidare i rapporten att behoven av kompetent information och vägledning ökade med de växande möjligheterna till genetisk testning av arvsanlag samt att det inte fanns någon organiserad utbildning för läkare och annan personal. Att anordna fortbildning som gav effekt på kort sikt var en uppgift för sjukvårdshuvudmännen. Socialstyrelsen ansåg att det var angeläget att frågor om genetisk undersökning fick betydligt större utrymme i grundutbildningar och vidareutbildningar för såväl läkare som annan personal så att den allmänna kunskapsnivån höjdes inom hälso- och sjukvården.

I sammanhanget omnämndes planerna på en särskild utbildning för genetiska vägledare.

Av *Gentekniknämndens* rapport från en lekmanakonferens om gentester i oktober månad 2000 (*Gentester för vem?*, s. 28) framgår att de lekmän som ingick i panelen ansåg att det var viktigt att värna och utveckla den kunskap och den verksamhet som byggts upp på specialistklinikerna för genetisk rådgivning och att resurser avsattes för att kunna bedriva denna. De framhöll att det i samband med gentester måste finnas tillgång till utbildad personal för den som skall testas och för närstående personer. Detta gällde enligt panelen för hela förfarandet – alltså före, under och efter testningen.

Bioteknikkommittén behandlade olika frågor om utbildning och utbildningsbehov med anknytning till bioteknik, vari genetik och genteknik ingick som en del, i sitt betänkande *Att spränga gränser* (SOU 2000:103). I kommitténs förslag till svensk bioteknikpolitik angavs bl.a. följande punkter (s. 35 ff).

18. Det finns behov av ytterligare bioteknisk kompetens för arbetsmarknadens behov. Basen för detta är skolan. För att öka intresset på akademisk nivå behöver undervisningen i bioteknik förstärkas i såväl grund- och gymnasieskolan som när det gäller lärarnas grundutbildning och kompetensutveckling.

19. /.../

20. För att stimulera kunskapsspridning och en bred samhällsdiskussion om biotekniken och dess tillämpningar bör särskilda kurser i naturvetenskap, teknik och etik på akademisk nivå erbjudas människor som i sin yrkesutövning kommer i kontakt med biotekniska frågor och deras etiska implikationer.

21. En ökad användning av gentester inom sjukvården medför krav på ökade kunskaper för att kunna använda, tolka och förklara testresultaten. Utbildningen av läkare, sjuksköterskor och andra berörda personal-kategorier inom sjukvården bör innehålla ett ökat inslag av genetik, molekylärgenetik och etik. För att möta det ökande behovet av kvalificerad genetisk rådgivning bör en utbildning för genetiska rådgivare inrättas.

I remissyttrande över Bioteknikkommitténs betänkande¹ anförde *Skolverket* att biotekniken och dess handhavande angår alla medborgare och att det är en demokratifråga att så många som möjligt får de grundläggande kunskaper som krävs för att kunna värdera och ta ställning till olika tillämpningar av bioteknik. Verket upp-

¹ Samtliga i det följande angivna remissyttrande inkom till Utbildningsdepartementet under april månad 2001.

lyste att skolan enligt läroplan och kursplaner skall utveckla grundläggande kunskaper i naturvetenskap och träna förmågan att värdera och ta ställning till olika tillämpningar av bioteknik. Frågor med anknytning till bioteknik behandlas inte enbart inom de naturorienterande ämnena och tekniken utan kan behandlas även inom de samhällsorienterande ämnena och religionskunskapen. När eleverna lämnar grundskolan skall de kunna diskutera olika aspekter inom gentekniken.

Högskoleverket stödde i sitt remissyttrande tanken i punkt 21 att en ökad användning av gentester inom sjukvården får effekter på innehållet i utbildningarna för de yrkeskategorier som berörs. Verket anförde att det borde utredas hur vidareutbildning av de olika yrkesgrupperna skulle utformas och uttalade sitt stöd för förslaget om en särskild utbildning för genetiska vägledare.

Karolinska Institutet, liksom flera andra remissinstanser, stödde bioteknikkommitténs förslag om utbildning av genetiska vägledare. Mot bakgrund av det ökade antal specialiteter som innefattar tillämpningar av bioteknik ansåg institutet att behovet av vägledare troligen skulle komma att öka avsevärt.

Gentekniknämnden hade inga erinringar mot förslagen om förstärkning av undervisningen i genetik, molekylärgenetik och etik för personal inom sjukvården samt utbildning av genetiska rådgivare.

Medicinska fakulteten vid Lunds universitet framhöll nödvändigheten av att utbildningen i genetik prioriterades i förhållande till andra grundutbildningar samt tillade att det avgörande var att en solid grund lades för vidareutbildning inom detta område.

I *budgetpropositionen för år 2003* (prop. 2002/03:1, utgiftsområde 16 s. 244) konstaterade regeringen att Bioteknikkommittén hade fått ett omfattande och brett uppdrag. Områdets snabba utveckling och Sveriges internationella åtaganden hade gjort att regeringen även under utredningens gång hade behövt vidta åtgärder i enskilda sakfrågor. Resultaten av dessa åtgärder hade därmed kommit att tillgodose kommitténs förslag. Av propositionen framgår att bioteknik är ett område som under senare år har varit högt prioriterat av regeringen. Under perioden 2001–2003 har området erhållit 120 miljoner i höjda anslag för grundforskning, forskarskolor och behovsmotiverad forskning inom biovetenskap och bioteknik.

Frågan om genetisk vägledning behandlades av *Socialstyrelsen* i *Hälso- och sjukvårdsrapport 2001* (s. 296 ff). Socialstyrelsen konstaterade (s. 303) att det finns en ärftlig komponent i de flesta sjukdomar och att all sjukvårdspersonal därför kommer att behöva

kunskaper i genetik i framtiden. Den anförde att utbildnings- och informationsbehovet inom klinisk/medicinsk genetik var mycket stort, både inom professionen och hos olika patient- och intressegrupper. Den dåvarande organisationen saknade förutsättningar att svara på detta behov. Enligt Socialstyrelsen var behovet att utbilda fler kliniska genetiker uppenbart och stort. Den tillade att det också var önskvärt med ökat samarbete i multiprofessionella team med berörda specialiteter för att patienten och de närstående skulle kunna tas om hand på bästa sätt. Socialstyrelsen påpekade att ärftliga sjukdomar som är vanligare i andra befolkningsgrupper förekom i allt större omfattning på grund av invandring, vilket ökade kraven på kunskap hos den som skulle ge genetisk vägledning. Vad gällde farmakogenetiken framhöll Socialstyrelsen behovet av utbildning av de läkare som i framtiden skulle göra dessa genetiska tester samt behovet av samarbete med kliniska genetiker.

Vetenskapsrådet arrangerade i oktober månad 2002 en "state-of-the-science"-konferens med ett 40-tal experter, vilken resulterade i skriften *Gendiagnostik i sjukvården*. Syftet med skriften var att belysa frågor kring gendiagnostik ur ett brett perspektiv, bl.a. berördes utbildningsfrågor (s. 83 ff, av Jan Wahlström). Sammanfattningsvis konstaterades att utbildningsbehovet av sjukvårdspersonal i gendiagnostik var stort. Många av tillämpningarna såsom fosterdiagnostik, genetisk screening och presymtomatisk diagnostik ställde även krav på kunskaper i etik och hur genetisk testning påverkar människosyn och samhälle. Utbildning i genetisk vägledning angavs kunna ge den kunskap som behövdes.

11.2 Kunskaper och utbildningsbehov inom sjukvården

11.2.1 Rapport om läkares och sjuksköterskors utbildning i genetik

Utbildningen i medicinsk och klinisk genetik för läkare i Sverige har granskats inom ramen för ett *EU-projekt* (the GenEd-project) år 2003. Granskningen omfattade även utbildningen i genetik för sjuksköterskor, barnmorskor och distriktssköterskor. Eftersom den begränsades till "non-genetic health care providers" ingick inte utbildning av specialister i klinisk genetik och genetiska vägledare i

undersökningen. Resultatet av granskningen redovisades i en rapport² som publicerades i Community genetics hösten 2003.

I rapporten angavs beträffande ifrågavarande utbildningar att kursplanen avseende genetik i allmänhet framstod som bristfällig, men att genetik ofta var en del av andra kursplaner, även om det inte tydligt framgick av undersökningen. Kliniska genetiker medverkade inte i sjuksköterskeutbildningen, och utbildningsmomenten låg i huvudsak på det teoretiska planet. Läkare och sjuksköterskor kände ofta att de saknade nödvändig kompetens att hantera genetiska frågor i deras praktiska verksamhet och efterlyste därför utbildningsmöjligheter. Enligt rapporten visade resultatet av undersökningen på behovet av att förstärka grundutbildning och vidareutbildning i klinisk genetik för berörda grupper inom hälso- och sjukvården.

11.2.2 Genetiska vägledare och sjukhusgenetiker

Särskild utbildning för genetiska vägledare

Det ankommer i första hand på kliniska genetiker att förmedla genetisk information till patienter i dag, men denna grupp specialister är alltför liten för att tillgodose den stora mängd genetisk information som skall eller kommer att förmedlas till patienter. I praktiken ges därför ofta information till enskilda patienter vid mindre, lokala enheter av sjukvårdspersonal, till exempel barnläkare, gynekologer och barnmorskor, som saknar specialisering inom området. Läkare och annan personal med specialistkompetens vid universitetssjukhusen får då rollen som vidareförmedlare av kunskap till andra personalkategorier. På många ställen i USA och Europa finns sedan ett flertal år magisterutbildningar i genetisk vägledning (mer än 20 år i USA och cirka 10 år i Europa). Motsvarande utbildning har däremot inte funnits i Sverige förrän helt nyligen. Den kompetens som genetiska vägledare i andra länder besitter saknas därmed till stor del i Sverige.³

² Education in Medical Genetics for Non-genetic Health Care Providers in Sweden av Ulf Kristoffersson, docent och överläkare och Karin Henriksson, onkologisjuksköterska och molekylärbiolog.

³ Bioetikkommittén uppskattade behovet av genetiska vägledare till 8–9 per miljon invånare. Den upplyste att Ungern hade det största antalet genetiska vägledare i Europa (14,5 per miljon invånare) och att Finland hade 4,5 genetiska vägledare per miljon invånare (SOU 2000:103 s. 272).

Sedan september månad 2003 ges magisterutbildning i genetisk vägledning vid universiteten i Göteborg och Uppsala. Utbildningen har utformats på i huvudsak samma sätt vid de båda universiteten.

Målgrupper för utbildningen är framför allt sjuksköterskor, socio-
nomer, psykologer, biologer, biomedicinare samt biomedicinska
analytiker. I målgruppen ingår därmed både personer med förankring
inom naturvetenskap och personer med bakgrund inom omvårdnad
och beteendevetenskap. För att bli antagen skall sökande ha en
120 poäng grundexamen.

Utbildningen omfattar 40 högskolepoäng och ges på distans under
fyra terminer. Den leder till en magisterexamen med ämnesbredd,
en ny inriktning inom magisterexamen.⁴ Den nya inriktningen skall
ge studenterna yrkesmässig eller ämnesbred kompetens på hög nivå,
till skillnad mot nuvarande magisterexamen som ger ämnesdjup och
förberedelse för forskarutbildning. Innehållet i utbildningen bygger på
en vetenskaplig grund och är väl förankrad i den omfattande forsk-
ning som bedrivs i Göteborg och Uppsala vad gäller både genetik
och psykosociala/etiska aspekter i samband med genetisk vägledning.
Klinisk erfarenhet av genetisk vägledning finns representerad vid
utbildningen i Göteborg genom cirka 10 års arbete med en psykolog
anställd på avdelningen för klinisk genetik.

Utbildningen i *Göteborg* syftar till att ge deltagarna fördjupade
kunskaper i hälsovägledning med inriktning mot genetik (alternat-
ivt alkoholproblematik) för att kunna samtala i komplicerade frågor
där människor har att fatta egna välgrundade beslut. Kursen innehåller
tre moment som löper parallellt. Dessa är fackämneskunskap, etik
och vägledningskunskap. En delkurs i genetik omfattar grundläggande
genetik, genetisk analys och klinisk genetik (6 poäng). Inom området
etik undervisas i etiska grundbegrepp och teorier, etisk analys, etik
vid hälsovägledning av individ och familj samt hälsovägledning i
samhället: etik och politik (6 poäng). Vägledningskunskap (14 poäng)
omfattar människans utveckling, familjerelationer, kommunikations-
teorier, hållning (relationsskapande samtal), riskbegreppet (föreställ-
ningar och upplevelser ur olika perspektiv) samt fältstudier och
verksamhetsförlagda studier. Inom ramen för vägledningskunskapen
deltar studenterna under 120 timmar i handledning och reflekterande
samtal. Tyngdpunkten ligger på den s.k. färdighetsutbildningen,
dvs. studenten tränas i den situation han eller hon kommer att arbeta

⁴ Se bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100) och prop. 2001/02:15 s. 118 ff.

i genom kontinuerlig handledning under hela utbildningen. I kursen ingår också ett examensarbete (10 poäng).

I fokus för utbildningen i *Uppsala* är de sjukdomar som berör stora grupper av människor såsom cancer och neurologiska sjukdomar (exempelvis demens) samt fosterdiagnostik. Kursen har där en omfattande genetisk del (10 poäng), vilken delas upp i en teoretisk och en mer klinisk delkurs. Inom ramen för denna delkurs ingår att medverka vid vissa laborationer och studiebesök. Ett annat stort tema är vägledning (10 poäng), vilket även det delas upp i två moment innehållande teoretisk kunskap men också många praktiskt tillämpade delar. Övriga delkurser (10 poäng) ger kunskaper i juridiska regelverk som styr den genetiska verksamheten och forskningsmetodik samt ett block av etik som ges löpande under utbildningen. Slutligen ankommer det på varje student att genomföra ett examensarbete (10 poäng) som skall vara fokuserat kring vägledning och genetik.

Genom utbildningen vid de båda universiteterna skall deltagarna erhålla teoretiska och kliniskt tillämpbara kunskaper i genetik, psykosociala frågor och etik för att kunna medverka i kliniska genetiska utredningar, självständigt vägleda och följa upp berörda individer som kommer för genetisk vägledning. Vidare skall de lära sig ett vetenskapligt förhållningssätt så att den verksamhet som bedrivs inom genetisk vägledning vilar på en vetenskaplig grund. Huvuduppgifterna är således att vägleda patienter med genetisk information samt att vara annan personal behjälplig i genetiska frågeställningar.

Företrädare för utbildningen i Göteborg har tillagt att den genetiska vägledaren i de flesta fall kommer att utgöra en del av ett team i utredningen av ärftliga sjukdomar. I teamet kommer också att finnas en läkare, oftast en klinisk genetiker, samt en sjukhusgenetiker som ansvarar för eventuella laborationer i anslutning till utredningen. Situationen kan naturligtvis växla och några vägledare kommer att ha andra och mera självständiga arbetsuppgifter, men för vidareutbildning och för att identifieras som genetisk vägledare bör en sådan person ha anknytning till en klinisk genetisk mottagning, eller på annat sätt ha en anknytning som gör att vägledaren får en naturlig tillgång till genetisk kompetens.

Genetiska vägledare kan tänkas verka dels på kliniskt genetiska avdelningar, dels med kompetens i genetisk vägledning inom andra specialiteter såsom neurologi, obstetrik, onkologi, barnmedicin och internmedicin och dels inom primärvården såsom kontaktperson för genetiska frågeställningar. Även uppföljning av familjer med

ärfrliga sjukdomar kan vara en uppgift för genetiska vägledare. De kommer vidare att kunna fungera som utbildare av olika grupper inom vården som dagligen arbetar med genetiska frågeställningar, såsom barnmorskor och olika sköterskekategorier.

Sjukhusgenetiker

En annan yrkesgrupp som har en särskild roll att fylla i ett s.k. genetiskt team är som nyss berörts sjukhusgenetikerna.

En sjukhusgenetiker har forskarutbildning motsvarande doktors-examen med inriktning på experimentellt biologiskt arbete. Han eller hon har därefter minst två års erfarenhet av arbete vid kliniskt genetiskt laboratorium. Arbetsuppgifterna kan variera och utbildningen under de två åren fastställs av den för verksamheten medicinskt ansvarige. Styrelsen för Svensk förening för medicinsk genetik godkänner utbildningen.

Sjukhusgenetikernas arbetsuppgifter är huvudsakligen knutna till de olika laborativa metoder som används inom klinisk genetik och kan avse bland annat utveckling, kvalitetskontroller och besvarande.

11.2.3 Kommitténs överväganden och förslag

Kommitténs förslag: Eftersom det generellt sett finns en påtaglig brist på kunskap i genetik (häri inkluderat särskild kunskap i etik, vägledning m.m.) inom sjukvården är ytterligare utbildningsinsatser nödvändiga. Kommittén förordar att

- landstingen ser till att läkare, sjuksköterskor och andra yrkesgrupper inom vården får möjlighet att vidareutbilda sig inom detta område för att motsvara de krav som ställs på respektive grupp,
- universitet som anordnar läkarutbildning ser över utbildningen i genetik för blivande läkare,
- Socialstyrelsen genom Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige anordnar en specialistkompetenskurs i klinisk genetik för läkare under vidareutbildning,
- universitet och högskolor som anordnar sjuksköterskeutbildning inför en grundläggande utbildning i genetik för blivande sjuksköterskor,

- Socialstyrelsen överväger om genetiska vägledare och sjukhusgenetiker skall kunna få legitimation och/eller en skyddad yrkestitel.

Allmänt om kunskaper och utbildningsbehov inom sjukvården

Den snabba utvecklingen inom den biomedicinska forskningen har öppnat nya möjligheter att diagnostisera och behandla sjukdomar samtidigt som delvis nya etiska problem uppstått liksom behov av kommunikation med vårdsökande och andra. Det är därför från kommitténs synpunkter mycket positivt att remissyttrandena över Bioteknikkommitténs betänkande visar att det bland ansvariga organ förefaller finnas en bred enighet i fråga om de utbildningsbehov som gör sig gällande på området. Genom såväl externa kontakter som den medicinska expertis som finns representerad inom kommittén har nämligen framkommit att det för närvarande krävs utbildningsinsatser beträffande flertalet av sjukvårdens personalgrupper. Bland annat är utbildningsbehovet av sjukvårdspersonal i gendiagnostik stort. Detta gäller i synnerhet för grupper med äldre utbildning. Många av tillämpningarna såsom fosterdiagnostik, genetisk screening och presymtomatisk diagnostik ställer också särskilda krav på kunskaper i etik och hur genetisk testning påverkar människosyn och samhälle.

I sammanhanget bör beaktas att genetiska test i allt större utsträckning kommer att utföras på beställning av den allmänna vården och handhas av allmänläkare och sjuksköterskor. Dessa grupper måste kunna använda, tolka och förklara testresultat grundade på nya kunskaper och nya testmetoder. För detta krävs bl.a. ingående kunskaper om samspelet mellan arv och omgivning för uppkomst av sjukdom. Kunskapsbehovet är således inte begränsat till genetik i snäv bemärkelse. Kunskaper i genetik och därtill knutna frågor behövs, förutom för rent medicinska åtgärder och bedömningar, också för att kunna tillvarata berörda familjemedlemmars och släktingars intressen. Vidare är kunskaper av detta slag nödvändiga för att bemöta kommersiella intressen som gör sig gällande inom sjukvården, exempelvis i samband med försäljning av genetiska test samt inom farmakogenetiken.

Beträffande farmakogenetiken kan tilläggas att genetiska tester för användning av läkemedel snart kommer att bli allmänt tillgängliga. Vinsterna med sådana tester är uppenbara, eftersom patienterna

därmed kan få rätt dos av rätt sorts medicin. Det finns emellertid risk att samma enzymer som kroppen använder för att ta hand om medicinerna används för att ta hand om andra potentiellt giftiga substanser, vilket t.ex. en arbetsgivare kan vara intresserad av. Om man inte är medveten om sambanden kan individens integritet lätt skadas.

Behovet av utbildning om arvets betydelse för uppkomst av sjukdom gör sig gällande på olika nivåer och är beroende av hur kunskaperna skall användas. Kommittén anser att det är av stor vikt att fortbildning inom detta område kommer till stånd inom vården genom att det regelbundet anordnas särskilda kurser. Lämpligen bör kortare utbildningar i genetik och genetisk vägledning (exempelvis två eller tre dagars kurser eller föreläsningsserier) hållas runt om i landet för att tillgodose kunskapsbehovet inom olika verksamheter samt för att allmänt förbättra den kunskap som i dag finns hos läkare och andra yrkeskategorier inom vården. Ett komplement till förordad utbildning skulle kunna vara att information inom ämnesområdet görs tillgänglig via interaktiva Internetbaserade instrument.

Varje landsting har i egenskap av sjukvårdshuvudman ett särskilt ansvar för att dess personal har den utbildning som erfordras. Det bör därmed i första hand ankomma på landstingen att se till att anställda inom olika yrkesgrupper får möjlighet att vidareutbilda sig inom genetikens område för att kunna motsvara de krav som ställs på respektive grupp inom vården. Landstingen får också anses ha ett ansvar för att genetisk vägledning förmedlas på bästa sätt till patienter. Beträffande kunskaper och utbildning i genetik inom ramen för särskilda utbildningar gör kommittén följande bedömning.

Läkare och sjuksköterskor

Det finns ett växande behov av utbildning i olika frågor med anknytning till genetik inom ramen för *grundutbildningen till läkare*. Detta gäller bl.a. kunskap om de medicinska sambanden gener-sjukdom samt gener/miljö-sjukdom och den medicinska tillämpningen av genetik i sjukvården (framför allt inom gendiagnostiken). Vidare krävs kännedom om etiska komplikationer vid tillämpning av genetisk kunskap i sjukvården och kunskap om psykosociala aspekter på gendiagnostik. På grundutbildningsnivå bör den undervisning garanteras som ger förståelse för samband mellan våra arvsanlag och

sjukdom/hälsa. Här ingår också samverkan med arvsanlag och miljöfaktorer för flera "folksjukdomar" såsom t.ex. cancer, autoimmuna sjukdomar, fetma och hjärt-kärlsjukdomar. Undervisning krävs också för att belysa de etiska problem som genetisk information och gendiagnostik kan medföra. Den bör även omfatta psykologiska aspekter på genetisk vägledning där individens/patientens roll belyses.

Ärftliga faktorer är en viktig orsak till sjukdom och genetisk information presenteras därför på nästan alla delkurser under läkarutbildningen. Ökad kunskap om den kliniska relevansen av den molekylärgenetiska forskningen måste också vara en av de viktigaste målsättningarna på området. Genetiska test som utförs för monogent nedärvda sjukdomar har utvecklats och handhas i stor utsträckning av kliniska genetiker, medan tester som belyser mindre tydliga ärftliga förhållanden i de flesta fall handläggs av andra läkare. Förutom allmänpraktiserande läkare kan det vara invärtesmedicinare, obstetiker, pediatriker, ögonläkare och andra specialister som har att lösa uppgiften. Tolkningen av den molekylära genetiken och av tester och riskskattning mot bakgrund av specifika genförändringar i ett individ- respektive befolkningsperspektiv bör därför läras ut till alla blivande läkare inom klinisk medicin. Det krävs härvid att genetiker och kliniker samverkar för att t.ex. klinisk genetik, molekylärgenetik och biostatistik skall kunna knytas samman med klinisk kunskap inom andra medicinska ämnesområden. Det förutsätts således att specifik kunskap förmedlas från flera håll, vilket i sin tur kan ge upphov till fördjupad samverkan.

När det gäller kunskaperna i klinisk genetik, dvs. kunskaperna om genetik i den praktiska tillämpningen, kan man inte underlåta att konstatera att det brister i utbildningen. Detta gäller exempelvis vid fastställande av sjukdomsorsaker, bemötande av frågeställningar som patienterna har och problem som kan uppstå i samband med genetiska tester.

För att förstå hur genetik överhuvudtaget fungerar finns det behov av en grundkurs i molekylärgenetik. Genetikundervisningen bör enligt kommitténs mening också vara en integrerad del av undervisningen under hela läkarutbildningen och omfatta både teoretiska och kliniskt genetiska aspekter. I dag är det i huvudsak de teoretiska aspekterna som behandlas. Det är viktigt att utbildningen är fokuserad och heltäckande. Vidare krävs att undervisningen under alla kursavsnitt samordnas.

Mot bakgrund av det sagda föreslår kommittén att varje universitet som anordnar läkarutbildning ser över utbildningen i genetik.

De nya molekylärgenetiska kunskaperna, deras uttolkning och kliniska användbarhet, inkluderande psykologiska och etiska problem, bör ges tillräckligt utrymme i utbildningen.

Enligt kommitténs uppfattning bör *specialistutbildningarna*, liksom grundutbildningen för läkare, innehålla djupare och bättre utbildning i olika frågor med anknytning till genetik. Det bör bl.a. anordnas en specialistkompetenskurs, s.k. SK-kurs, i klinisk genetik för läkare som är under vidareutbildning där de medicinska grunderna såväl som tillämpningar samt konsekvenser av tillämpningar belyses. Kurserna bör lämpligen utformas av specialister i klinisk genetik i samråd med andra kliniska specialiteter som t.ex. invärtesmedicin, pediatrik, neurologi, onkologi och gynekologi. Den övergripande planeringen och administrationen av SK-kurserna handhas av Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige. Institutet skall årligen lämna en redogörelse för verksamheten till Socialstyrelsen.

Givetvis har även färdiga *specialister* behov av viss vidareutbildning inom det genetiska ämnesområdet. Det torde exempelvis finnas behov av utbildning när det gäller polygen nedärvning, eftersom det är viktigt att förstå hur just denna form av nedärvning fungerar. Det kan också gälla klinisk genetisk service, genetisk vägledning, genetisk testning, screening och eventuella möjligheter till prenatal diagnostik. Kurser för specialister kan med fördel stödjas av Socialstyrelsen.

Av förut nämnda rapport (avsnitt 11.2.1) framgår att *sjuksköterskors* kunskap i genetik generellt sett är bristfällig, eftersom utbildningen i ämnet är mycket begränsad. De behöver emellertid ha erforderlig kunskap om arvets betydelse för uppkomst av sjukdom för att bl.a. kunna svara på frågor med anknytning till det genetiska området som kommer att ställas i ett flertal situationer inom sjukvården. Att veta hur genetik och familjer relaterar till varandra och att förstå sekretessproblem och etiska problem i samband med genetiska testningar är också av vikt. Kommittén anser därför att blivande sjuksköterskor bör genomgå en grundläggande utbildning som omfattar olika frågeställningar med anknytning till genetik. Det torde dock inte kunna bli fråga om någon längre utbildning. Även här ankommer det på de olika universiteten och högskolorna att ta ställning till hur utbildningen skall utformas.

Genetiska vägledare och sjukhusgenetiker

En grundläggande princip inom hälso- och sjukvården är att patientens självbestämmande och integritet skall respekteras. Även kravet på informerat samtycke tillmäts stor betydelse i alla hälso- och sjukvårdssammanhang. För att patienten skall kunna utöva sin rätt till självbestämmande och lämna sitt samtycke till en viss behandling eller andra åtgärder är det en grundläggande förutsättning att han eller hon först har fått saklig och korrekt information. Detta ställer i sin tur stora krav på att läkare, sjuksköterskor och andra berörda kategorier inom sjukvården har erforderlig utbildning i genetik men också i s.k. vägledningskunskap.

Som framhållits i avsnitt 9.1.7 anser kommittén att frågan om genetisk vägledning är av grundläggande betydelse i samband med genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården. Den som svarar för sådan vägledning bör därför ha särskild erfarenhet eller särskild utbildning för detta. Utbildningen av genetiska vägledare är emellertid nyetablerad i Sverige. Åtgärder för att befrämja sådan utbildning bör därför vidtas. Detta är särskilt angeläget eftersom behovet av professionell vägledning enligt kommitténs bedömning kommer att öka i framtiden. För att kunna motverka kommersiella intressen kan de genetiska vägledarna även ha betydelse genom att de är relativt lätta att nå för att kunna ge svar på allmänhetens frågor.

Från flera håll har påtalats att det är viktigt att genetiska vägledare identifieras som en särskild yrkesgrupp inom sjukvården och att titeln bör skyddas. Med nuvarande utbildningsutbud skulle detta innebära att endast de som har genomgått kursen i Göteborg eller Uppsala eller som har motsvarande utländsk kompetens bör få kalla sig genetisk vägledare. Att särskilja genetiska vägledare som yrkesgrupp bedöms kunna påskynda integrering av denna yrkeskategori inom vården. Motsvarande synpunkter har även framförts beträffande sjukhusgenetiker. Vidare har företrädare för utbildningen till genetiska vägledare i Göteborg och Uppsala framhållit att det, förutom de basresurser som universitet bidrar med, saknas resurser för utbildningen. Eftersom utbildningen skall bana väg för en helt ny och viktig yrkeskategori i Sverige och då den bör vara av så hög kvalitet som möjligt, har behovet av att utbildningen får extra ekonomiskt stöd särskilt framhållits.

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ges regler om bl.a. legitimation och skyddad yrkestitel för

hälso- och sjukvårdspersonal. Av 3 kap. 2 § nämnda lag framgår att den som har avlagt läkarexamen eller sjuksköterskeexamen och fullgjort praktisk tjänstgöring efter ansökan skall få *legitimation* för yrket. Legitimation kan också meddelas för ett antal andra i lagen särskilt uppräknade yrken. Den är ett uttryck för att en yrkesutövare står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet inom det område legitimationen avser. Enligt uttalande i prop. 1997/98:109 (s. 80 f) bör patientsäkerheten vara överordnad övriga kriterier när det gäller bedömningen av om ett yrke skall omfattas av bestämmelserna om legitimation. Övriga kriterier är att hänföra till yrkesrollens innehåll, utbildningsnivå och internationella förhållanden. Det ankommer på regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att besluta om närmare föreskrifter om vilken utbildning eller praktisk tjänstgöring som skall krävas för att få legitimation. Frågor om meddelande av legitimation prövas av Socialstyrelsen.

En i 3 kap. 2 § angiven yrkestitel (*skyddad yrkestitel*) får med något undantag användas endast av den som enligt nämnda paragraf antingen har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring (5 § samma kapitel). Av 3 kap. 6 § nyss nämnda lag framgår att endast vissa särskilt uppräknade icke legitimerade yrkesgrupper har möjlighet att använda en skyddad yrkestitel, nämligen audionom, biomedicinsk analytiker, dietist och ortopedingenjör. Regeringen får med stöd av 3 kap. 11 § meddela föreskrifter om att även andra utbildningar skall ge rätt till att använda skyddad yrkestitel. Vidare anges i den därefter följande paragrafen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att den som har genomgått utbildning utomlands skall få legitimation eller rätt att använda en i 3 kap. 6 § angiven skyddad yrkestitel.

Med tanke på att gruppen genetiska vägledare kommer att besitta en efterfrågad och specifik kompetens i vägledning anser kommittén att Socialstyrelsen bör överväga om genetiska vägledare skall kunna få legitimation och/eller en skyddad yrkestitel. Det kan vidare finnas skäl att inom ramen för en sådan utredning överväga om även sjukhusgenetiker, som är en annan viktig yrkesgrupp i ett genetiskt team, bör få skyddad yrkestitel. Kommittén förutsätter därvid att de administrativa bestyr som en sådan ordning ger upphov till kan finansieras inom befintliga ramar.

11.3 Allmänhetens kunskaper och utbildningsbehov

Kommitténs bedömning: Genetiska förhållanden är en allmänt viktig fråga som bör uppmärksammas i samband med den fortlöpande över synen av läroplaner och kursplaner för det offentliga skolväsendet samt i anslutning till pågående utvärdering av om statens syften med folkbildningen har uppnåtts.

Skolan lägger en viktig grund för allmänhetens kunskaper och förmåga att kritiskt granska information. Bland annat grundläggs förmågan att värdera och ta ställning till olika tillämpningar av genetik.

Goda grundläggande kunskaper i genetik hos allmänheten underlättar för enskilda individer att välja olika tillämpningar av genetik i sjukvården. Ett par som redan under skoltiden har tillgodogjort sig grunderna i genetik har lättare att ta ställning till erbjudanden om fosterdiagnostik. Även i andra fall underlättar det för den som kommer i kontakt med hälso- och sjukvården att förstå och ta ställning till information om genetiska undersökningar och genetiskt betingade sjukdomar om han eller hon under sin skolgång har fått vissa baskunskaper i genetik. Information i genetiska frågor blir sannolikt mindre värdeladdad.

Olika individer kan möta frågor som handlar om tillämpning av genetisk information i alla skeden av livet. Den snabba kunskapsutvecklingen innebär att kunskaper från skoltiden måste kompletteras. Den etiska betydelsen av olika ställningstagande växer och förändras beroende på i vilken livssituation som individen befinner sig. Förmodligen alla individer kan komma i kontakt med genetiskt viktig information och behöver tillgång till aktuell kunskap och bildning. Därför måste vägarna till kunskap om genetiska förhållanden ges utrymme även i olika former av vuxenutbildning och folkbildning.

Det är dock inte enbart inom hälso- och sjukvårdens område som sådana kunskaper har ett särskilt värde. Som kommittén anför i avsnitt 7.4.1 är den enda verkligt effektiva metoden att minska olägenheterna med en eventuell framtida kommersiell marknadsföring av gentest till allmänheten att i ökad utsträckning satsa på information och undervisning om genetiska faktorer och dess betydelse.

Den undervisning som bedrivs i grundskolan och gymnasieskolan styrs av nationella styrdokument, dvs. skollagen (1985:1100) med timplaner samt läroplaner och kursplaner. Läroplanerna fastställs av

regeringen.⁵ De är uppdelade i ett antal huvudområden, bl.a. kunskaper, normer och värden samt elevernas ansvar och inflytande. För vart och ett av huvudområdena anger respektive läroplan mål samt riktlinjer för arbetet. Kursplanerna kompletterar läroplanerna och anger målen för undervisningen i varje enskilt ämne. Regeringen beslutar om kursplanerna för grundskolan. Kursplaner för gymnasieskolan beslutas av Skolverket (med undantag för kursplaner för lokala kurser).

Frågor med anknytning till genetik berörs inte uttryckligen i läroplanen för grundskolan respektive gymnasieskolan men däremot i olika kursplaner. Exempelvis anges i grundskolans kursplan för ämnet biologi följande under rubriken Cellen och livsprocesserna.

Den naturvetenskapliga förklaringen till flera av de fenomen och funktioner som eleven upplever och iakttar hos sig själv och i omvärlden står att finna i kunskapen om cellen. Denna kunskap, och speciellt kunskapen om cellernas inre processer, har öppnat nya möjligheter inom t.ex. gentekniken. Dessa möjligheter innebär en förändring av människans livsvillkor, vilket har viktiga etiska aspekter. Förståelsen av denna förändring kräver kunskap om bl.a. fotosyntes, förbränning och den genetiska koden.

I slutet av det nionde skolåret skall eleverna enligt nämnda kursplan ha kännedom om hur celler är uppbyggda och hur de fungerar samt ha kännedom om det genetiska arvet. De skall kunna använda såväl naturvetenskapliga som estetiska och etiska argument i frågor om bl.a. användning av genteknik.

Beträffande gymnasieskolan kan nämnas att kursplanen för ämnet naturkunskap berör frågor med anknytning till genetik. Enligt kursplanen är ett av syftena med ämnet att ge naturvetenskapliga kunskaper för att kunna ta ställning i frågor som är viktiga för individ och samhälle som t.ex. genteknik, hållbar utveckling och energi-frågor. Ämnet är uppdelat i två kurser, Naturkunskap A som är ett kärnämne och Naturkunskap B. I den sist nämnda kursen ingår etiska frågor som gäller den moderna genteknikens utveckling och utnyttjande.

Som framgår av Skolverkets förut berörda remissyttrande över Bioteknikkommitténs betänkande behandlas frågor med anknytning till bioteknik, bl.a. genetik, inte enbart inom de naturorienterande ämnena och tekniken, utan dessa kan behandlas även inom andra

⁵ För grundskolan gäller läroplan för det obligatoriska skolväsendet, förskoleklassen och fritidshemmet (Lpo 94) och för gymnasieskolan 1994 års läroplan för de frivilliga skolformerna (Lpf 94).

ämnen, exempelvis de samhällsorienterande ämnena och religionskunskap. Skolverket framhöll i remissyttrandet att elever skall kunna diskutera olika aspekter av gentekniken när de lämnar grundskolan.

Eftersom det framgår av Skolverkets remissyttrande att verket har sin uppmärksamhet riktad på frågan anser sig kommittén kunna förutsätta att det utbildningsbehov som nu avses fortlöpande beaktas, varvid man naturligtvis dock måste ha i minnet de många anspråk som ställs på skolutbildningen från skilda håll. Målet bör vara att alla elever i grundskolan och gymnasieskolan får en viss baskunskap i genetik. Genetiska frågeställningar bör ingå i såväl grundskolans som gymnasieskolans kursplaner för olika ämnen. Gentekniken kommer med all sannolikhet få en växande betydelse i många olika sammanhang, och det är viktigt att detta uppmärksammas i samband med översyn av läroplaner och kursplaner för det offentliga skolväsendet.

Statens insatser för vuxnas lärande och statens stöd till folkbildningen utvärderas inom ramen för två statliga utredningar.⁶ Bland annat berörs principerna för hur alla vuxna i Sverige ska få tillgång till det livslånga och livsvida lärandet. Människors vardag förutsätter hela tiden kunskaper och insikter som bas för att ta ställning och fatta beslut. Som redan antytts behöver människor kontinuerlig tillgång till lärande och bildning för att frågorna kring individens genetiska integritet skall ges reell innebörd.

Enligt 2 § förordningen (1991:977) om statsbidrag till folkbildningen skall statens stöd till folkbildningen ha till syfte att främja en verksamhet som gör det möjligt för kvinnor och män att påverka sin livssituation och som skapar engagemang för att delta i samhällsutvecklingen. Stödet skall vidare ha till syfte att stärka och utveckla demokratin, bredda kulturintresset i samhället, öka delaktigheten i kulturlivet samt främja kulturupplevelser och eget skapande. Verksamhet som syftar till att utjämna utbildningsklyftor och höja utbildningsnivån i samhället skall prioriteras liksom verksamhet som riktar sig till utbildningsmässigt, socialt och kulturellt missgynnade personer. Personer med utländsk bakgrund, deltagare med funktionshinder och arbetslösa utgör särskilt viktiga målgrupper för statens stöd.

Utredningen om statens utvärdering av folkbildningen 2004 har i uppdrag att göra en samlad bedömning av i vad mån statens syften med folkbildningen har uppnåtts. Uppdraget skall redovisas senast

⁶ Utredningen om statens utvärdering av folkbildningen 2004, SUFO 2 (U 2001:06) och Utredningen om deltagande i folkbildningen (U 2003:9).

den 15 mars 2004 (jfr dir. 2001:74). I samband med frågans fortsatta beredning finns enligt kommitténs bedömning anledning att uppmärksamma vuxnas vägar till kunskap och bildning om genetiska förhållanden. Dessa frågeställningar kan innefattas i nyss redovisade syfte för statens stöd till folkbildningen, nämligen att främja en verksamhet som gör det möjligt för män och kvinnor att påverka sin livssituation.

12 Ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

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

Inledning

Kommittén har redogjort för bestämmelserna i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin samt behandlat vissa tolkningsfrågor med anknytning till konventionen i avsnitt 4.2.

I detta kapitel gör kommittén en bedömning av frågan om nuvarande rättsregler och föreslagna författningsändringar innebär att konventionen kan ratificeras såvitt gäller de konventionsbestämmelser som har anknytning till kommitténs uppdrag. Det gäller 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). Kommittén tar också ställning till om de förslag som läggs fram från kommitténs sida står i överensstämmelse med konventionens övriga bestämmelser eller om förslagen medför att Sverige vid ett tillträde till konventionen bör reservera sig mot någon bestämmelse.

Skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv

All slags diskriminering av en person på grundval av genetiskt arv är förbjuden enligt artikel 11 i konventionen och det är inte tillåtet att begränsa förbudet genom nationella rättsregler.

Som tidigare utvecklats är förbudet riktat till konventionsstaterna och får i första hand anses innebära att det allmänna inte får särbehandla någon på grund av hans eller hennes genetiska arv utan att det finns en objektiv och godtagbar grund för sådan särbehandling. Endast otillbörlig särbehandling kan nämligen anses vara diskriminerande enligt den praxis som utvecklats vid tolkningen av bl.a. Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna. Den primära skyldigheten kan alltså sägas vara en plikt för staten själv att avhålla sig från diskriminering.

Vid sidan av sin primära skyldighet får en konventionsstat också anses ha en viss plikt till positivt handlande för att se till att otillbörlig särbehandling inte förekommer från enskilda rättssubjekts sida. Denna förpliktelse är inte möjlig att definiera lika exakt som den grundläggande förpliktelsen. Vid tolkningen av Europakonventionen brukar det sägas att staten måste vidta rimliga positiva åtgärder.¹

I 1 kap. 9 § regeringsformen föreskrivs att domstolar samt förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör uppgifter inom den offentliga förvaltningen skall i sin verksamhet beakta allas likhet inför lagen samt iaktta saklighet och opartiskhet. Av föreskriften har ansetts följa att det allmänna inte får diskriminera någon på grund av hudfärg eller etniskt ursprung och inte heller av annan anledning. Diskriminering på grund av genetiskt arv från det allmännas sida är således inte tillåten. Om en myndighet diskriminerar någon i nämnda avseende sanktioneras detta med stöd av de allmänna bestämmelserna om tjänstefel. Konventionens diskrimineringsförbud får härmed anses vara uppfyllt såvitt gäller det allmänna.

Staten har emellertid, som nyss nämnts, även en sekundär förpliktelse att genom rimliga åtgärder tillförsäkra den enskilda människan ett visst skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv i förhållande till enskilda rättssubjekt.

Av särskilt intresse är de bestämmelser som gäller för den privata hälso- och sjukvården. Målet för hälso- och sjukvård anges i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) vara en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för

¹ Se t.ex. Hans Danelius, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, 2 uppl., Stockholm 2002, s. 59 och 298.

alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården. Bestämmelsen måste anses innefatta ett förbud mot otillbörlig särbehandling inom hälso- och sjukvården, vilket gäller oavsett om verksamheten bedrivs i offentlig eller privat regi.

När det gäller näringsverksamhet i allmänhet följer av 16 kap. 9 § brottsbalken att en näringsidkare inte får diskriminera någon på grund av ras², hudfärg, nationellt eller etniskt ursprung eller trosbekännelse, vilket är straffbelagt som olaga diskriminering. Förbudet riktar sig framför allt mot hyresvärdar, butiksägare och näringsidkare med liknande verksamheter, beträffande vilka ett förbud mot diskriminering på grund av genetiskt arv inte skulle fylla någon praktisk funktion. Kommittén har övervägt om det bör införas ett allmänt förbud mot diskriminering på grund av genetiskt arv, men funnit att ett sådant förbud, som inte kan anses påkallat av konventionen, skulle bli svårtolkat och knappast skulle bidra till att motverka diskriminering i nämnda avseende. Eftersom genetisk information dock otvivelaktigt kan missbrukas eller användas på ett sätt som är diskriminerande för den som informationen avser, innebär kommitténs förslag i det föregående att efterforskande och användande av sådan information författningsregleras.

Kommittén har i kapitel 6 föreslagit ett generellt förbud mot att genetisk information utan stöd i lag efterforskas eller används av någon annan än den informationen avser. Förbudet skall gälla även om denne har gett sitt samtycke till sådant efterforskande eller användande men inte om han eller hon själv begärt det. Från förbudet görs dock vissa undantag, bl.a. om genetisk information efterforskas eller används för medicinskt ändamål. Kommittén föreslår också att användningen av genetisk information inom försäkringsväsendet regleras särskilt i förordning. Den föreslagna regleringen får anses ge den enskilde erforderligt skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv i förhållande till enskilda rättssubjekt.

² Enligt kommitténs mening saknar begreppet ras innehåll från vetenskaplig synpunkt (jfr SOU 2001:39). Vid citering av sådana straffbestämmelser som fortfarande replierar på begreppet kan kommittén emellertid inte undgå att använda detta.

Prediktiva genetiska test

Bestämmelsen i artikel 12 innebär att det allmänna endast får medverka till att prediktiva genetiska test utförs för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är förenad med detta ändamål och under förutsättning av tillbörlig genetisk vägledning. Man torde få utgå från att denna förpliktelse är avsedd att gälla för sådan hälso- och sjukvård som det allmänna kontrollerar även när den drivs i enskild regi. Artikeln kan däremot inte anses uppställa något hinder mot att test av aktuellt slag utförs för andra ändamål inom ramen för verksamhet som inte står under det allmännas kontroll eller av enskilda med hjälp av s.k. genetiska självtest. Dessutom gäller att bestämmelsen får begränsas genom nationella föreskrifter under förutsättning att en sådan begränsning är nödvändig 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.

Motsvarande reglering av rätten att utföra prediktiva genetiska test saknas i svensk rätt. Enligt kommitténs mening finns det emellertid inte behov av en bestämmelse som förbjuder att sådana test utförs för andra ändamål än de som medges i konventionen. Det måste nämligen förutsättas att det allmänna inte utan stöd i särskilda föreskrifter medverkar till att prediktiva genetiska test utförs inom hälso- och sjukvården om det inte kan anses befogat ur medicinsk synpunkt. Vidare bör beaktas att genom kommitténs nyss nämnda förslag kriminaliseras, under närmare angivna förutsättningar, obehörig efterforskning och användning av genetisk information. I motsvarande utsträckning kommer även utförandet av ett genetiskt test som ett led i efterforskningen att vara straffbart som medhjälp.

Ingrepp på det mänskliga genomet

Enligt artikel 13 får ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet endast 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. Bestämmelsen utgör således inte något hinder mot genterapi på kroppsceller, förutsatt att åtgärderna är relaterade till ett sjukdomstillstånd. Inte heller förbjuds sådan somatisk behandling som kan medföra risk för att genomet förändras, vilket kan vara fallet exempelvis vid vissa former

av radioterapeutisk cancerbehandling, såvida inte själva syftet är att åstadkomma en sådan förändring. Genterapi på könsceller som definitionsmässigt har detta syfte är däremot inte tillåten. Förbudet tar sikte på faktiska ingrepp i den mänskliga arvsmassan, inte försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Det är inte tillåtet att begränsa det skydd som konventionsbestämmelsen avser att ge genom nationella rättsregler.

Genterapi på kroppsceller bedöms som etiskt godtagbar och anses med stöd av förarbetsuttalanden (bl.a. i prop. 1990/91:52) få utföras i Sverige. Metoden är emellertid fortfarande att betrakta som experimentell och saknar i stort sett kliniska tillämpningar. I avsnitt 10.5 har kommittén konstaterat att det för närvarande inte finns skäl att föreslå någon särskild reglering av denna fråga. Enligt kommitténs uppfattning får det anses uteslutet att genterapi på kroppsceller utförs inom hälso- och sjukvården i andra syften än dem som anges i berörda artikel, varför konventionens krav beträffande sådan genterapi får anses uppfyllda.

Enligt 2 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa får försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Av 4 § samma lag framgår att det är förbjudet att föra in befruktade eller obefruktade äggceller eller spermier som varit föremål för försök i en kvinnas kropp. Genom berörda föreskrifter har man hittills ansett att genterapi på könsceller i praktiken är otillåten.

Kommittén har i det föregående (avsnitt 10.5) föreslagit att det inte längre skall vara förbjudet att vid forskning utföra försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv och att förbudet i 2 § i 1991 års lag därför skall utgå. Däremot skall det fortfarande vara förbjudet att faktiskt söka åstadkomma sådana effekter. Den nya lagen om genetisk integritet föreslås innehålla en bestämmelse som innebär att det otvetydigt blir förbjudet att utföra behandlingsmetoder i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv. Konventionens förbud mot att åstadkomma genetiska effekter som går i arv får därmed anses uppfyllt.

Som tidigare framhållits öppnar den av kommittén förordade lösningen för forskning som kan ge bättre framtida kunskapsunderlag. Den garanterar samtidigt att behandlingsmetoder med dessa effekter inte kan komma i bruk, utan att frågan blir föremål för sådana ingående överväganden från bl.a. etisk synpunkt som det i dag saknas

tillräckligt underlag för. Skulle forskningen resultera i behandlingsmetoder som gör det möjligt att eliminera ärftliga anlag för mycket svåra sjukdomar kan det uppkomma skäl att på nytt ta ställning till om förbudet skall upphävas.

Av artikel 36.1 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. Som nyss framgått skall det enligt svensk rätt även fortsättningsvis vara förbjudet med genterapi på könsceller. Sverige har således inte rätt att reservera sig mot artikel 13 för att vi i framtiden inte skall vara bundna av konventionens förbud mot ingrepp som syftar till att åstadkomma en förändring av det mänskliga genomet som går i arv. Om Sverige tillträder konventionen medför det sagda, vilket också kommittén tidigare har påpekat, att det kan bli nödvändigt att konventionen åtminstone partiellt sägs upp innan behandlingsmetoder i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som går i arv tas i kliniskt bruk. Skulle internationell enighet inom forskarsamhället uppnås om att behandlingsåtgärder av aktuellt slag kan genomföras utan vare sig etiska eller medicinska risker, kan dock förutses att konventionen i detta avseende kommer att justeras.

Förbud mot val av kön

Av artikel 14 framgår att det inte skall vara tillåtet att använda medicinska hjälpmedel vid fortplantning för att välja ett blivande barns kön, förutom i de fall då detta syftar till att förhindra allvarliga ärftliga könsrelaterade sjukdomar. Förbudet får inte begränsas genom nationella föreskrifter.

Lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen innehåller bestämmelser om befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp³ och införandet av ett befruktat ägg i en kvinnas kropp. Assisterad befruktning kan även ske genom att spermier införs i en kvinna på konstlad väg (insemination), varefter befruktningen äger rum i kvinnans kropp. Bestämmelser om insemination finns i lagen (1984:1140) om insemination. Vidare har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter och allmänna råd om assisterad befruktning som avser verksamhet inom ramen för nyss nämnda lagar (SOSFS 2002:13).

³ Detta kan ske genom provrörsbefruktning (IVF) eller spermieinjektion i en äggcell (ICSI).

Regleringen varken förbjuder eller tillåter att befruktning sker med nämnda metoder i enbart syfte att välja ett blivande barns kön. Inte heller i övrigt finns det i svensk rätt något uttryckligt förbud motsvarande det som uppställs i konventionen mot användning av reproduktionsteknologier för att välja ett blivande barns kön.

Enligt kommitténs medicinska expertis finns det för närvarande inte någon användbar och säker metod att välja ut lämpliga spermier inför en insemination, för att på så sätt bestämma kön på det blivande barnet. Däremot kan ett befruktat ägg undersökas genetiskt innan det förs in i en kvinnas livmoder genom preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD). Syftet med undersökningen kan vara att undvika överföring av en allvarlig ärftlig sjukdom, men den kan även användas för att välja ut ett befruktat ägg med någon särskilt efterfrågad egenskap, exempelvis kön. Kommittén har i avsnitt 9.6.6 föreslagit att Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om PGD i enlighet med närmare angivna riktlinjer. Av dessa framgår bl.a. att PGD inte skall få användas för val av egenskap.

Assisterad befruktning i syfte att välja kön utan att detta är relaterat till sjukdom torde också strida mot de etiska principer som ligger till grund för den förut berörda regleringen i 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Vården skall enligt bestämmelsens andra stycke ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården. I förarbetena till bestämmelsen (prop. 1996/97:60) anges att de allmänna riktlinjerna för prioritering inom hälso- och sjukvården bygger på tre grundläggande principer, nämligen människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. (Den sist nämnda principen är underordnad de andra principerna.)

Det framstår enligt kommitténs mening som tveksamt om icke medicinskt motiverad könsselektion kan anses vara förenligt med den s.k. människovärdesprincipen. Enligt behovs- och solidaritetsprincipen gäller vidare att resurserna skall fördelas efter behov. I förevarande fall föreligger varken hälsorelaterade eller livskvalitetsrelaterade behov som kan motivera att hälso- och sjukvårdens resurser tas i anspråk. Efterfrågan och människans egna önskningar utgör härvid inte grund för prioriteringar (a.a. s. 23 f). Mot bakgrund av det sagda torde det därför inte vara erforderligt att den svenska regleringen på området kompletteras med ett uttryckligt förbud för att konventionen skall kunna ratificeras i denna del.

Forskning på embryon in vitro

Om forskning på provrörsbefruktade embryon (embryon in vitro) medges i lag, skall lagen enligt artikel 18.1 säkerställa att embryot skyddas på tillfredsställande sätt. I artikel 18.2 anges vidare att det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Föreskrifterna i konventionen gör inte skillnad mellan befruktade ägg och embryon i mer strikt mening.

Kommittén har bl.a. behandlat frågor med anknytning till forskning på befruktade ägg och donation av mänskliga ägg till forskning i delbetänkandet *Rättslig reglering av stamcells forskning (SOU 2002:119)*. Enligt kommittén skall forskning på befruktade ägg fortfarande vara tillåten under de förutsättningar som anges i 1991 års lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. (Kommittén förslår dock viss revidering av lagen.)

När det gäller artikel 18.1 om tillfredsställande skydd för embryon ifrågasätter kommittén i nämnda betänkande om inte utgångspunkten för denna bestämmelse måste vara att det befruktade ägget efter forskningsåtgärderna är avsett att föras in i en kvinnas kropp med sikte på fosterutveckling, något som enligt svensk rätt är förbjudet (jfr 4 § i 1991 års lag). Kommittén konstaterar att föreskriften i så fall saknar aktualitet för svensk del. De begränsningar som gäller enligt svensk rätt – forskning är förbjuden när det befruktade ägget nått det egentliga embryostadiet, dvs. efter fjorton dagar, och implantering är förbjuden – får enligt kommitténs mening i vart fall antas stå i överensstämmelse med grunderna för konventionen, trots att de svenska bestämmelserna inte innebär att det befruktade ägget skall skyddas utan tvärtom att det måste förstöras. Eftersom konventionsbestämmelsens innebörd är något dunkel förordar kommittén att Sveriges inställning vid ett tillträde till konventionen i denna del klargörs genom en s.k. förklaring, dvs. ett uttalande om hur vi från svensk sida tolkar konventionen på denna punkt. Av Explanatory report framgår att förklaringen, i likhet med vad som föreskrivs i artikel 36.2 beträffande reservationer, förutsätts innehålla en kort redogörelse för ifrågavarande svenska rättsregler.

I delbetänkandet gör kommittén vidare bedömningen att framställning av befruktade ägg måste få ske för forskning kring bl.a. barnlöshet och föreslår att Sverige reserverar sig mot förbudet i artikel 18.2 att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Beroende på hur man tolkar artikeln kan detta också få betydelse för kärnöverföring. Kommittén anser att den reglering som svensk

rättsordning, inklusive systemet för forskningsetisk prövning, är avsedd att innefatta tillgodoser åtminstone de mest väsentliga av de skyddsändamål som motiverat konventionens förbud. För att skapa klarhet om den svenska inställningen på denna punkt, något som kan få praktisk betydelse inte minst när det gäller prövningen av forskningsansökningar, föreslår kommittén att Sverige senast efter en riksdagsbehandling av förslagen i delbetänkandet avger en notifiering till Europarådet och signatärstaterna om att man från svensk sida vid ratificering av konventionen avser att göra ett förbehåll mot artikel 18.2.

Förbud mot ekonomisk vinning av människokroppen och dess delar

I artikel 21 föreskrivs att människokroppen och dess delar inte som sådan får ge upphov till ekonomisk vinning. Förbudet omfattar mänskliga organ, olika slags vävnad inklusive blod, men inte s.k. övergivet biologiskt material som t.ex. hår och naglar. Det är inte tillåtet att begränsa förbudet genom nationella rättsregler.

Av 15 § lagen (1995:831) om transplantation framgår att det är förbjudet att i vinningssyfte ta, överlämna, ta emot eller förmedla biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster. Det är inte heller tillåtet att använda eller ta till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i nämnda syfte. Blod, hår, modersmjölk och tänder är undantaget från förbudet. Som framgått tar förbudet sikte på förfaranden i vinningssyfte och utgör därmed inte hinder mot att en donator får ersättning för kostnader som uppkommer i samband med organdonationen, t.ex. reskostnader, kostnader för uppehälle och förlorad arbetsförtjänst.

I delbetänkandet har kommittén föreslagit att förbudet mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material som innefattas i paragrafen uttryckligen anges omfatta även material från mänskliga ägg och embryon samt celler och cellinjer från sådana ägg och embryon. Därmed föreligger det från de synpunkter som kommittén har att bevaka inte något hinder mot tillträde till konventionen i detta avseende.

Regleringen i 15 § transplantationslagen med den av kommittén föreslagna ändringen uppfyller även i övrigt i huvudsak konventionens förbud mot ekonomisk vinning av människokroppen och

dess delar. Konventionens vinningsförbud är dock avsett att omfatta även blod, vilket uttryckligen undantas från vinningsförbudet i nämnda lag. Enligt kommitténs uppfattning torde det inte förekomma i Sverige att blodgivning ersätts med så höga belopp att det medför vinning i konventionens mening. Motsvarande synes även gälla modersmjölk och tänder i den mån sådant material överhuvudtaget omfattas av konventionsbestämmelsen.

Det kan också ifrågasättas om bestämmelsen i 2 § andra stycket transplantationslagen innebär att s.k. biologiskt avfall är undantaget från lagens förbud mot handel med vävnad och organ. Frågan har inte berörts i förarbetena till lagen (prop. 1994/95:148) eller i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:4). Enligt kommitténs bedömning kan ett sådant undantag inte ha varit avsett av lagstiftaren, varför förbudet i 15 § åtminstone analogivis även får anses omfatta biologiskt avfall.

Den här berörda problematiken faller utanför det område som det i första hand ankommer på kommittén att ha synpunkter på. Eftersom konventionens innebörd i detta avseende inte är alldeles klar, vill kommittén peka på möjligheten att även i denna del avge en förklaring om hur artikeln uppfattas från svensk sida.

Avslutningsvis förtjänar här nämnas att det Europeiska konventet om EU:s framtid i sitt i juli 2003 avlämnade förslag till fördrag om upprättande av en konstitution för Europa har intagit vissa bestämmelser som hämtats från Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Sålunda föreskrivs det i artikel II-3 i förslaget att var och en har rätt till fysisk och mental integritet. Därvid skall enligt förslaget inom medicin och biologi i synnerhet följande respekteras: a) den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag, b) förbud mot rashygieniska metoder, i synnerhet sådana som syftar till urval av människor, c) förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning och d) förbud mot reproduktiv kloning av människor.

Övriga bestämmelser

De förslag som läggs fram av kommittén, såväl i detta betänkande som tidigare delbetänkande, står i överensstämmelse med konventionens övriga bestämmelser.

13 Konsekvenser och genomförande

Kommitténs bedömning: Kommitténs förslag torde inte ge upphov till kostnader som kräver ökade anslag för staten eller andra offentliga organ. När det gäller de samhällsekonomiska konsekvenserna i övrigt bör särskilt utvecklingen på försäkringsområdet följas noga.

Förslagen antas inte ge några konsekvenser av det slag som anges i 15 § kommittéförordningen (1998:1474).

Författningsförslagen bör kunna träda i kraft den 1 juli 2005. Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.

Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda skall enligt 14 § kommittéförordningen en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär *samhällsekonomiska konsekvenser* i övrigt skall även dessa redovisas. I regeringens direktiv till kommittén anges särskilt att förslagen skall kostnadsberäknas och erforderlig finansiering redovisas för föreslagna åtgärder.

Kommitténs förslag till ny lag om genetisk integritet innebär 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. Utan stöd i lag får som regel sådan information inte heller efterforskas eller användas av någon annan än den som informationen avser. Undantag görs bl.a. om genetisk information efterforskas eller används för medicinskt ändamål. I lagen föreslås vidare att regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från nyss nämnda bestämmelser i fråga om försäkringsväsendet, dock inte vad avser förbudet mot att i en avtalssituation ställa krav på genetisk undersökning. Förslaget till ny förordning om användning av genetisk information på försäkringsområdet innebär att försäkringsbolag får efterforska och använda genetisk information i vissa särskilt angivna fall. Detta gäller vid mycket höga försäkrings-

belopp och då informationen behövs för kontroll när ett försäkringsfall har anmälts.

Den nu berörda regleringen torde inte få några nämnvärda ekonomiska konsekvenser för staten eller andra offentliga organ. Inte heller inom det privata arbetslivet bedöms regleringen ge upphov till ökade kostnader för arbetsgivarna. Som kommittén konstaterat i det föregående har det inte veterligen förekommit i Sverige att en arbetsgivare har framtvingat ett samtycke av någon arbetssökande eller anställd för att få använda sig av genetisk information. Däremot finns det skäl att här beröra konsekvenserna av kommitténs förslag för det privata försäkringsväsendet och enskilda försäkrings sökande eller försäkringstagare.

Kommitténs förslag till författningsreglering följer i huvudsak samma linjer som nuvarande avtal mellan försäkringsbranschen och staten och motsvarar således i princip den ordning som redan tillämpas inom försäkringsväsendet. Det föreslås dock en relativt betydande höjning av beloppsgränserna för det försäkringsbelopp som skall utfalla för att genetisk information skall få beaktas. Förslaget innebär vidare en viktig förändring genom att det inte skall vara tillåtet att försäkringsbolag efterforskar eller använder genetisk information vid ingående av försäkringsavtal (eller utvidgning av befintligt avtal) när det är fråga om s.k. barnförsäkringar (se avsnitt 8.7.3). Enligt kommitténs bedömning är det inte troligt att ett sådant förbud skulle leda till att denna försäkringsform avvecklas för svensk del utan till utökade generella undantag för monogent nedärvda sjukdomar med hög penetrans. Inte heller i övrigt bedömer kommittén att ett genomförande av förslaget får några dramatiska effekter.

Som kommitténs författningsförslag är utformat ligger det i regeringens hand att genom förordning bestämma om de undantag från de generella reglerna som skall gälla för försäkringsväsendet, vilket innebär att reglerna snabbt kan ändras om de mot förmodan skulle få oönskade konsekvenser. Kommittén vill påpeka vikten av att konsekvenserna av regleringen på detta område noga följs vid den fortlöpande dialog mellan staten och försäkringsbranschen som kommittén förutsätter.

I avsnitt 7.4.1 har kommittén föreslagit att produkter avsedda för genetisk självtestning skall omfattas av regelverket för medicintekniska produkter. Förslaget kan möjligen leda till att Läkemedelsverket får vissa begränsade kostnader för handläggning och tillsyn med avseende på dessa produkter, för det fall att dessa skulle börja

marknadsföras i Sverige. Kostnaderna bedöms inte vara högre än att de ryms inom ramen för Läkemedelsverkets nuvarande anslag.

Kommitténs förslag till ändring i lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar innebär bl.a. att det för genomförande av genetisk screening i större utsträckning än tidigare ställs krav på särskilt tillstånd från Socialstyrelsen (se avsnitt 9.2.6). Tillståndskravet föreslås omfatta i princip alla undersökningar som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning och som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om den undersöktes biologiska släktingar. Nuvarande reglering är begränsad till genetisk screening som utförs med hjälp av DNA- eller RNA-analys. Socialstyrelsen har hittills inte prövat någon enda ansökan om tillstånd med stöd av lagen. Kommitténs förslag förväntas på sin höjd leda till ett fåtal ansökningar per år, vilka får hanteras inom ramen för Socialstyrelsens nuvarande verksamhet.

Kommitténs förslag beträffande fosterdiagnostik i avsnitt 9.5.4 utgår från att nuvarande allmänna riktlinjer för verksamheten även skall gälla fortsättningsvis. När det gäller riktlinjerna för preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) har kommittén föreslagit vissa justeringar (se avsnitt 9.6.6). De reviderade riktlinjerna utgår emellertid liksom nuvarande riktlinjer från att PGD skall användas restriktivt. Kommitténs förslag i berörda avsnitt bedöms inte medföra någon nämnvärd ökning av kostnaderna för genetisk fosterdiagnostik och PGD inom hälso- och sjukvården.

Slutligen kan kommitténs förslag om ökade satsningar på såväl grundutbildning som vidareutbildning av läkare, sjuksköterskor och annan sjukvårdspersonal, främst rörande tillämpning av genetisk kunskap inom sjukvården, ge upphov till vissa begränsade kostnader för stat och landsting (se avsnitt 11.2.3). Övriga förslag torde inte medföra några utgiftsökningar.

Enligt 15 § kommittéförordningen skall vissa *andra konsekvenser* av ett förslag redovisas. Det gäller konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet, små företags arbetsförutsättningar m.m., jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

Enligt förslaget till ny lag om genetisk integritet skall det bli straffbart att som villkor för att ingå ett avtal ställa upp krav på genomgången genetisk undersökning eller utlämnande av genetisk

information. Som huvudregel föreslås vidare att den som utan stöd i lag efterforskar eller använder genetisk information skall kunna straffas. Enligt lagförslaget skall det också vara straffbart att utföra en åtgärd som syftar till att åstadkomma genetiska förändringar i könsceller hos en människa. Som straffskala föreslås böter eller fängelse i högst sex månader, om inte gärningen är belagd med strängare straff i brottsbalken. Domstolsprövning med anledning av lagen förväntas förekomma i ytterst begränsad omfattning och bedöms inte påverka resursbehovet hos berörda domstolar eller myndigheter inom rättsväsendet. Kommittén kan inte heller se att förslagen i de övriga hänseenden som nämns i 15 § får några konsekvenser.

Den nya lagen om genetisk integritet och förordningen om användning av genetisk information på försäkringsområdet bör inte träda i kraft innan man från försäkringsbranschens sida har haft möjlighet att förbereda det ganska omfattande arbete som regleringen med säkerhet kommer att föranleda. I övrigt är det främst tidsåtgången för beredningen av förslagen som är avgörande för valet av datum för *ikraftträdande* av kommitténs författningsförslag. Enligt kommitténs bedömning bör ikraftträdande kunna ske den 1 juli 2005.

Några *övergångsbestämmelser* behöver inte meddelas i anslutning till lagens och förordningens ikraftträdande. Inte heller i övrigt behövs särskilda övergångsbestämmelser. Kommittén vill emellertid påpeka att giltighetstiden för nuvarande avtal mellan staten och Försäkringsförbundet bör anpassas till den tid för ikraftträdande som bestäms.

14 Författningskommentar

14.1 Förslaget till lag (2004:000) om genetisk integritet

1 §

I denna lag avses med

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

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

I paragrafen definieras de två centrala begreppen genetisk undersökning och genetisk information. Begreppen har behandlats i avsnitt 5.2. och 6.7. I enlighet härmed innebär förslaget att en undersökning som utförs med syfte att ge upplysning om en människas arvs massa skall betecknas som en genetisk undersökning oavsett vilken undersökningsmetod som används. Det krävs inte att det skall vara fråga om en levande person, utan begreppet genetisk undersökning omfattar även undersökning av avlidna.

Den analysmetodik som kommittén haft i åtanke är molekylärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk (särskilt vid s.k. metabola sjukdomar), cytogenetisk eller sådan som baseras på analys av familjeträd (pedigree). Bestämmelsen utesluter emellertid inte eventuell annan metod som kan jämföras med de nu nämnda. Bestämmelsen är därmed metodneutral.

För att betecknas som genetisk undersökning förutsätts inte att undersökningen sker med tillämpning av vetenskap och beprövad erfarenhet utan även en amatörmässig undersökning inbegrips, under

förutsättning att den har ett sådant syfte som avses i paragrafen. Redan en fråga från exempelvis en arbetsgivare om huruvida den tillfrågades föräldrar har eller har haft några ärftliga sjukdomar utgör en genetisk undersökning i paragrafens mening. Det är å andra sidan självklart att varje reflektion eller slutsats med genetisk inriktning inte kan betecknas som undersökning.

Med genetisk information avses information om resultatet av en genetisk undersökning, vare sig helt eller delvis. En upplysning om att någon bär anlag för en genetiskt betingad sjukdom utgör normalt en sådan information. När det däremot gäller en uppgift om att någon har drabbats av sjukdom – grundad på symtom eller annars på diagnos – avses 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. Kommittén hänvisar här till de utförliga överväganden som har redovisats i avsnitt 6.7.3 och till de exempel som har lämnats i det sammanhanget.

2 §

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

Som kommittén nämnt i flera sammanhang skall den enskilde tillförsäkras en rätt att inte behöva få kännedom om sin genetiska bakgrund. Det är således den enskilde själv som skall bestämma om han eller hon skall genomgå en genetisk undersökning. Om en genomgången genetisk undersökning ställs upp som villkor för att någon exempelvis skall få ett visst arbete eller få teckna en viss försäkring förlorar individen delvis denna rätt att själv hålla sig okunnig om sitt genetiska arv, eftersom han eller hon kan känna sig mer eller mindre tvungen att acceptera villkoret. Av än större vikt är att sådana villkor skulle kunna bilda underlag för en diskriminerande särbehandling av ett slag som det enligt kommitténs mening är angeläget att motverka. I paragrafen föreskrivs därför att sådana villkor inte får uppställas.

Bestämmelsen avses vara tillämplig på alla slags avtal, såsom anställnings- och uppdragsavtal, försäkringsavtal och avtal om tillträde till viss utbildning eller om medlemskap i viss organisation

samt andra avtal på vilka avtalslagen är tillämplig. Utan särskild föreskrift torde det stå klart att bestämmelsen däremot inte är tillämplig t.ex. på sådana familjrättsliga överenskommelser som avser exempelvis äktenskap, trolovning eller inledande av samboförhållande. Kommittén har övervägt att föreslå ett uttryckligt undantag i detta hänseende men stannat för att detta skulle vara överflödigt, eftersom sådana överenskommelser i nutida juridiskt språkbruk inte brukar betecknas som avtal.

Begreppet ”genetisk information om sig själv” omfattar information om ärftliga sjukdomar i släkten eftersom sådan information innefattar information om den berörde.

3 §

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

Första stycket gäller inte, om genetisk information efterforskas eller används

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

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

Kommittén har behandlat hithörande frågor i kapitel 6.

Paragrafens första stycke innebär att ett striktare skydd uppställs för genetisk information än för medicinsk information i allmänhet. För medicinsk information i allmänhet gäller normalt att sekretessen enligt sekretesslagen bryts i händelse av samtycke från den som uppgifterna rör till att de lämnas ut eller nyttjas av annan. För genetisk information skall emellertid enligt förslaget som huvudprincip gälla att den inte får efterforskas eller användas av annan ens om den enskilde samtycker till det. Skälet till detta är att ett

samtycke i dessa fall lätt kan bli illusoriskt, t.ex. om det lämnas till en presumtiv arbetsgivare, och att riskerna för omotiverad särbehandling och otillbörlig insyn är särskilt angelägna att motverka när det gäller genetisk information.

Om däremot den enskilde själv begär att genetiska uppgifter om honom eller henne själv efterforskas eller används – t.ex. genom att vända sig till ett privat laboratorium – träffas den undersökning som då görs på hans eller hennes begäran inte av förbudet. Lagtexten gör alltså skillnad mellan samtycke och begäran, en skillnad som i praktiken inte torde vara svår att upprätthålla även om det naturligtvis kan tänkas förekomma gränsfall. Skulle ett fall vara svårbedömt, finns ju möjlighet att vända sig till den berörde och undanröja eventuell osäkerhet. Det är att märka att en begäran om att undergå en genetisk undersökning som inte är medicinskt motiverad enligt 5 § måste framställas av den berörde själv och således inte med rättslig verkan kan lämnas av ombud eller av vårdnadshavare eller annan ställföreträdare för den som skall undersökas.

De åtgärder som är förbjudna är att efterforska eller använda genetisk information. Man får alltså inte på något sätt genom frågor till den informationen gäller eller annan försöka genomföra eller få fram resultat av en genetisk undersökning. Skulle sådan information ändå bli känd får den inte användas i något avseende. Exempelvis får informationen inte läggas till grund för beslut om förmåner eller skyldigheter, en arbetsgivare får inte beakta den vid beslut om anställning, befordran eller lönesättning, en idrottsförening får inte ta hänsyn till den osv.

Det skall dock vara tillåtet att efterforska eller använda genetisk information i den mån det finns stöd i lag för detta. Regeringen eller förvaltningsmyndighet avses däremot inte genom förordning kunna dispensera från lagens föreskrifter med mindre än att detta grundas på ett tillåtet bemyndigande enligt 8 kap. 7 § regeringsformen.

Som nämnts i avsnitt 6.3 finns det för närvarande lagstöd när det gäller vissa undersökningar inom rättsväsendet. I arbetsmiljölagen (1977:1160) finns en bestämmelse med innebörden att om ett arbete innebär risk för ohälsa eller olycksfall, kan regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetsmiljöverket föreskriva om skyldighet att föranstalta om bl.a. läkarundersökning av dem som sysselsätts eller skall sysselsättas i arbetet. Som påpekats i avsnitt 6.2.2 har Arbetsmiljöverket inte utfärdat några föreskrifter som handlar om genetisk diagnostik av arbetstagare. Det berörda bemyndigandet kan enligt kommitténs uppfattning inte uppfattas så att det ger utrymme

för föreskrifter enligt vilka en arbetsgivare skulle kunna ta reda på genetiska förhållanden om sina anställda.

Bestämmelsen innebär vidare att det blir principiellt förbjudet att efterforska genetisk information genom att utföra en genetisk undersökning på någon annan (bl.a. undersökningar för medicinskt ändamål är undantagna i andra stycket, se nedan). En sådan åtgärd innebär att genetisk information efterforskas. Det finns praktisk möjlighet att med hjälp av enkla test på prover som lätt kan inhämtas (exempelvis hårstrå eller saliv) efterforska genetisk information utan den undersöktes vetskap. Ett sådant förfarande är genom förevarande bestämmelse förbjudet och träffas av kriminaliseringen i 7 §.

Från huvudregeln i första stycket görs undantag i *andra stycket*. För dessa situationer gäller att information får efterforskas och användas utan hinder av det principiella förbudet i första stycket. Begränsningar av detta förbud kan emellertid finnas även i andra författningar.

Undantaget i *punkt 1* avser medicinska ändamål. Som påpekats i avsnitt 6.1 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. Vissa begränsningar i hälso- och sjukvårdens möjligheter att efterforska och använda genetisk information föreslås emellertid också av kommittén, men dessa avses inte komma till uttryck i förevarande lag.

Undantaget i *punkt 2* möjliggör vetenskaplig och släkthistorisk forskning. Som framhållits i avsnitt 6.7 avses med begreppet vetenskaplig forskning inte bara medicinsk och molekylärbiologisk forskning utan även forskning av annat slag, såsom arkeologisk eller historisk. Begreppet vetenskaplig forskning bör tolkas på samma sätt som vid tillämpningen av andra författningar där begreppet har betydelse för rätten att få del av uppgifter (se t.ex. Regeringsrättens årsbok Ref. 1994:75).

Släkthistorisk forskning är inte alltid vetenskaplig i strikt mening, men ett generellt undantag har ansetts vara befogat för sådan forskning. För att kunna betecknas som forskning måste dock verksamheten vara planmässig och seriöst inriktad.

Undantaget i *punkt 3* möjliggör användning av genetisk information som bevisning i rättegång. Bestämmelsen innebär – liksom de andra undantag som föreslagits – endast att det särskilda skydd för genetisk information som följer av förevarande lag faller bort men inverkar inte på giltigheten av hälso- och sjukvårdssekretessen eller

andra bestämmelser som kan ha meddelats i integritetssyfte. Under förutsättning att inte bestämmelser av sistnämnda slag åsidosätts kan således även icke lagreglerade undersökningar komma att ske utan hinder av förevarande lag. Ett exempel erbjuder undersökning av beslagtaget material, något som inte är uttryckligen lagreglerat. Undersökningar som inte är lagreglerade kan också förekomma exempelvis i faderskapsmål, där bevisning ibland inhämtas från privata laboratorier. Tillräcklig anledning har inte ansetts föreligga att låta ett förbud omfatta även införskaffande och användning av genetisk information då syftet är att erhålla bevisning i rättegång. Självfallet gäller att det enligt andra straffbestämmelser kan vara förbjudet att införskaffa bevisning genom exempelvis olaga intrång.

Kommittén vill framhålla att undantagsbestämmelsen inte bör tolkas så bokstavligt att det måste vara avsett att en rättegång skall inledas för att den skall vara tillämplig. Enligt grunderna för bestämmelsen bör den vara tillämplig även i sådana fall då informationen skulle kunna användas som bevisning i en rättegång, men den som införskaffar den hyser förhoppningen att en rättegång skall kunna undvikas och att saken i stället skall regleras på frivillig basis. Vidare bör bestämmelsen vara tillämplig i fall då det inte kan förutses om informationen kommer att kunna användas som bevis eller ej utan detta beror på resultatet av informationsinhämtningen.

Undantaget i *punkt 4* innebär att det inte blir förbjudet att tillfråga anhöriga och närstående om genetisk information eller att på annat sätt, som inte är förbjudet enligt andra bestämmelser, försöka få del av sådan information. Det hör till vardagslivet att man inom familjer och släkter intresserar sig för ärftliga faktorer och efterforskning i sådana sammanhang har inte rimligen ansetts kunna vara förbjuden. Den som informationen rör måste dock i dessa situationer först ha samtyckt till efterforskningen. Är släktingen avliden får på samma sätt som vid tillämpning av sekretesslagstiftningen normalt anses gälla att samtycke kan lämnas av hans eller hennes nära anhöriga.

I många fall kan genetisk information om en person ha betydelse även för personens släktingar. Kommittén har visserligen i den allmänna motiveringen (avsnitt 9.4.7) slagit fast att det alltid är den undersökte själv som avgör om anhöriga skall få del av sådan genetisk information som utgör resultatet av en undersökning utförd för medicinskt ändamål, men det avses naturligtvis inte vara straffbart för en familjemedlem att försöka få information. En annan situation som bör uppmärksammas är att en person som exempelvis vet eller misstänker att hon eller han bär på ett anlag för en recessivt nedärvd

sjukdom kan vara intresserad av att få klart för sig om en partner som personen kan komma att få barn tillsammans med bär på samma anlag. Risker för att paret får ett barn med sjukdomen är ju i sådant fall högre än annars.

Paragrafens *tredje stycke* är föranledd av den definition av genetisk undersökning som slås fast i 1 §. Med definitionen omfattar begreppet även vad som brukar kallas familjehistoria eller familjeupplysningar. Undersökningen går som nämnts ut på att den undersökta tillfrågas om sjukdomsförekomst i familjen. En sådan genomgång av sjukdomsförekomst kan ge betydande genetisk information. När den gjorts för medicinskt ändamål är den därför att jämföras med annan genetisk undersökningsmetod. Information om resultatet av sådan undersökning får inte efterforskas eller användas i enlighet med vad som sägs i första stycket.

Som kommittén påpekat i avsnitt 6.7 förekommer det dock i helt vardagliga situationer att man förhör sig om sjukdomsförekomst i en persons familj. Detta bör naturligtvis inte ligga i riskzonen för att träffas av kriminaliseringen, och ett undantag har därför i tredje stycket gjorts för efterforskning av genetisk information som enbart består av upplysningar om en persons biologiska släktingar, om den inte utgör ett resultat av en genetisk undersökning som utförts i syfte att ge upplysningar om den undersöktes arvs massa. Detta innebär att det inte heller är förbjudet för exempelvis en arbetsgivare att fråga hur det står till med en anställds anhöriga även om dessa eventuellt lider av en genetisk sjukdom. Däremot får inte arbetsgivaren i detta fall använda sig av informationen. Kan arbetsgivarens frågor betraktas som ställda i syfte att få upplysningar om den undersöktes arvs massa är de däremot otillåtna (jfr kommentaren till 1 §).

4 §

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

I överensstämmelse med vad som har föreslagits i avsnitt 10.5 i den allmänna motiveringen innefattar paragrafen ett uttryckligt förbud mot genterapi som syftar till att åstadkomma effekter som kan gå i arv. Förbudet gäller oberoende av om genterapin utförs på köns-celler eller på kroppsceller. Skulle genterapi på kroppsceller få den

effekten att förändringar i könsceller åstadkoms är åtgärden förbjuden.

Bestämmelsen är emellertid så utformad att den inte skall träffa somatiska behandlingar som oavsiktligt får en biverkan på könsceller. Den omfattar inte åtgärder som i forskningssyfte vidtas på befruktade ägg. Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forskningssyfte får ägget emellertid inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök. Detta följer av 4 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

5 §

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

Paragrafen innebär att en begäran att undergå en genetisk undersökning som inte är medicinskt motiverad måste framställas av den berörde själv (jfr avsnitt 6.7). Den får således inte på hans eller hennes vägnar göras av annan, t.ex. en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag som fått fullmakt av den berörde att framställa en sådan begäran. Regleringen skulle annars kunna kringgå.

Som berörts i avsnitt 9.3.3 är det vidare av betydelse att det inte är möjligt att genomföra en genetisk undersökning av ett barn innan barnet uppnått en sådan ålder och mognad att barnet självt kan framställa en begäran med rättslig verkan i annat fall än då undersökningen är medicinskt motiverad. Vårdnadshavaren kan inte med rättslig verkan framställa en sådan begäran.

Undersökningar som inte är medicinskt motiverade kan vara sådana som innebär att man kan få reda på att ett symtomfritt barn bär på ett anlag för en obotlig sjukdom. Det kan inte sägas finnas några medicinska skäl att utföra en sådan undersökning på ett barn. Det kan också vara fråga om en situation där man exempelvis befarar att ärftlig bröstcancer finns i familjen. I en sådan situation torde det inte vara medicinskt motiverat att undersöka ett barn i unga år utan undersökningen – som kan leda till att den undersökta väljer att operera bort sina bröst i preventivt syfte – kan anstå till dess

barnet, med hänsyn till ålder, mognad och utveckling, själv kan lämna samtycke.

Även undersökningar i syfte att kartlägga anlag för egenskaper – i den mån sådana undersökningar är eller kommer att bli möjliga – är att betrakta som medicinsk omotiverade. Det skall således inte vara tillåtet att föräldrar låter testa sina barn i avsikt att få reda på om de har anlag för att bli långa, intelligenta, musikaliska, brottsbenägna etc.

6 §

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

Som kommittén ingående utvecklat i den allmänna motiveringen (kapitel 8) är det nödvändigt att vissa undantag från lagens regler görs för försäkringsbolag. Genom denna paragraf får regeringen möjlighet att föreskriva om sådana undantag. Bemyndigandet grundas på 8 kap. 7 § första stycket 3 regeringsformen. I det vid avsnitt 14.6 upptagna förslaget till förordning om användning av genetisk information på försäkringsområdet lämnar kommittén förslag till sådana föreskrifter.

Inom kommittén har ifrågasatts om det är möjligt att i detta fall grunda ett bemyndigande på 8 kap. 7 § tredje stycket regeringsformen med hänsyn till att regleringen indirekt torde få konsekvenser för den enskildes upplysningsplikt gentemot försäkringsbolaget och även kan innebära att eventuella avtal i strid med förbudet betraktas som ogiltiga. Det skulle därför kunna hävdas att regleringen rör enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden inbördes, ett område inom vilket bemyndigande med stöd av den aktuella grundlagsbestämmelsen inte får meddelas. I vad mån rättshandlingar som strider mot straffbelagda förbud blir ogiltiga är emellertid en civilrättslig fråga som inte anses ha något generellt svar (se t.ex. NJA 1992 s. 717) och som inte regleras i den nu föreslagna lagen. Den berörda aspekten synes därför inte påverka möjligheten av den föreslagna delegationsbestämmelsen.

Det är enligt kommitténs förslag uteslutet att ett försäkringsbolag skall få ställa som villkor att den försäkringssökande skall genomgå genetisk undersökning. Regleringen tar enbart sikte på genetisk

information som den försäkringssökande eventuellt redan har. Regeringen kan således inte förordna om undantag från 2 § i sin helhet.

Enligt förslaget kan bemyndigandet utnyttjas endast av regeringen och kan inte överlåtas åt den ansvariga förvaltningsmyndigheten, Finansinspektionen. Skälet är att föreskrifterna rör ett ämne som får anses ligga fjärran från myndighetens reguljära verksamhet.

7 §

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

Enligt paragrafen är det straffbart att som villkor för att ingå ett avtal ställa upp krav på genomgången genetisk undersökning eller utlämnande av genetisk information. Den som obehörigen efterforskar eller använder genetisk information skall även kunna straffas om det inte är fråga om en av de i 3 § uppräknade undantagssituationerna. Vidare föreslås att det skall vara straffbart att utföra någon åtgärd som syftar till att åstadkomma genetiska förändringar i könsceller hos en människa.

Som straffskala föreslås böter eller fängelse i högst sex månader. Ett brott mot någon av de angivna reglerna kan tänkas vara omfattat av någon bestämmelse i brottsbalken med strängare straffskala – exempelvis bestämmelserna i 20 kap. 1 § om tjänstefel – och i så fall gäller de bestämmelserna. Begås ett brott i näringsverksamhet avses vanliga principer om företagaransvar vara tillämpliga.

Även i fråga om bestämmelsernas territoriella tillämpning avses allmänna regler gälla (se 2 kap. brottsbalken). Det innebär att ett brott som begås här i riket alltid skall falla under straffbestämmelsen. Ett brott anses begånget här i riket, om den brottsliga handlingen företogs eller fullbordades här (se 1 och 4 §§ nämnda kapitel). Även brott utom riket är straffbara i vissa fall – bl.a. om de begås av svensk medborgare eller av utlänning med hemvist i Sverige – men i dessa fall krävs det att straffbarhet också föreligger enligt lagen på gärningsorten (2 §).

En fråga som kan ha praktisk betydelse är under vilka förutsättningar företrädare för en utländsk försäkringsgivare kan dömas till ansvar för överträdelse av bestämmelserna. Detta kan alltid ske om brottet är hänförligt till ett avtal som helt eller delvis ingås i

Sverige men också om brottet skall anses fullbordat i Sverige. I praktiken torde normalt gälla att, om försäkringsavtalet är att bedöma enligt svensk rätt, bestämmelserna i lagen måste respekteras.

14.2 Förslaget till lag om ändring i försäkringsrörelselagen (1982:713)

7 kap

20 §

Enskildas förhållanden till försäkringsbolag får inte obehörigen röjas.

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

Ändringen innebär att det i försäkringsrörelselagen införs en allmän bestämmelse om försäkringssekretess motsvarande banksekretessen i 1 kap 10 § bankrörelselagen (1987:617).

21 kap

1 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

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

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

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

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

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

I paragrafen har ändringar gjorts som föranleds av att brott mot försäkringssekretessen inte skall vara straffbart. Som anmärkts i avsnitt 8.7.4 kan bolaget förpliktas att utge skadestånd. Finansinspektionen bör även kunna ingripa enligt 19 kap. 11 § försäkringsrörelselagen i fall då brott mot försäkringssekretessen förekommit.

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

Rubriken

Lag (1991:114) om användning av *genetiska undersökningsmetoder* vid allmänna hälsoundersökningar

Lagens rubrik har ändrats för att bättre spegla lagens tillämpningsområde.

1§

En undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning och som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cyto-genetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om den undersöktes biologiska släktingar får utföras endast efter särskilt tillstånd.

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser.

Paragrafens lydelse har ändrats med syfte att åstadkomma ett bredare tillämpningsområde. Avsikten är att bestämmelsen nu skall vara metodneutral (se vidare avsnitt 9.2.6). Beskrivningen av undersökningen är densamma som definitionen av genetiska undersökningar i den föreslagna lagen om genetisk integritet.

Eftersom prenatala undersökningar föreslås bli reglerade genom generella föreskrifter görs undantag för dem i paragrafens andra stycke.

2 §

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

Vid prövning av tillståndsfrågan skall särskilt beaktas

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

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

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

De kriterier som tidigare endast fanns formulerade i lagens förarbeten har enligt förslaget uttryckligen återgetts i paragrafens andra stycke.

7 §

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

Med anledning av att tillämpningsområdet utökats i 1 § ges en möjlighet att undanta vissa undersökningar från lagen. Paragrafen avses bli utnyttjad avseende undersökningar som uppfyller lagens krav och där man för framtiden anser att en prövning i varje enskilt fall är överflödigt. De neonatala undersökningar som utförs i dag är sådana undersökningar som lämpligen undantas från lagens krav på tillstånd, se förslaget till förordning om undantag från tillståndskrav enligt lagen (1991:114) om användning av genetiska undersökningsmetoder vid allmänna hälsoundersökningar (vid 14.7).

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

2 §

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

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

Paragrafens andra mening har utgått. Det skall inte längre vara förbjudet att i forskningssyfte utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Som framhållits i avsnitt 10.5 skall det fortfarande vara förbjudet att *åstadkomma* genetiska effekter som går i arv. En uttrycklig bestämmelse härom finns intagen i lagen om genetisk integritet. Den forskning som genom förslaget inte längre skall vara förbjuden skall dock bli föremål för forskningsetisk prövning i enlighet med den nya lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

14.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2004:000) om försäkringsavtal

1 kap.

6 a §

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

Paragrafen innehåller enbart en erinran om att det finns särskilda bestämmelser som begränsar försäkringsgivarens rätt att efterforska eller använda genetisk information, dvs. lagen om genetisk integritet och regeringens förordning om användning av genetisk information på försäkringsområdet.

Det bör uppmärksammas att ett förtigande från försäkringstagarens sida av sådana uppgifter som försäkringsgivaren inte får efterforska eller beakta enligt allmänna principer inte leder till påföljd i försäkringsförhållandet. I och med att det skulle vara straffbart för försäk-

ringsgivaren att efterforska eller beakta sådana uppgifter, måste dessa nämligen anses sakna betydelse för försäkringsgivaren.

14.6 Förslaget till förordning (2004:000) om användning av genetisk information på försäkringsområdet

1 §

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

De försäkringar som omfattas av förordningen är de som anges i 2 kap. 3 a § första stycket klasserna 1 och 2 samt 2 kap. 3 b § första stycket klasserna 1 a, 1 b, 3 och 4 försäkringsrörelselagen (1982:713). Även utländska försäkringsbolags verksamhet kan omfattas av bestämmelserna. Avgörande är om det försäkringsavtal som träffas omfattas av den svenska försäkringsavtalslagen eller ej.

2 §

I denna förordning avses med

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

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

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

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

Paragrafen innehåller definitioner av de begrepp som används i förordningen.

3 §

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

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

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

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

Paragrafen innebär att det generella förbudet mot att efterforska och använda genetisk information som ställs upp i lagen om genetisk integritet inte skall gälla i vissa situationer inom försäkringsväsendet. Förslaget har behandlats i avsnitt 8.7.3.

Punkten 1 avser de situationer som kan uppkomma om ett försäkringsbolag i sina villkor gjort undantag för vissa genetiska sjukdomar.

Punkterna 2–3 innebär att försäkringsgivare skall kunna fråga efter och beakta genetisk information vid försäkringar på höga belopp. Det har ingen betydelse om försäkringsersättningen ges som en utbetalning eller kostnadsersättning. Det avgörande är ersättningens storlek. Av skäl som utvecklats i avsnitt 8.7.3 skall genetisk information aldrig få efterforskas vid s.k. barnförsäkringar. Dessa försäkringar är ofta på höga belopp och en åldersgräns har därför ställts upp.

14.7 Förslaget till förordning (2004:000) om undantag från tillståndskrav enligt lagen (1991:114) om användning av genetiska undersökningsmetoder vid allmänna hälsoundersökningar

1 §

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

Förslaget har behandlats i avsnitt 9.2.6. Bestämmelsen är en konsekvens av ändringen i lagen (1991:114) om användning av genetiska undersökningsmetoder vid allmänna hälsoundersökningar.

2 §

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

Socialstyrelsen ges möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om undantag från tillståndskravet i lagen. Möjligheten är tänkt att utnyttjas för undersökningar som uppfyller kraven på tillstånd och där man för framtiden vill undvika tillståndsprövning i varje enskilt fall. Ett generellt gällande undantag från lagens föreskrifter kan nämligen inte betecknas som ett tillstånd utan utgör en norm vilken måste beslutas i den form som gäller för författningar.

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

3 §

Socialstyrelsen skall meddela föreskrifter

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

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

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

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

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

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

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

8. enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om andra genetiska undersökningar än sådana som avses vid 7.

Genom tillägget i punkten 7 ges Socialstyrelsen i uppgift att meddela föreskrifter om genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. Dessa frågor har behandlats i avsnitten 9.5.4 och 9.6.6.

Tillägget i punkten 8 innebär att Socialstyrelsen ges i uppgift att meddela föreskrifter angående genetiska undersökningar, både avseende vuxna och barn. Hithörande frågor har behandlats i avsnitten 9.1.7 och 9.3.3.

14.9 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

2 §

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

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

Förslaget till nytt *första stycke* innebär att produkter avsedda för genetisk självtestning omfattas av regelverket för medicintekniska produkter, trots att sådana test som regel faller utanför den berörda lagens definition av begreppet medicinteknisk produkt. Avgörande för om en produkt omfattas av lagen eller inte är i vilket syfte produkten, enligt tillverkarens uppgift, är tillverkad. Förslaget har behandlats i avsnitt 7.4.1.

Paragrafen tar sikte på produkter avsedda för självtestning, som syftar till att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas DNA eller dess RNA-kopia. Definitionen utgår från den nuvarande lydelsen av lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och är avsedd att

ges samma tolkning som nämnda lag. Kommittén har bedömt det som lämpligt att åtminstone i ett inledningsskede begränsa definitionen på angivet sätt, för att tolkningssvårigheter för Läkemedelsverket skall förebyggas.

Alla produkter som faller under den angivna definitionen omfattas emellertid inte av bestämmelsen. Som framgår av dess lydelse är den endast tillämplig på s.k. självtest. Härmed avses sådana produkter som enligt tillverkarens avsikt skall kunna användas av lekmän i hemmiljö.

Genom den föreslagna föreskriften kommer ett allmänt krav att gälla på att självtest av aktuellt slag skall vara lämpliga för sin användning. Ett test anses lämpligt om det vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra (jfr 5 § lagen om medicintekniska produkter). Kommittén hänvisar till vad som i detta avseende har anförts i den allmänna motiveringen.

Reservationer och särskilda yttranden

Reservation av Per Landgren (kd)

Uppdraget

I regeringens direktiv framhålls som viktiga utgångspunkter för kommitténs arbete *Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna*, särskilt artikel 8, och *Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin* (Oviedokonventionen). Med följande utkast vill jag försöka forma en bioetisk helhetssyn, som jag menar vara i linje med de två konventionerna och den rättsfilosofiska tradition de representerar. Därefter behandlar jag mina från kommittén avvikande meningar.

En bioetisk helhetssyn

Människosyn

En särställning bland de grundläggande etiska principerna har människovärdesprincipen. Denna princip innebär att varje människa är en unik och oersättlig individ och har samma absoluta och okränkbara värde oavsett kön, ålder, social position, etnisk och religiös tillhörighet eller sexuell identitet. Människovärdet är knutet till existensen, inte till olika stadier eller situationer i den enskilda människans livscykel eller till hennes förmågor eller egenskaper. I det fylliga referatet av konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin anförs i avsnitt 4.2 att begreppet 'människa' (human being) där inte definieras närmare, men samtidigt påpekas att det i en av Europarådet förklarande kommentar, Explanatory Report, sägs att "enligt allmänt vedertagna principer människans värdighet och identitet måste visas respekt redan från den tidpunkt när livet börjar." *Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin* utgår således ifrån en människosyn där människan inte har

något förmänskligt stadium utan hennes mänsklighet och människovärde följer hela hennes existens.

Det faktum att människan i olika livsstadier och situationer eller på grund av någon skada inte kan handla rationellt upphäver inte hennes rationella natur. Varje människa är således en unik person i och med att hon existerar, och som person är hon född in i ett sammanhang av andra personer med ett ömsesidigt beroende. Människan har såväl kroppsliga som själsliga och andliga behov. Kristdemokratisk biopolitik tar sin utgångspunkt i denna helhetssyn på människan. Den kallas för *personalism*.

Människovärdesprincipen har formulerats i olika historiska och kulturella sammanhang, men principen och en värdeorienterad etik kan förankras interkulturellt och utan religiösa förtecken. Detta är avsikten med följande text om naturrätt och om Europarådets och FN:s konventioner och deklarationer om mänskliga fri- och rättigheter.

Värdegrund och etik

För att ett samhälle ska kunna fungera behövs vissa gemensamma värden. Varje civiliserat samhälle utgår från en sådan värdegrund och en etik, som klargör hur man bör uppträda mot varandra. I alla samhällsbyggen har etik successivt kodifierats till lagar som medborgarna haft att rätta sig efter. Etiken har blivit till lagstiftning ungefär som upptrampade stigar blivit till allmänna vägar. Etiken bildar således ett sammanhang med politiken, och orsaken till att vi kristdemokrater betonar etikens grundläggande betydelse för politik är det faktum, att etik är och fungerar som en närande jordmån för rätt och lagstiftning.

När det i moralfilosofisk litteratur argumenteras för existensen av allmänt giltiga värden för människor, föreslås i olika konstellationer ofta följande exempel: liv, hälsa, sanning, frihet, kunskap, kärlek, glädje, nöje, religion, ren miljö, välfärd och kultur. De behöver inte vara medel för någonting annat utan de betraktas under normala omständigheter som värden i sig och kan erfarenhetsmässigt, intuitivt och förnuftsmässigt motivera till handling. Att de är allmänt giltiga förklaras av att de i normala fall är värden för alla människor. Orsaken till detta är att de är konstitutiva i den meningen att de hör samman med människans natur. De är i ordets bokstavliga mening väsentliga för människan. Är de konstitutiva, så implicerar de också

praktiska konsekvenser. Livet, hälsan, sanning och andra grundläggande värden är positiva och goda i sig. Således är de värden som bör bevaras, skyddas och främjas. Ur dessa värden och praktiska konsekvenser kan grundläggande mänskliga rättigheter på rationella grunder härledas utifrån människans natur. Hennes möjligheter att förverkliga dem avgör om hon kan och får leva ett blomstrande liv värdigt henne som människa.

Ur en deklaration om mänskliga fri- och rättigheter kan värden och skyldigheter läsas ut. En rättighet innebär ett rättmätigt och naturligt anspråk att få uppnå, uppleva eller realisera ett värde. Rättigheter och skyldigheter balanserar varandra. Anspråk på rättigheter får inte äventyra andras rättigheter. Skyldigheterna och rättigheterna leder till en rättvisabalans människor emellan. Ett brott mot denna balans, är detsamma som ett brott mot mänskliga rättigheter och således ett brott mot det som historiskt kallas för naturrätt.

Den naturrättsliga idétraditionen ligger till grund för de nationella och internationella rättighetsdeklarationer där FN:s deklaration om mänskliga fri- och rättigheter och Europarådets två nämnda konventioner är centrala och där även den svenska regeringsformens rättighetskatalog ingår. Enligt denna etiska och rättsliga tradition skall *forskning* bedrivas i harmoni med allmänt giltiga värden och allmänna rättigheter och bidra till en samhällsutveckling i linje med grundläggande värden och rättigheter. Följande ställningstagande är, enligt min mening konsekventa utifrån och konsistenta med denna naturrättsliga tradition.

Alternativa förslag

1. Ratificera hela konventionen

Mitt förslag är att <i>Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin</i> ratificeras i sin helhet.
--

Mot bakgrund av argumenteringen ovan borde enligt min mening *Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin* ratificeras i sin helhet. Kommitténs arbete skall utgöra underlag för ratificering av konventionen. Sverige har varit delaktig i utarbetandet av denna konvention och har därmed en folkrättslig förpliktelse som signatärstat att inte genomföra någon lagstiftningsåtgärd, som kan försvåra en ratificering. Denna kommitté har på regeringens

uppdrag i delbetänkandet *Rättslig reglering av stamcellsforskning* SOU 2002:119 förberett en sådan försvårande lagstiftning: en lag om produktion av mänskliga embryon för forskningsändamål, vilken bryter mot konventionens artikel 18.2. Ett antal konkreta ställningstaganden borde dessutom blivit annorlunda om kommittén hade anammat konventionernas rättsfilosofiska grundsyn och specifika stadganden.

2. Grundlagsfäst rätten till liv

Mitt förslag är att rätten till liv skrivs in i regeringsformen.

Den svenska Regeringsformen 1 kap 2 § innehåller en rad målsättningsstadganden. Dessa är till sin karaktär inte rättsligt bindande föreskrifter utan anger mål för den samhälleliga verksamheten. Som sådana kan de ha eller få politisk betydelse och effekterna av stadgandena kan bli föremål för politisk kontroll. Det väsentliga med dessa portalskrivningar är att ålägga det allmänna att positivt verka för att den ifrågavarande rättigheten skyddas och främjas. Stadgandena är alltså utformade som en värdeorientering.

Rätten till mänskligt liv är av den karaktären att det borde åläggas det allmänna att positivt verka för att denna rättighet skall skyddas och främjas. Fri- och rättighetskommittén konstaterade i sitt betänkande SOU 1993:40 att ”**den mest grundläggande av de mänskliga rättigheterna är rätten till liv**”. Trots detta avvisade kommittén tanken på att införa ett stadgande om detta i den svenska grundlagen. Den viktigaste mänskliga rättigheten ryms alltså, enligt detta synsätt, inte i en svensk grundlag.

Jag anser det således befogat att utifrån direktivens hänvisning till Europarådets två i utredningen refererade konventioner föreslå att den mest grundläggande mänskliga rättigheten, rätten till liv, skall ingå i regeringsformens värdeorientering i målsättningsstadgandena. Jag föreslår därför ett tillägg till Regeringsformen 1 kap 2 §. För närvarande har paragrafen följande lydelse:

Den offentliga makten skall utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet.

Jag föreslår följande tillägg:

Den offentliga makten skall utövas med **respekt för människovärdets okränkbarhet**, alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet.

Genom en sådan grundlagsändring fastslås människovärdets okränkbarhet som en övergripande värdeorientering för allt samhällsarbete. Som sådan bör den också präglade ramarna och reglerna på det medicinsk-etiska området.

3. Preimplantatorisk Genetisk Diagnostik (PGD)

Mitt förslag är att regering och riksdag står fast vid riksdagens tidigare ställningstagande angående PGD samt att detta regleras i lag. Vidare föreslår jag att PGS och PGD/HLA inte skall tillåtas.

Med genteknikens utveckling följer allt större möjligheter att tidigt diagnostisera anlag för ärftliga sjukdomar. Den preimplantatoriska genetiska diagnostiken (PGD), dvs. undersökningen av arvsmassans eller genernas beskaffenhet redan på människolivets embryonala stadium, har under de senaste decennierna erbjudits föräldrar med anlag för någon allvarlig genetisk sjukdom. Tekniken förutsätter provrörsbefruktning och görs således innan embryot planteras i kvinnan. Embryon med den genetiska skadan sorteras bort och förstörs. Embryon utan den genetiska skadan är kandidater för implantation. PGD har ökat på grund av den allt vanligare användningen av in vitro fertilisering (IVF). I takt med att kartläggningen av den mänskliga arvsmassan fortskrider ökar också möjligheterna för genetisk diagnostik. Gendiagnostik behöver inte gälla sjukdomsanlag utan man kan fastställa kön och i allt snabbare takt även andra egenskaper.

Vid IVF, ('in vitro fertilisering', dvs. bokstavligen 'befruktning i glas') tas oftast flera ägg från den blivande modern för att öka chanserna för en graviditet. Ett antal embryon återförs så till kvinnans livmoder. Tidigare har det varit fallet att för många foster utvecklats. För att inte riskera både den gravida kvinnans och barnens liv har man då praktiserat så kallad fosterreduktion, vilket innebär att man avslutat livet på flera av fostren. För efterfrågan på "överblivna" *embryon för infrysning* står till största delen de forskare som vill ha tillgång till mänskliga embryon i sitt vetenskapliga arbete, t.ex. de

som forskar med embryonala stamceller. Vid s.k. superstimulering, en besvärlig hormonbehandling inte helt utan risker, plockas kanske åtta till tio ägg ut ur kvinnans äggstockar. Ibland ännu fler.

Vid IVF bör man enligt min åsikt försöka efterlikna det naturliga förloppet. Endast så många ägg bör befruktas att samtliga embryon direkt kan återföras till kvinnans livmoder utan senare risk för kvinnans eller barnens liv. Därmed uppstår inte behovet av att reducera antalet embryon eller av att frysa överblivna embryon.

Med den relativt nya och billigare ICSI-tekniken, intracytoplasmisk spermieinjektion sprutar man in spermien i ägget utan att spermien och äggets ytterhöljen förenas, som vid vanlig befruktning och vid IVF. Det sägs att spermien kommer in i ägget ”med ytterrock”, vilken kan vara förorenad av olika slags ämnen samt virus. Det har förekommit att näringslösning med protein från djur sprutats in tillsammans med spermien. Forskare har påtalat en uppenbar risk för svårupptäckta och komplicerade förändringar i arvsmassan, vilka kan ta lång tid att identifiera. Vem bär i så fall ansvaret för detta?

I PGD-verksamhet ryms således stora etiska problem redan initialt. Ökade möjligheter att tidigt diagnostisera sjukdomsanlag kan emellertid också leda till att vi värderar människor olika. Det gäller inte bara det anlagsbärande fostret utan även människor som lever i samhället med just den sjukdom eller det funktionshinder, vars anlag nu kan diagnostiseras i fosterlivet.

Sveriges regering och riksdag manade enhälligt till stor restriktivitet, när frågan om PGD senast behandlades. I propositionen 1994/95:142 *Fosterdiagnostik och abort* skrev regeringen följande om PGD:

Med hänsyn till metodens karaktär anser vi att den bör användas med stor restriktivitet. Enligt regeringens mening bör preimplantatorisk diagnostik endast användas för diagnostik av allvarliga, progressiva, ärftliga sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns. Könbestämning bör endast få göras om det sker som ett led i diagnostik av en könsbunden ärftlig sjukdom för vilken bot eller behandling saknas. (s. 29–30)

Vidare bedömde regeringen att det var ”tillräckligt att Socialstyrelsen utformar allmänna råd i enlighet med av riksdagen antagna riktlinjer.” (s. 19)

I betänkandet 1994/95:SOU18 *Fosterdiagnostik, abort m.m.* skrev socialutskottet:

Utskottet delar uppfattningen i propositionen och motion So28 (kds) att preimplantatorisk diagnostik måste användas med stor restriktivitet

och endast för par med anlag för någon svår genetisk[t] betingad sjukdom eller kromosomavvikelse. Diagnostiken skall inriktas mot allvarliga, progressiva, ärftliga sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns. Könsbestämning skall endast få göras om det är medicinskt motiverat. Socialstyrelsen kommer enligt propositionen att få regeringens uppdrag att noga följa utvecklingen och rapportera om den fortsatta tillämpningen. Utskottet anser att såväl regeringen som Socialstyrelsen noga bör följa upp hur de föreslagna riktlinjerna för fosterdiagnostik fungerar i praktiken. Regeringen bör om det behövs återkomma till riksdagen med förslag till ändringar i riktlinjerna. Med det ovan sagda förordar utskottet att riksdagen godkänner vad regeringen anfört om riktlinjer för fosterdiagnostik. Motionerna So26 (v), So27 (mp) yrkandena 1, 6 och 7, So28 (kds)yrkandena 2 och 3 och So497 (s) är i huvudsak tillgodosedda och avstyrks.

Inom utvecklingsprojekt på våra berörda universitetskliniker har enligt Socialstyrelsens rapport *Genetik i hälso- och sjukvården* med underrubriken *Kunskapsöversikt och vägledning vid etiska bedömningar* (Stockholm, 1999) PGD vidgats från ”progressiva och dödliga” till ”många av de vanligaste genetiskt orsakade sjukdomarna” (s. 29) Detta kommenterades inte explicit i Socialstyrelsens remitterade kunskapsöversikt utan ställdes enbart mot regeringens hållning och riksdagens beslut.

Nu föreslog SoS i en remissutgåva av samma kunskapsöversikt kap. 8 Sammanfattande vägledning vid genetisk diagnostik att PGD ”bör ske efter samma principer som [i sic.] fosterdiagnostik. Risken med diagnostiken måste alltid vägas in. Stark återhållsamhet bör råda tills mer erfarenhet har erhållits av preimplantatorisk diagnostik.” (s. 32) Men i slutupplagan ströks jämförelsen med fosterdiagnostik. (s. 46)

SoS dröjde länge med den av riksdagen begärda hanteringen och bedömde vidare att några allmänna råd efter regeringens och riksdagens riktlinjer inte behövdes. Eftersom ett utskottsbetänkande utan lagförslag har en oklar rättsverkan ansåg sig SoS inte kunna eller behöva utfärda allmänna råd eller föreskrifter. Såväl regeringen som SoS borde i det läget ha återkommit till riksdagen enligt riksdagens begäran. Utskottet skrev i ovan refererade betänkande att ”Regeringen bör om det behövs återkomma till riksdagen med förslag till ändringar i riktlinjerna.” Även om den medicinska professionen i flera år respekterade riksdagens riktlinjer har de uteblivna allmänna råden från SoS och en förändrad attityd, exemplifierat i ovan refererade skrivelse, lett till motsatt utveckling än den av regering och riksdag önskade. För bara några år sedan öppnade SoS för en för-

ändrad praxis inom PGD-verksamheten, vilket refereras i SMER:s skrivelse om PGD Dnr 2/04 s. 10. På en förfrågan från en verksamhetschef om att erbjuda PGD i strid med gällande praxis svarade SoS att frågan om vem som ska "behandlas" med PGD inte är reglerad i svensk lag och att riksdagens beslut inte var någon lagtext.

I praktiken har Socialstyrelsens hantering av ärendet inneburit att en glidning av PGD-praxis ägt rum, vilket öppnar för en mer utbredd användning av PGD där mänskliga individer med ärftligt betingade sjukdomar tidigt i livet utsorteras och förstörs. En spontant tillsatt etisk samrådsgrupp för PGD med representanter från den medicinska professionen föreslår att frågan om sjukvården ska erbjuda PGD eller ej ska "avgöras utifrån en helhetsbedömning i varje enskilt fall". Enligt min mening öppnar en dylik situationsetik för godtycke och en totalt förändrad praxis. Inom verksamheten upplever man att man i sin "behandling" selekterar bort icke-önskvärda egenskaper i form av mycket allvarliga sjukdomar, men faktum är att man sorterar bort embryonala mänskliga individer med anlag för mycket allvarliga sjukdomar. När denna eugeniska verksamhet beskrivs i olika officiella sammanhang sägs det att man "förebygger allvarliga sjukdomar", men verkligheten är den att man släcker mänskligt liv med anlag för dessa allvarliga sjukdomar. Skillnaden är långt ifrån hårfin utan snarare fundamental och principiell. Vi kan successivt vara på väg in i ett nytt vårdparadigm, där "behandling" innebär utsortering och elimination av den sjuka individen. Vi har då fört in en allvarlig och kontraproduktiv praxis i sjukvården, som är ett avsteg från den människovärdesprincip vi alla säger oss värna. Denna praxis utgör ett allvarligt hot såväl mot människan i hennes tidigaste stadium som mot den svaga och sjuka vuxna människan.

PGD-verksamhetens mikro-eugeniska drag inger mig stor oro. Inom kort kommer det vara möjligt att välja barn efter egenskaper. Idag är det möjligt att välja efter t.ex. kön, monogent nedärvda sjukdomsanlag, kromosomavvikelser, strukturella kromosomförändringar och vävnad. Intresse finns också inom IVF-verksamheten i Sverige att bedriva ett slags preimplantatorisk genetisk screening (PGS), där ett av flera syften skulle vara att systematiskt förhindra att barn med t.ex. kromosomavvikelser föds. PGS sägs öppet vara ett alternativ till selektiv abort av foster med t.ex. Downs syndrom.

På senare tid har också vävnadsbestämning genom PGD, s.k. PGD-HLA, där HLA står för Human Leukocyte Antigen, aktualiserats. Med den genetiska diagnostiken kan man nämligen vävnadsbestämna ett embryo och på så sätt se om embryot senare i livet

kan bli lämpligt som donator till ett sjukt syskon. Föräldrar till ett barn med leukemi eller någon annan allvarlig blodsjukdom, kan då bestämma sig för att med PGD vävnadsbestämma ett embryo och genom IVF åstadkomma en graviditet med syftet att det nya barnet ska kunna donera vävnad till sitt sjuka syskon. Inslagen av medmännisklighet är påfallande, men den fullständiga instrumentaliseringen och därför oväntade och tidigare helt förbisedda användningen av såväl IVF som PGD ser jag som mycket oroväckande. Mycket talar för att samhällets syn på reproduktion håller på att förändras. Fenomenet att bli med barn börjar bli allt mer teknifierat. Synen på föräldraskap förändras. Föräldrars roll kan bli att ha kontroll även över egenskaper och genuppsättning. Människovärdet instrumentaliseras och integriteten tidigt i människolivet riskerar att helt upphävas.

Jag sätter ett stort frågetecken för utvecklingen för närvarande inom PGD-verksamheten och menar att den medvetna avvikelserna från riksdagens beslut och denna förändrade praxis undergräver hela verksamhetens etiska legitimitet. Enligt min mening borde kommittén inse faran i denna utveckling och i stället för att föreslå en utvidgning av PGD-verksamheten och hålla dörren på glänt till PGS och PGD/HLA uppmana riksdag och regering att strama upp PGD-verksamheten enligt en enig riksdags intentioner och stänga dörren för PGS och PGD/HLA och därmed ge en klar signal till bl.a. svensk forskning på området att söka sig andra vägar för att söka åtgärda problemen.

4. Fosterdiagnostik i livets tjänst

Mitt förslag är att fosterdiagnostik ska användas i livets tjänst – av obstetriska skäl och för att diagnostisera sjukdomar eller tillstånd där möjligheter finns att bota eller skydda barnet.

I dag genomgår praktiskt taget alla gravida kvinnor ultraljudsundersökning i 16:e–19:e graviditetsveckan, vilket är en form av fosterdiagnostik. Syftet var från början framför allt att bestämma graviditetens längd och moderkakans läge samt att upptäcka om det finns mer än ett foster. Syftet var alltså inte främst att söka efter skador på fostret, men numera erbjuds denna undersökning också för att upptäcka och diagnostisera missbildningar hos fostret. Långt ifrån alla missbildningar kan emellertid upptäckas med ultraljud.

En del kvinnor upplever dagens generella praxis att erbjuda ultraljudsundersökning som att den inte är frivillig. Det som ska vara ett erbjudande upplevs alltför lätt som ett krav. Det kan också tänkas att undersökningen hos vissa skapar större oro än om den inte genomförts. Fosterdiagnostik ska enligt myndigheterna Socialstyrelsen och vetenskapsrådet vara ett erbjudande och inte användas som allmän screening. Samtidigt har fosterdiagnostiken fått en sådan omfattning att en association till screening tyvärr inte är grundlös. I verkligheten används också fosterdiagnostiken rutinmässigt för att upptäcka skador och missbildningar, vilket redan i sin rutinmässighet implicerar abort vid dylika upptäckter. Det borde rimligtvis i samhället i stort vara ett mer uppmärksammat etiskt problem att en verksamhet inom sjukvården, som uteslutande initierades av obstetriska skäl i livets tjänst, nu används som ett abortinriktat instrument för att upptäcka skador och missbildningar. Ultraljudsundersökning är i alla händelser enligt min uppfattning en av de metoder som påvisar behovet av kvalificerad, statligt eller kommunalt stödd etisk rådgivning.

Ju mer vi nu lär oss om människans arvs massa sedan den nu kartlagts i det så kallade HUGO-projektet och genom annan forskning, desto mer kommer vi att kunna ta reda på om en människa. Detta gäller vid fosterdiagnostik men på samma sätt vid gentester av redan födda, vuxna som barn.

Vill vi ha information om sjukdomar som med en viss procents sannolikhet kan komma att drabba en människa? Och hur ska ett föräldrapar kunna värdera information om risken att drabbas av allt från allvarliga till banala åkommor? Ska man försöka göra en sorts "lyckoanalys" för fostrets räkning? Jag anser att ett sådant synsätt är förkastligt. Att värdera meningsfullheten i ett liv med en potentiell sjukdom eller ett tänkbart handikapp låter sig inte göras.

Erfarenheten säger också att tolkningen av sådana analysresultat beror på vem som tolkar dem. En person som själv är drabbad av samma handikapp eller sjukdom som analysresultatet antyder ser mer positivt på livsmöjligheterna än en frisk person med ofta ringa erfarenhet av handikappet eller sjukdomen ifråga. Den senare tenderar oftast att finna situationen mer hotande eller meningslös.

Ur både biologisk och filosofisk synvinkel är det naturligt att betrakta befruktningsögonblicket som människolivets början. Därmed existerar den individ som är bärare av människovärde och rättigheter. I den svenska debatten ges ofta intrycket att det skulle vara ett utslag av ödmjukhet att inte veta när livet börjar. Argument för

att detta sker i befruktningsögonblicket utgår dock ifrån en realistisk syn på verkligheten. Människovärdet och människans värdighet, som FN:s deklaration om mänskliga fri- och rättigheter talar om, hävdas vara knutet till människans existens. Värdet följer det enskilda människolivet under alla levnadsstadierna. Utan att göra anspråk på en uttömmande redovisning skulle de argument som framförs i den internationella debatten kunna sammanfattas i följande fyra. Jag hämtar argumenten från mitt bidrag i boken *Kloning och människovärdet. Om etiska gränser för den biomedicinska forskningen* (Haninge, 2003) :

1. Art-argumentet.

Detta argument kan ställas upp med följande slutledning:

Premiss 1. Varje medlem i människosläktet (arten *Homo sapiens*) har människovärde.

Premiss 2. Varje mänskligt embryo är medlem i människosläktet (arten *Homo sapiens*).

Slutsats 3. Alltså har varje mänskligt embryo människovärde.

2. Kontinuitetsargumentet. Det enskilda mänskliga livet är en kontinuerlig process. Livets början är inte i samma mening en utdragen process, men det enskilda livets utveckling är det. När tekniska termer från latinet och klassisk grekiska används, skapas en internationellt behändig vetenskaplig terminologi men också lätt en distans och främlingskap inför det man studerar. Beteckningen "pre-embryo" lanserades under mitten av 80-talet i Storbritannien. Vad gäller människans tidiga utveckling använder man termer som 'zygot', 'morula' (dag 3), 'blastocyst' (dag 4-5), 'embryo' och många fler. Orden som uppfattas som tekniska för oss har helt vardagliga betydelser på grekiska och latin. En 'zygot' är grekiska och betyder något som okat samman, vilket passar den befruktade äggcellen. 'Morula' är latin och betyder ett litet hallon eller björnbär, vilket livet i detta stadium också liknar rent visuellt. Varje vuxen människa har passerat dessa stadier, innan han/hon blev ett barn och sedan en ungdom. Det är samma genotyp som från befruktningsögonblicket utvecklar sig utifrån givna inre betingelser utan några biologiska eller ontologiska språng. Inget stadium är mindre nödvändigt än det andra och varje ny fas i den embryonala utvecklingen är beroende och bestämd av den tidigare. Ibland lyfts det fram avgörande etapper i utvecklingen, t.ex. nidationen eller utvecklingen av nervsystemet, men alla etapper är naturliga och ändamålsenliga steg i en kontinuerlig

process och har ingen relevans för individualiteten eller organismens ontologiska och moraliska status. Om människovärdet hävdas uppstå successivt, måste en rad frågor besvaras. Menar man att människovärdet utvecklas och förändras ungefär som den mänskliga varelsen? Hur mycket människovärde har då en befruktad äggcell? Vad får man och vad får man inte utifrån en etisk analys göra med den? När blir människovärdet så stort att det måste respekteras? När upphör denna successiva utveckling av människovärdet? När har organismen nått sitt fulla värde? Vad är det mer exakt utifrån detta relativistiska synsätt som konstituerar människovärdet? Uppenbarligen är det något som inte rör själva existensen, utan det måste vara något som successivt kommer till. Om det definieras som funktioner, finns det då en motsvarande minskning av människovärdet när dessa funktioner upphör? Har ett barn mindre människovärde än en vuxen? Denna människosyn kan kallas för funktionalistisk. Den utgår ifrån att människovärdet utvecklas successivt i takt med att de mänskliga funktionerna utvecklas. Det är också en reduktionistisk människosyn. Människovärdet reduceras till funktionernas värde.

När det individuella människolivet börjar vid befruktningen finns en hel och biologiskt integrerad mänsklig organism. Människolivet går igenom olika utvecklingsstadier, men utvecklas hela tiden *som* mänsklig varelse, inte *till* en mänsklig varelse.

3. Potentialitetsargumentet. Det mänskliga embryot är inte en potentiell människa utan en mänsklig individ med en oerhörd potential. Vi talar inte vanligtvis om embryot som en människa. Men låt oss föreställa oss en synnerligen sällsynt och utrotningshotad fjäril, som äger skyddsvärde och skyddas till livet i lag. Olyckligtvis dör den sista fjärilen, men det råkar finnas några fjärilslarver av den kvar. Om någon hjärtlös individ av arten homo sapiens skulle döda dessa larver, torde denna barbar stå moraliskt och juridiskt ansvarig för att ha utrotat fjärilen, inte bara för att ha dödat några larver.

4. Identitetsargumentet. Detta argument skulle kunna formuleras som att den vuxna människan har samma identitet eller avgränsning, som han/hon en gång hade som barn. Att förneka att detsamma gäller den embryonala individen leder till absurda konsekvenser. Det skulle innebära att ingrepp på ett mänskligt embryo, som leder till senare skada eller missbildning som foster och som vuxen, inte skulle ha gjorts på samma individ.

En strävan efter perfektionism – det perfekta samhället, den perfekta människan – är alltid riskfylld. Vi kristdemokrater är mycket måna om att slå vakt om ett samhälle med mångfald, med pluralism. Vi menar att man är inne på farliga vägar om staten sanktionerar att människor sorteras ut med hänsyn till egenskaper eller sjukdom/handikapp likaväl som en utsortering efter exempelvis kön och ras. Därför vill vi finna vägar att använda fosterdiagnostiken i livets tjänst. Fosterdiagnostiken bör således användas för att diagnostisera sjukdomar eller tillstånd där en insats för att bota eller skydda barnet existerar.

Särskilt yttrande och reservation av Lennart Rohdin (fp)

Särskilt yttrande

Flera av de frågeställningar, som behandlas i detta slutbetänkande från Kommittén om genetisk integritet, handlar om framtida möjligheter att ge utsatta människor en efterlängtat medicinsk behandling, som i så fall skulle kunna ge lindring och bot undan svår och plågsam sjukdom och lidande. Med andra ord det som måste ses som själva syftet med medicinsk forskning och behandling.

Å andra sidan handlar det om vägar, såväl för forskning som för en eventuell framtida medicinsk behandling, där vi rör oss i utkanten eller rent av på andra sidan av etiska gränsområden, som de flesta av oss för bara kort tid sedan ansåg som både otänkbara och okränkbara. Det understryker bara hur oerhört snabbt vi rör oss idag. Men också betydelsen av just tempot i utvecklingen eller kanske snarare i hur vi uppfattar nya möjligheter och vilka förväntningar som tron på dessa skapar. De senaste åren har ständigt nya rapporter från forskningsfronten ifrågasatt både möjligheter och gränser inom denna forskning.

De flesta av de frågeställningar som behandlas i detta betänkande handlar samtidigt också om etiska konflikter. Etiska konflikter karakteriseras just av att det inte finns något enkelt och entydigt svar. Etiska konflikter handlar om att göra en avvägning mellan motstridiga etiska intressen, där vägvalet innebär ett förhållningssätt till konflikten, inte att konflikten har eliminerats. Nästan alltid skulle ett utblivet ställningstagande också innebära en etisk konflikt. Enkelt uttryckt handlar det om konflikten mellan att göra gott och vad vi får göra med och använda oss av det mänskliga livet till i olika utvecklingsskeden för att åstadkomma detta goda.

För mig finns därför inte ett för alla tider och situationer givet svar. Kunskapen om förutsättningarna för framtida beslutssituationer har vi inte. Kommittén tar också i detta betänkande ställning till frågor, som inte ansågs möjliga eller påkallade ens när vi började vårt arbete. Det kan också ligga en mycket stor kraft i till synes avgränsade ställningstaganden som görs i nutid, för hur idag otänkbara tankar i en snar framtid kan komma att ses som naturliga följdsteg av tidigare ställningstaganden. Vi har därför ett stort ansvar för konsekvenserna av våra ställningstaganden i nutid för kommande beslutssituationer, även om vi på till synes goda grunder skjuter

dessa framför oss. Allt detta leder till ett mycket stort behov av långsiktig eftertanke och ett stort mått av försiktighet.

När det gäller synen på forskningens frihet, menar jag att sökandet efter kunskap är god och skall bejakas. Att få veta mer är alltid något gott. Det finns ingen kunskap som i sig är farlig eller som ska förhindras. Restriktionerna för forskningens frihet ligger inte i vilken kunskap som ska få sökas utan i vilka metoder som är etiskt försvarbara, inte minst hur vi använder människan och mänskligt liv som medel eller instrument för att nå denna kunskap. Frågan om vilken kunskap som ska sökas ska hanteras av forskaren och forskarvärlden. Frågan om vilka metoder som är etiskt försvarbara för att söka denna kunskap bör likaså hanteras av forskarvärlden inom det etiska ramar, som samhället föreskriver genom sina folkvalda församlingars beslut.

Fosterdiagnostik (9.5)

Jag delar kommitténs slutsatser beträffande fosterdiagnostik. Jag gör samma bedömning som kommittén att frågan kan "ställas om inte ultraljudsundersökningar i högre utsträckning än nu skulle kunna begränsas till högriskgrupper." Jag bedömer som kommittén att det är "orealistiskt att begränsa den fosterdiagnostiska verksamheten sådan den etablerats", men att "däremot bör regelmässigheten inte utsträckas till andra undersökningsformer. Man bör ta lärdom av den tidigare i viss mån 'automatiska' utvecklingen och mer noga följa förändringar i verksamheten." Jag menar att denna lärdom rörande fosterdiagnostiken gäller också inom de övriga områden som kommittén haft att ta ställning till och inte minst den snabba utveckling som sker inom området preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD). Det gäller att tänka efter före.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) (9.6)

Preimplantatorisk genetisk screening (PGS)

Det är min principiella uppfattning att forskning inte ska beläggas med förbud eller tankeförbud. Jag delar därför kommitténs uppfattning att forskning om preimplantatorisk genetisk screening inte ska vara förbjuden. Däremot delar jag inte kommitténs motivering att det bara gäller "i dagens kunskapsläge". Om PGS skulle börja

tillämpas som behandlingsmetod tas ett avgörande steg mot att acceptera metodisk genetisk selektion, vilket för mig är helt uteslutet.

PGD för syskon till svårt sjuka barn (PGD/HLA)

Jag välkomnar att kommittén i likhet med Statens medicinsk-etiska råd (SMER) inte nu tar ställning till frågan om preimplantatorisk genetisk diagnostik/HLA. Däremot berörs inte alls den för mig avgörande principiella frågeställningen om man får använda (skapa) en människa som medel för en annan människas välbefinnande. Jag kan i fallet svårt sjuka barn inte i något avseende moralisera över föräldrars önskan om att kunna bota/lindra sitt barns lidande. Däremot menar jag att samhället har ett ansvar att göra helhetsbedömningen utifrån ett etiskt ställningstagande till alla inblandade i frågeställningen.

Att använda sig av konstgjord befruktning liksom PGD för diagnos av allvarlig ärftlig sjukdom kan vara försvarbart för att möjliggöra att föräldrar som inte kan få barn på naturlig väg att överhuvud kunna få det. Men att använda dessa metoder för att skapa ett visst barn enbart eller framför allt för ett annat barns skull är en fråga av en helt annan dimension. Att hålla frågan om PGD/HLA öppen utan att ens beröra denna frågeställning finner jag inte möjlig.

Reservation

Genetiska självtest (7.4)

På samma sätt som jag anser att den enskilde äger rätten till genetisk information om sig själv, anser jag också att hon/han äger rätten att ta reda på denna information om sig själv. Det kan förvisso anses lämpligt att den enskilde inte lämnas ensam med denna information och tolkningen av denna, men den bedömningen gör hon/han slutligen ändå bäst själv. När det gäller t ex medicinsk behandling och användning av läkemedel har samhället ett ansvar för vilka konsekvenser behandlingen kan föranleda, vilket gör reglering lämplig. När det gäller gentest avsedda för självtestning, handlar det om tillgång till i och för sig kanske väsentlig information men fortfarande bara information. Till det kommer att den enskilde i hög utsträckning kommer att kunna inskaffa gentest för självtestning via Internet från utlandet. Det gör att jag inte finner skälen för en rättslig reglering

på inhemsk svensk nivå tillräckliga. Jag avvisar därför kommitténs förslag i detta avseende. Det finns i alla händelser skäl att som Läke-medelsverket anför avvakta utvecklingen på det europeiska planet.

Försäkringsfrågor (8.7)

Jag delar kommitténs bedömning rörande beloppsgränser för personförsäkringar liksom barnförsäkringar. Däremot har inte kommittén visat på några konkreta erfarenheter av den nuvarande modellen med ett avtal mellan staten och Försäkringsförbundet, som skulle kräva en övergång till en lagreglering. Att staten 1999 fann avtalsformen tillfredsställande gör att det bör föreligga påtagliga brister eller erfarenheter för att lämna en modell som utgör en smidig form för en reglering med hänsyn till behovet av att fortlöpande anpassa denna till den snabba utvecklingen på området. I första hand bör därför avtalet omförhandlas med de förslag till ändringar som kommittén förordar. Först om detta visar sig icke framkomligt bör frågan om lagreglering övervägas. Jag finner därför tills vidare den nuvarande avtalsformen tillfyllest för regleringen inom försäkringsområdet.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) (9.6)

När det gäller PGD för diagnos av allvarlig ärftlig sjukdom delar jag inte kommitténs bedömning att riksdagens riktlinjer från 1995 behöver justeras. Jag menar som kommittén att PGD är både ”mer äventyrlig” och har sin ”stora fördel” framför fosterdiagnostik som metod beroende på från vilken utgångspunkt man bedömer detta. Risken med att PGD utvecklas till en selektionsmetod med avseende på mänskliga egenskaper får inte underskattas. Den mer bekymrade bedömning kommittén med nuvarande erfarenheter gör av utvecklingen vad avser fosterdiagnostik borde vara en varningsklocka för vart användandet av PGD skulle kunna leda.

Det är givet att den praktiska hanteringen av så svåra frågor som dessa inte ger några glasklara slutsatser. Att riksdagens riktlinjer, förutom att deras status anses oklar, av dem som haft att hantera dem ansetts oklara ligger i huvudsak i sakens natur. Den av kommittén föreslagna justeringen innebär enligt min mening en uppluckring, som inte på ett tillfredsställande sätt kunnat motiveras. Jag står därför fast vid riksdagens bedömning att ”diagnostiken skall inriktas mot

allvarliga, progressiva, ärftliga sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns.” En uppluckring av riksdagens riktlinjer riskerar att bidra till en oacceptabel förskjutning i bedömningen av vilka genetiska sjukdomar eller skador som inte går att leva med för den som drabbats av dem.

Ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (12)

Jag har i min reservation i kommitténs delbetänkande ”Rättslig reglering av stamcellsforskningen” (SOU 2002:119) avvisat tanken på framställning av befruktade äggceller för forskningsändamål, varför jag menade att Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin kan ratificeras utan reservation från Sveriges sida. Jag står fast vid denna uppfattning.

Reservation av Åsa Gyberg Karlsson (v)**Beträffande preimplantatorisk genetisk diagnostik för syskon till svårt sjuka barn (PGD/HLA)**

Jag ansluter mig till de synpunkter som utvecklats av Ulf Pettersson, Jan Wahlström och Elisabeth Blennow i deras särskilda yttrande (se nedan). Som framgår av yttrandet finns det mycket stora vinster med PGD/HLA för en liten grupp svårt sjuka barn. Enligt min mening finns det goda skäl att skaffa mer kunskap om eventuella risker med metoden genom att denna får prövas under de i yttrandet angivna förutsättningarna och i forskningsprojekt bedömda av forskningsetisk nämnd samt med särskild tillsyn av Socialstyrelsen.

Särskilt yttrande av Ulf Pettersson, Jan Wahlström och Elisabeth Blennow

Beträffande preimplantatorisk genetisk diagnostik för syskon till svårt sjuka barn (PGD/HLA)

Få vetenskapliga rapporter finns publicerade om användning av PGD/HLA-metoden. Information om lyckade försök hämtas i huvudsak från massmedia. Det första lyckade fallet, Nash-fallet, presenterades sålunda på detta sätt år 2000. Forskargruppen i USA som arbetat med tekniken sedan år 1994 har kort beskrivet den framgångsrika behandlingen i Journal of American Medical Association (JAMA) 2001 och med en uppföljande artikel om de involverade barnen i Blood 2004.

Vinsten med metoden är möjligheten att behandla svårt sjuka barn, som inte kan få hjälp på annat sätt. En viktig invändning mot att tillåta metoden är riskerna att skada det barn som tillkommit bland annat för att bli donator till ett redan sjukt barn. En annan viktig invändning är om en etisk gräns passeras som innebär möjligheter att i framtiden kunna välja barn med speciella egenskaper, så kallade ”designer babies”.

Tänkbara indikationer för PGD/HLA¹

Det finns två tänkbara indikationer som kan bli aktuella i en nära framtid och som det finns skäl att ta ställning till.

- Ovanliga monogent nedärvda ärftliga sjukdomar, orsakade av skada (mutation) i en enda känd gen.
- Elakartade tumörsjukdomar hos barn, framför allt leukemier.

Den första indikationen, *ovanliga monogent nedärda ärftliga sjukdomar*, är enligt vår mening den enda tänkbara indikation som kan vara aktuell under den tidsperiod för vilken vi kan överblicka utvecklingen av metoder. Målsättningen är att skapa ett blastem som inte bär på anlaget för en given ärftlig sjukdom och som samtidigt är HLA-identisk med ett syskon som har samma sjukdom. Förutsättningen är att sjukdomen är botbar alternativt att barnet ges en väsentligt förlängd överlevnad med god livskvalitet med en

¹ I denna del har fakta inhämtats från professorn i pediatrik immunologi Anders Fasth, Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

hematopoetisk stamcellstransplantation (”benmärgstransplantation”, SCT). De sjukdomar som kan komma ifråga är mycket sällsynta och var och en av dem har en nyinsjuknandefrekvens (incidens) så låg att för de flesta av dem går det oftast flera år mellan ett barn med en given sjukdom föds i Sverige. Detta betyder att även om det finns ett hundratal ovanliga sjukdomar där metoden skulle kunna användas så blir ändå efterfrågan av PGD/HLA i Sverige liten. Uppskattningsvis rör det sig om enstaka barn vart eller vartannat år. Tänkbara sjukdomar är: primära ärftliga immunbristsjukdomar med grava defekter i förmågan att bekämpa infektioner, vissa andra ärftliga blodsjukdomar och enstaka ärftliga sjukdomar inom gruppen ämnesomsättningsjukdomar (ärftliga metabola upplagringssjukdomar). Några exempel är: svår kombinerad immunbrist med ett 20-tal olika former (alla tillåter inte den väntan på ca ett år som är en av förutsättningarna), Wiskott-Aldrichs syndrom, kronisk granulomatös sjukdom, malign osteopetros, Fanconi-anemi, Shwachman-Diamond syndrom, Hurlers sjukdom, familjär hemofagocytisk syndrom m.fl. För dessa sjukdomar lyckas benmärgstransplantation vid en stor andel av försöken (omkring 90 procent har angivits).

I nuvarande kunskapsläge anser vi inte att *barnleukemier* (andra strecksatsen) bör utgöra en indikation för PGD/HLA. Elakartade tumörsjukdomar hos barn väcker starka känslor hos omgivningen och självklart mycket uttalad sympati. Trots de stora behandlingsframstegen är barnleukemi fortfarande i allmänhetens ögon en sjukdom med nära 100 procent dödlighet. På motsvarande sätt omges benmärgstransplantation från allmänhetens sida av en nästan magisk tilltro och att en genomgången transplantation alltid är lika med bot. Det finns även en skiljelinje mellan läkare som har ansvar för transplantationer och barnonkologer med ansvar för den mer konventionella behandlingen. Särskilt när den barnonkologiska behandlingen och själva transplantationen sker på skilda klinker, vilket är regel, finns en risk att transplantationsläkarna inte inser hur goda resultaten är med cytostatikabehandling och övervärderar resultaten av hematopoetisk stamcellstransplantation.

De senaste årens behandlingsforskning – med stöd bland annat från Barncancerföreningen – har medfört att ca 75 procent av de barn som har den vanligaste formen av barnleukemi, akut lymfatisk leukemi, botas. Ytterligare ca 5 procent botas efter en behandling bestående av kombinationen cytostatika följt av transplantation. Av de kvarvarande 20 procenten som inte kan botas med konventionell behandling är det oftast fråga om en så svår sjukdom att även en

lyckad blodstamcellstransplantation inte innebär bot. För denna lilla patientgrupp handlar det istället om att finna andra behandlingsformer och nya mediciner. Utvecklingen för den näst vanligast formen, akut myeloisk leukemi är likartad, men resultaten är ännu inte lika goda.

Ett annat tänkbart tillfälle när PDG/HLA skulle kunna användas för behandling av barnleukemier är när konventionell behandling misslyckats och barnet fått återfall i sjukdomen. Sker ett sådant återfall och det inte finns någon givare i familjen eller i de olika registren för frivilliga donatorer så skulle PGD/HLA-metoden kunna övervägas. Det finns emellertid flera skäl som talar mot en sådan användning. När ett sjukt barn endast tillfälligt blir bättre kommer vanligen ett eventuellt återfall så snabbt att den tid som står till buds inte räcker för att föräldrarna skall hinna få ett HLA-kompatibelt barn. Antingen lyckas den nya konventionella behandlingen eller så kommer barnet att ha dött innan en hematopoetisk stamcellstransplantation med hjälp av PGD/HLA kan genomföras. Slutsatsen är att om det finns tillgängliga donatorer i familjen eller i register kan detta behandlingsalternativ utnyttjas, men det kommer inte att finns tid att använda PGD/HLA-metoden. En transplantation innan ett återfall skett (= första kompletta remission) är inte ett alternativ, då riskerna med en blodstamcellstransplantation, inklusive risken för återfall, gör att resultaten för transplantation jämfört med dagens cellgiftsbehandling för gruppen som helhet är sämre. Därtill kommer en betydande risk för återfall vid transplantation av ett barn med leukemi där sjukdomen redan haft ett återfall före transplantationen.

Det är de få fallen med misslyckad konventionell behandling som gör att allmänheten fortfarande uppfattar leukemi som en dödlig sjukdom. Detta är sannolikt även bakgrunden till varför frågan väckts om inte föräldrarna till ett leukemisjukt barn utan HLA-identiskt syskon bör kunna erbjudas möjlighet att göra PGD/HLA. Riskerna med en transplantation av barn med leukemier är inte heller försumbara med en dödlighet hos mottagaren som ligger kring 10–20 procent beroende på barnets sjukdom och tillstånd vid transplantationen. Riskerna med PGD är ännu inte helt kända och det finns därför eventuellt en extra risk förknippad med att använda denna metod för donatorbarnet. Vår bedömning är att det är oralistiskt att starta en så kostsam process som det gäller när det är fråga om en liten grupp patienter och möjligheten till lyckat resultat är mycket liten. Falska förhoppningar som inte har grund i erfarenhet eller vetenskap

skulle även väckas hos föräldrarna. Enligt vår bedömning bör följande medicinska kriterier vara uppfyllda för att PGD/HLA skall få användas.²

1. Sjukdomen skall vara monogen, genen karakteriserad och skadan (mutationen) på genen hos den sjuka personen (= nästan undantagslöst ett barn) vara känd.
2. Sjukdomen skall vara av sådan svårighetsgrad att indikation för PGD finns.
3. Familjen skall vara HLA-typad och helst ha en sådan HLA-profil att det befruktade äggets fullständiga HLA-uppsättning kan predikteras från typning av enstaka HLA-antigen. En fullständig typning blir därigenom inte nödvändig.
4. Givare av blodstamceller saknas i familjen eller någon av de register över frivilliga givare eller donerat navelsträngsblod som finns. I dag finns ca 9 millioner tänkbara givare.
5. Sjukdomens naturalhistoria med eller utan alternativ behandling skall vara sådan att det är möjligt att vänta minst de 10 månader som det tar från att en lyckad IVF har genomförts till dess ett barn fötts och navelsträngsblod är insamlat.
6. Hematopoetisk stamcellstransplantation ("benmärgstransplantation", SCT) är enda möjliga behandlingsform alternativt annan möjlig behandling ger väsentligt sämre resultat och/eller är förknäad med oacceptabla risker.
7. Mottagarens storlek (vikt) skall vara sådan att den begränsade mängden hematopoetiska stamceller som kan utvinnas ur navelsträngsblodet räcker till för en transplantation.
8. Särskild vikt skall läggas vid informationen i samband med användning av PGD/HLA. Det är viktigt att följa upp de psykologiska konsekvenserna såväl för föräldrarna och donatorn som för mottagande barn. Andra syskons reaktioner är även viktiga att följa. Uppföljningen bör omfatta en längre tidsperiod efter behandlingen för att studera eventuellt sena effekter.

² Listan har upprättats i samråd med professor Anders Fasth.

Risker för donatorbarnet

För donatorbarnet kan tre olika risker identifieras.

- Risker förknippade med IVF .
- Risker förknippade med PGD.
- Risker för psykologiska skador för donatorbarnet.

Att välja barn därför att det i framtiden skall kunna användas som donator är inte något nytt. Hittills har konventionell fosterdiagnostik använts. Vanligtvis har emellertid de blivande föräldrarna inte valt att avbryta graviditeten även om det väntade barnet inte varit HLA kompatibelt med det redan sjuka barnet utan graviditeten har fullföljts.

Risker förknippade med IVF

Många enskilda studier och sammanställningar har visat att IVF-behandlingen innebär ökad risk för missbildningar, neurologiska skador, graviditets- och förlossningskomplikationer samt förtidsbörd. Ur det perspektivet kan man känna tveksamhet att använda PGD/HLA eftersom denna metod innebär användning av just IVF-behandling. Det finns emellertid flera tänkbara orsaker som kan förklara den iakttagna ökade förekomsten av komplikationer, några av de viktigaste är:

1. IVF-förfarandet i sig.
2. Förhållanden som hittills använts vid IVF för att öka möjligheten för kvinnan att bli gravid. Den viktigaste omständigheten är att flera befruktade ägg sätts tillbaka vid behandlingen vilket leder till flerbördsgraviditeter som i sin tur medför ökad förekomst av graviditets- och förlossningskomplikationer och minskad födelsevikt. I detta sammanhang kan framhållas att preliminära resultat av en nordisk multicenterstudie visar att andelen graviditeter efter IVF är oberoende av om ett eller två befruktade ägg sätts tillbaka.
3. Orsakerna till infertilitet som utgör indikation för IVF.

Jämförelser mellan så kallade singelgraviditeter efter IVF-behandling och singelgraviditeter efter en "normal" befruktning visar att risken för missbildningar, graviditets- och förlossningskomplikationer samt förtidsbörd beror på den ökade förekomsten av flerbarns-

börd i IVF-gruppen. Detta är skälet till varför Socialstyrelsen i sina anvisningar till IVF-verksamheten rekommenderar att enbart ett befruktat ägg sätts in. De neurologiska skadorna har emellertid inte helt kunnat förklaras av den större andelen flerbarnsbörder i IVF-gruppen. Denna typ av studier är mycket svåra att genomföra och i dag finns sålunda endast en sådan studie. Ur vetenskaplig synpunkt brukar det anses rimligt att ett fynd har konfirmerats i en annan oberoende studie för att resultatet skall anses vara säkerställt. Det kommer emellertid sannolikt inte att vara möjligt att genomföra en sådan studie inom överskådlig framtid. Problemet med den aktuella studien är att det inte var möjligt att kontrollera alla tänkbara så kallade "confounding" faktorer som skulle kunna vara förklaringen till skillnaden mellan de studerade grupperna. Det finns även viss annan indirekt vetenskaplig dokumentation som stödjer hypotesen att infertiliteten i sig ökar riskerna att få skadade barn efter en IVF-graviditet.

Enligt vår bedömning är riskerna med IVF mycket små. Det finns många andra faktorer än IVF-behandlingen som kan ha orsakat de neurologiska skadorna. Vi finner sålunda att riskerna med IVF inte utgör ett hinder för att få utföra PGD/HLA.

Risker förknippade med PGD

PGD/HLA med den indikation vi förordar innebär ingen ökad risk för donatorbarnet, eftersom oavsett om PDG/HLA-metoden används finns en indikation att göra PGD. Därmed finns också de risker som eventuellt är förknippade med PGD/HLA-metoden.

Risker för psykologiska skador för donatorbarnet.

Den psykologiska och sociala situationen för det blivande donatorbarnet är även relevant att ta hänsyn till när man bedömer riskerna med PGD/HLA. Att vara förälder till ett svårt sjukt barn är en svår och psykiskt pressande situation. En donation av navelsträngsblod eller benmärg syskon emellan kan tänkas påverka syskonrelationen. Det är möjligt att förutsättningarna för det blivande donatorbarnet ändras genom donationen. Att diskutera och spekulera i förväntade negativa konsekvenser för donatorbarnet är dock svårt av flera skäl, dels på grund av att det handlar om att födas alternativt att inte

födas alls och att eventuella skador för barnets del därför måste vägas mot alternativet att aldrig ha blivit till. Den mycket begränsade erfarenhet som ännu så länge finns har i huvudsak fåtts i samband med donation mellan levande syskon.

En sådan studie gör jämförelse mellan syskon som donerat och syskon som inte donerat. Båda syskonen präglades av det som hänt och hade tecken på post-traumtiska stressreaktioner. Donatorn visade mer ängslan än syskonet som inte donerat och hade lägre självkänsla samtidigt var emellertid skolanpassningen bra. I en annan studie jämfördes en grupp syskon som donerat till ett sjukt syskon där syskonet botas med en grupp syskon där syskonet inte överlevde. Barnen i gruppen där transplantationen misslyckades visade mera negativa känslor och kände mer skuld. Båda studierna visar att givaren upplevde att de mer eller mindre tvingades att medverka vid transplantationen. Studierna visar även på att omhändertagandet av hela familjen men främst syskonen är viktigt efter en transplantation. Det finns därför skäl att särskild uppmärksamhet ägnas denna komplikationsrisk i samband med PGD/HLA. Emellertid kan konstateras att än så länge saknas mycket kunskap inom detta område. Ytterligare forskning inom detta fält bör enligt vår mening stimuleras.

Riskerna för att utvecklingen skall kunna leda till så kallade "designer babies".

PGD/HLA illustrerar väl att det i praktiken inte är möjligt att välja ut ett speciellt befruktat ägg vid PGD om det gäller en sjukdom eller egenskap med komplex nedärvning. De flesta egenskaper som ett blivande föräldrapar kan vara intresserade att välja för ett blivande barn har komplex nedärvning. Vid vanlig PGD när en monogent nedärvd sjukdom efterfrågas är chansen maximalt 3/4 att finna ett befruktat ägg som inte innebär att individen får den aktuella sjukdomen. Om en särskilt så kallad HLA genotyp samtidigt efterfrågas minskar chansen till 3/16 att finna ett befruktat ägg som uppfyller båda kriterierna. Chansen att finna en egenskap som beror på flera olika genetiska faktorer är beroende av vilka genetiska mekanismer som är aktuella (t.ex. monogent eller komplext) och hur många gener som har betydelse för den aktuella sjukdomen eller egenskapen. För komplext nedärvda egenskaper är det fråga om många olika gener som samtidigt har betydelse för om individen får den efterfrågade egenskapen.

Vid komplex nedärvning får man även hålla i minnet att de genetiska faktorerna i stor utsträckning varierar med olika miljöfaktorer. För många egenskaper kan kanske hälften av variationen förklaras med hjälp av genetik medan miljöfaktorerna står för den andra halvan. Med PGD kan enbart de genetiska faktorerna bestämmas. För meningsfulla förutsägelser behövs sålunda många ägg för att kunna välja ut det enstaka ägg som har den eftersökta egenskapen som föräldrarna önskar. Det kan bli fråga om att kunna plocka ut flera tusen ägg för att ha en rimlig chans att finna det ägg som innehåller "rätt" genetisk uppsättning. Äggplockningen sker slumpvis och det betyder att alla de 1000-tals befruktade ägg som man plockar ut även skall diagnostiseras för att finna det rätta ägget. Sedan bör man även ha i minnet att det inte räcker med ett ägg som har rätt genetisk uppsättning för att vara säker på att lyckas.

I cirka 30 procent resulterar en IVF-behandling i en graviditet och ett fött barn. Det betyder att i de flesta fall i genomsnitt minst tre befruktade ägg måste väljas ut och att tre graviditeter måste påbörjas för att man skall ha rimlig chans till framgång. Önskar föräldrarna bestämma flera komplext nedärvda sjukdomar eller egenskaper blir behovet av ägg som skall analyseras för att föräldrarnas önskemål skall kunna uppfyllas ännu större. Med den teknik som i dag finns tillgänglig och med den utveckling vi kan förutse inom den närmaste framtiden är vår slutsats att det inte är möjligt att inom överskådlig framtid "designa en baby".

Hur skall nya metoder som kan innebär risker för patienter kunna introduceras i sjukvården?

Fallet med PGD/HLA tydliggör även en annan generell fråga nämligen hur nya metoder introduceras i sjukvården när metoden kan innebär risker för patienten. Frågan blir särskilt känslig när den nya metoden gäller barn. Med viss rätt kan hävdas att det är nödvändigt med stor försiktighet vid introduktionen av sådana metoder, men samtidigt kan man inte bortse från att sjuka barn kan berövas möjligheten av en framgångsrik behandling genom en alltför försiktig inställning. Det gäller att göra en noggrann avvägning beträffande den risk-nytta analys som ingår som ett led i all forskningsetisk prövning. Ett förhållningssätt som vi vill rekommendera för introduktionen av PGD/HLA är att till en början begränsa användningen till särskilt behjärtansvärda fall med en tydlig medicinsk

indikation för att därigenom skaffa den erfarenhet som behövs för att kunna värdera metoden innan den introduceras i sjukvården.

En praktiskt svår situation

Ett annat förhållande av praktisk betydelse är följande situation. Ett föräldrapar önskar PGD därför att de redan har ett barn med en av de ovan beskrivna monogent nedärvda sjukdomarna. Det saknas en HLA-kompatibel donator till det sjuka barnet. Den behandlande läkaren kan då ställas inför ett svårt pedagogiskt problem. Hur skall hon eller han kunna förklara för en sådan familj att PGD kan erbjudas samt att material för diagnostik och metoder för analys för att identifiera HLA-antigen hos det befruktade ägget finns, men att det inte är tillåtet att använda denna metod i Sverige. Föräldraparet kan emellertid få utredningen utförd om man vänder sig utomlands samt är beredd och har möjlighet att betala hela kostnaden själv.

Slutsatser

Vid vår analys av för- och nackdelar med PGD/HLA har vi sålunda funnit att det finns mycket stora vinster för en liten grupp svårt sjuka barn. Det som hittills är känt om PGD/HLA-metoden innebär inte sådana risker att det motiverar att man skall avstå från metoden. Enligt vår mening finns goda skäl att skaffa mer kunskap om eventuella risker med metoden genom att denna får prövas under de i vårt yttrande angivna förutsättningarna och i forskningsprojekt bedömda av forskningsetisk nämnd samt med särskild tillsyn av Socialstyrelsen.

Särskilt yttrande av Marie Hosinsky

Beträffande genetisk information i försäkringssammanhang

Det finns två aspekter på frågan om försäkringsbolagens rätt att utnyttja genetisk information vid riskbedömning och skadereglering. Den ena gäller de regler som ska gälla i framtiden. Jag anser att beloppsgränserna under vilka försäkringsbolagen inte får utnyttja genetisk information bör sättas lägre än i utredningens förslag. Den andra aspekten gäller hur dessa regler ska implementeras. Jag menar att avtalsformen är en bättre lösning än lagstiftning.

Bolagens tillgång till genetisk information

Regeringen konstaterar i direktiven till utredningen att ”vid försäkringsavtal är det en grundläggande princip att försäkringsgivaren får noggrann kännedom om de omständigheter som har betydelse när det gäller att i försäkringstekniskt avseende bedöma beskaffenheten och omfattningen av den risk som försäkringen avser att bereda skydd mot.”

Försäkringsbolagens rätt att ta hänsyn till risker är en grundläggande princip och en förutsättning för verksamheten. Samtidigt har branschen förståelse för individernas behov av genetisk integritet och har därför på frivillig väg tecknat ett avtal med staten i vilket försäkringsbolagens möjligheter att använda genetisk information begränsas. Avtalet kan sägas bryta mot denna princip. Kommitténs förslag innebär ytterligare avsteg. En sannolik konsekvens är att delar av det skydd som i dag kan erbjudas allmänheten försvinner.

Kommittén anser att försäkringsbolag inte ska kunna få använda genetisk information alls för barn under 18 år och i övrigt endast vid mycket höga försäkringsbelopp. Härutöver tillåts försäkringsbolagen också att utnyttja sådan information vid skadereglering. Kommittén bedömer att beloppsgränserna bör ligga vid 30 prisbasbelopp för engångsutbetalningar (t.ex. dödsfallsförsäkring) respektive 4 prisbasbelopp/år vid periodiska utbetalningar (t.ex. sjukförsäkring). I kronor innebär det beloppsgränser på 1 179 000 respektive 157 200 kronor år 2004.

I Sverige finns ett allmänt socialförsäkringssystem som är solidariskt finansierat. Utöver detta finns ett kompletterande försäkringskydd som främst växt fram genom kollektivavtalen och genom de gruppförsäkringar som vanligtvis tecknas genom facket eller arbets-

givaren. Förutom detta kompletterande försäkringsskydd kan medborgarna på frivillig individuell basis teckna ytterligare skydd i form av livförsäkring, sjukförsäkring m.m. Det är för detta individuella skydd som beloppsgränserna i huvudsak ska tillämpas.

Utgångspunkten vid bestämmande av beloppsgränserna bör, enligt min uppfattning, vara vad som kan anses vara ett försäkringsbehov på den svenska marknaden. Beloppsgränserna bör därför ligga på en nivå som motsvarar den på marknaden normalt förekommande teckningsnivån inom *engångsutbetald* försäkringsersättning respektive *periodiskt utbetald* försäkringsersättning. Denna nivå får anses återspegla det försäkringsbehov som under en längre tid växt fram på den svenska privata försäkringsmarknaden.

Jag anser att beloppsgränsen för periodiskt utbetald ersättning – som t.ex. sjukförsäkring – inte bör överstiga ett prisbasbelopp per år. Som jämförelse kan gruppsjukförsäkring tjäna. Här kan den enskilde vanligen välja nivå på utfallande belopp. Vanligaste nivån som tecknas för gruppsjukförsäkring, inom t.ex. SAF/LO-kollektivet, är cirka 1 400 kr/månad i utfallande belopp. Inkluderar man även den privata tjänstemannasektorn höjs nivån till cirka 2 100 kr/månad. På årsbasis utgör detta cirka 17 000 kr respektive 25 200 kr/år. Båda alternativen ryms således inom nivån ett prisbasbelopp per år. Denna nivå innebär också att individer med inkomster upp till 7,5 prisbasbelopp per år erhåller maximalt inkomstförlustskydd som försäkringsbolagen tillåts försäkra (90 procent av inkomsten). Således kan den ”vanliga” inkomsttagaren teckna ett individuellt sjukförsäkringsskydd med bibehållande av sin genetiska integritet.

Jag anser vad gäller engångsutbetald ersättning i t.ex. dödsfallsförsäkring att beloppsgränsen inte bör överstiga 20 prisbasbelopp. De försäkringsnivåer som enligt försäkringsbolagens erfarenhet oftast tecknas ligger på 12–15 prisbasbelopp. Här får vi inte heller glömma bort tjänstegrupplivförsäkring som omfattar alla anställda med kollektivavtal. Dessa försäkringar omfattar oftast 6 prisbasbelopp och ingen individuell riskbedömning genomförs. Det totala möjliga försäkringsskyddet skulle, utan att individen behöver upplysa försäkringsbolaget om resultatet av en eventuell genetisk undersökning, således uppgå till 26 prisbasbelopp, dvs. drygt en miljon kronor, med denna lägre beloppsgräns.

De vanligaste försäkringsnivåerna i Sverige ryms således inom 1 respektive 20 prisbasbelopp. Jag menar att försäkringsbelopp *över* dessa i detta sammanhang kan anses som mycket höga belopp. Försäkringsbolagen bör i sådana fall få möjlighet att vid riskbedömning

använda sådan genetisk information som den försäkrade har tillgång till. Det svenska avtalet och den föreslagna lagstiftningen utesluter också möjligheten att fråga efter familjehistoria vilket är vanligt förekommande i andra länder. Familjehistoria ger ett gott underlag för riskbedömningen men har i Sverige likställts med annan genetisk information. Eventuella jämförelser med eventuella förbuds-nivåer och gränser i andra länder måste göras mot denna bakgrund.

Konsekvenser av kommitténs förslag

Jag anser att det bör vara mot denna bakgrund som ett eventuellt beslut om lagstiftning och beloppsgränser fattas. I annat fall finns en uppenbar risk att man försvårar för medborgarna att teckna kompletterande privat försäkringsskydd till en rimlig kostnad eller att tillgången till ett visst försäkringsskydd helt försvinner. Därför måste jag också kraftigt invända mot kommitténs bedömning av konsekvenserna av sitt framlagda förslag. Dessa kommer att vara mycket mer långtgående enligt min uppfattning.

Om beloppsgränserna sätts till de nivåer som kommittén föreslår kan det, särskilt för mindre försäkringsbolag, få allvarliga konsekvenser. För ett litet försäkringsbolag kan skadorna inom en försäkringsgren vara så fåtaliga att ett eller ett par skadefall står för upp till tio procent av skaderesultatet. En felaktig premiesättning kan därför få förödande konsekvenser. För att undvika detta kan ett försäkringsbolag tvingas välja bort produkten ur sitt sortiment eller minska riskerna genom att sänka ersättningsnivåerna eller korta ned utbetalningstiden.

Andra tänkbara konsekvenser är att ärftligt betingade sjukdomar undantas från försäkringsskydd. Vidare kommer premiesättningen naturligtvis att påverkas negativt. Enligt försäkringsrörelselagen ska försäkringsbolagen tillse att de premier som tas ut är tillfredsställande och ett ökat risktagande på grund av regleringen om genetisk information måste beaktas vid premiesättningen.

En annan möjlig konsekvens är att försäkringsbolagen inte kommer att kunna återförsäkra försäkringsbelopp under förordningens beloppsgränser. Detta kan i praktiken innebära att särskilt mindre försäkringsbolag tvingas sluta med vissa produkter eftersom de inte orkar bära en så hög risktäckning på egen hand.

Kommitténs förslag att helt förbjuda användandet av genetisk information vid tecknande av barnförsäkring kan komma att förändra

denna produkt till det sämre. Ytterligare sjukdomar kan komma att återfinnas på den lista av tillstånd för vilka försäkringen inte lämnar ersättning. Konsekvensen blir då att barnförsäkringen inte längre ger det kompletterande skydd som, mot bakgrund av dagens socialförsäkringssystem, behövs för de barn som råkar ut för invalidiserande olycksfall och sjukdomar. Jag anser därför att försäkringsbolagen även fortsättningsvis bör ha möjlighet att använda genetisk information rörande försäkringar för barn. Om ett sådant förbud ändå införs bör åldersgränsen sättas vid 16 år.

Lag kontra avtal

Enligt regeringens direktiv ska kommittén analysera huruvida avtalsmodellen ska bestå eller om en särskild lagstiftning bör införas. Enligt försäkringsbolagens erfarenheter har avtalsmodellen fungerat väl. Ett exempel på detta är att den ”reklamationsnämnd” som tillsatts av Försäkringsförbundet med bland annat konsumentrepresentanter ännu inte fått in något ärende. Till nämnden kan enskilda personer vända sig om man anser sig felaktigt behandlade utifrån avtalet mellan Försäkringsförbundet och staten. Avtalsmodellen är att föredra framför lagstiftning även i framtiden. Fördelen med denna är bland annat att det finns bättre möjligheter, anser jag, att snabbt anpassa avtalet till vunna erfarenheter.

Tidpunkt för ikraftträdande

Om den föreslagna lagstiftningen införs måste försäkringsbolagen få möjlighet att anpassa verksamheten efter denna. Med hänsyn till detta krävs minst tolv månader från riksdagsbeslut till ikraftträdande.