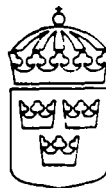


# Regeringens proposition

1990/91:52

om användning av genteknik på människa, m.m.



Prop.  
1990/91:52

Regeringen förelägger riksdagen vad som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 25 oktober 1990 för de åtgärder och de ändamål som framgår av föredragandens hemställan.

På regeringens vägnar

*Odd Engström*

*Ingela Thalén*

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen behandlas, med utgångspunkt i vissa grundläggande etiska bedömningar, frågor som gäller genteknikens användning på människa samt forskning och försök på befruktade ägg från människa. Ett antal etiska normer som förordats av gen-etikkommittén diskuteras. Normerna avser bl.a. sådan genetisk diagnostik där genteknik används, tillåtligheten av genterapi, hantering av genetisk information samt forskning och försök på befruktade ägg från människa. Förslag om lagstiftning i vissa frågor läggs fram. Det gäller dels användning av genteknik i samband med allmänna hälsundersökningar, dels åtgärder vid forskning m.m. på befruktade ägg från människa.

Enligt lagförslaget om användning av genteknik vid allmänna hälsundersökningar får sådan undersökning av arvsmassan som utnyttjar analys av genernas DNA eller RNA inte ske vid allmänna hälsundersökningar utan tillstånd från socialstyrelsen. Vid tillståndsprövningen skall bl.a. beaktas om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning och om den insamlade genetiska informationen åtnjuter ett effektivt skydd. Deltagares samtycke skall inhämtas.

Enligt lagförslaget om åtgärder med befruktade ägg från människa förbjuds sådana försök vid forskning eller behandling som sker senare än 14 dagar räknat från dagen för befruktningen. Försök skall överhuvudtaget inte få syfta till att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Ett ägg som varit föremål för försök skall efter den nämnda tidpunkten förstöras. Vidare föreskrivs i lagförslaget att ett befruktat ägg inte får förvaras i fryst tillstånd längre än ett år. Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök får det inte föras in i en kvinnas kropp.

Straff skall kunna följa för den som uppsåtligen bryter mot föreskrifterna i det sistnämnda lagförslaget. I första hand skall emellertid vid överträdelse

åtgärder vidtas enligt reglerna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Prop. 1990/91:52

Den nya lagstiftningen föreslås träda i kraft den 1 juli 1991.

## 1 Förslag till

### Lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** För att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA) fordras särskilt tillstånd, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning.

**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 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.

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

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

**4 §** Frågor om tillstånd enligt denna lag prövas av socialstyrelsen.

**5 §** En undersökning enligt 1 § får inte omfatta annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

**6 §** Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.

2. En genetisk undersökning enligt 1 § som har inletts före ikraftträdandet får fortsätta till utgången av september 1991 utan tillstånd enligt denna lag. Har tillstånd sökts får undersökningen fortsätta även efter nämnda tidpunkt i avvaktan på att frågan om tillstånd avgörs slutligt.

## 2 Förslag till Lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** Åtgärder enligt denna lag med befruktade ägg från människa förutsätter samtycke av kvinnan och, om det kan inhämtas, även av mannen.

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

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

**3 §** Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst ett år eller den längre tid som socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 2 §.

**4 §** Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök.

**5 §** Om det finns synnerliga skäl får socialstyrelsen för särskilda fall medge att tiden enligt 3 § för förvaring i fryst tillstånd förlängs.

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

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

**6 §** Den som uppsåtligen bryter mot 2, 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Är en överträdelse av 3 § ringa, skall inte dömas till ansvar.

Allmänt åtal för brott mot denna lag får väckas endast efter medgivande av socialstyrelsen.

**7 §** Socialstyrelsens beslut enligt 5 § får överklagas hos kammarrätten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.

### 3 Förslag till

### Lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl

Prop. 1990/91:52

Häri genom föreskrivs att 13 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. skall ha följande lydelse.

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

#### 13 §<sup>1</sup>

Har åtgärder vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, får disciplinärt förfarande enligt denna lag ej inledas eller fortsättas i fråga om den förseelse som avses med åtgärden. Underrättelse enligt 29 § får dock ske.

Anmälan till åtal skall ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet.

Anmälan till åtal skall ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet. *Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:000) om åtgärder i forsknings- eller behandlingsyfte med befruktade ägg från mänskliga.*

Anmälan till åtal skall göras av socialstyrelsen om annat inte följer av 38 § tredje stycket.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1985:563.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 25 oktober 1990

Närvarande: statsrådet Engström, ordförande, och statsråden Hjelm-Wallén, S. Andersson, Göransson, Gradin, Dahl, R. Carlsson, Hellström, Johansson, Lindqvist, G. Andersson, Lönnqvist, Thalén, Freivalds, Wallström, Lööw, Persson, Molin, Sahlin, Larsson, Åsbrink

Föredragande: statsrådet Thalén

---

## Proposition om användning av genteknik på människa, m.m.

### 1 Inledning

Med stöd av regeringens bemyndigande den 19 februari 1981 tillkallade dåvarande chefen för socialdepartementet en kommitté för att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring den s.k. hybrid-DNA-tekniken och överväga behovet av en etisk och social lagstiftning på området. Kommittén antog namnet gen-etikkommittén. Kommittén överlämnade i slutet av år 1984 betänkandet (SOU 1984:88) Genetisk integritet (ledamöter vid betänkandets avlämnande: lagmannen Bertil Wennergren, ordförande, riksdagsledamoten Kerstin Anér, kanslichefen Göte Ekström, riksdagsledamoten Per Israelsson, professorn Erik Lundgren samt riksdagsledamöterna Ingrid Sundberg och Aina Westin). Betänkandet har remissbehandlats. Statens medicinsk-etiska råd har i mars 1987 redovisat sina synpunkter på betänkandet. Medicinska forskningsrådet har i oktober 1988 till socialdepartementet lämnat en sammanställning rörande den utveckling inom gentekniken som skett sedan gen-etikkommittén överlämnade sitt betänkande. Statens medicinsk-etiska råd har beretts tillfälle att yttra sig över sammanställningen men förklarat sig inte ha något ytterligare att anföra i frågan.

Till protokollet i detta ärende bör fogas dels gen-etikkommitténs sammanfattning av betänkandet som *bilaga 1*, dels det lagförslag som läggs fram i betänkandet som *bilaga 2*, dels en förteckning över remissinstanserna och en inom socialdepartementet gjord sammanställning över remissyttrandena som *bilaga 3*, dels de synpunkter som statens medicinsk-etiska råd haft på betänkandet som *bilaga 4*, dels medicinska forskningsrådets sammanställning rörande utvecklingen inom gentekniken efter det att betänkandet SOU 1984:88 färdigställts som *bilaga 5*.

Tyngdpunkten i gen-etikkommitténs arbete skulle enligt direktiven för kommittén ligga på de etiska frågeställningar som uppkommer till följd av sådan användning av hybrid-DNA-teknik som innebär direkt ingrepp i den mänskliga organismen. Kommittén har i enlighet härmed hållit frågor om arbetsmiljö- och andra miljörisker utanför sin utredning. Kommittén har

emellertid i olika avseenden försökt ge utredningen stor bredd och har – dock utan att lägga fram konkreta förslag – berört etiska frågor i anslutning till hybrid-DNA-teknikens tillämpning på djur, växter och mikroorganismer. Vidare har kommittén berört t.ex. frågor om genteknikens möjligheter för utveckling av biologiska stridsmedel och om patent på biologiska uppfinningar.

Jag tar i det följande upp de frågor om genteknik som berörs av förslag från kommittén. Det innebär en begränsning till frågor om genteknikens användning på människa. Jag vill också här nämna att frågan om fosterdiagnostik har behandlats av utredningen om det ofödda barnet (Ju 1981:04) som hösten 1989 avlämnat betänkandet (SOU 1989:51) "Den gravida kvinnan och fostret – två individer; Om fosterdiagnostik, Om sena aborter". Betänkandet har varit föremål för remissbehandling och frågan bereds för närvarande i socialdepartementet. Användning av genteknik vid sådan diagnostik behandlas därför inte närmare här.

I propositionen 1987/88:160 om befruktning utanför kroppen anmälde föredragande departementschefen sin avsikt att återkomma till frågan om forskning på befruktade ägg i samband med sina ställningstaganden till genetikkommitténs betänkande. I sitt av riksdagen godkända betänkande (1987/88:SoU26) med anledning av propositionen förutsatte socialutskottet att regeringen i sammanhanget också skulle överväga behovet av föreskrifter för bl. a. hanteringen av befruktade ägg. Jag tar i det följande även upp den frågan.

## • Lagrådet

Regeringen beslöt den 4 oktober 1990 att inhämta lagrådets yttrande över de lagförslag som upprättats inom socialdepartementet i anslutning till behandlingen av de frågor som jag nyss redovisat. De remitterade lagförslagen bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 6*.

Lagrådet har i det väsentliga godtagit förslagen. Lagrådets yttrande bör fogas till protokollet som *bilaga 7*. Till de synpunkter lagrådet fört fram i fråga om utformningen av lagförslagen återkommer jag i specialmotiveringen. Här kan förutskickas att jag ansluter mig till de av lagrådet föreslagna ändringarna i de remitterade förslagen. Därutöver har gjorts vissa redaktionella jämkningar i förhållande till lagrådsremissens förslag.

Jag tar nu upp ärendet för att riksdagen skall föreläggas förslag och ta del av mina bedömningar i vissa angelägna frågor om genteknikens användning på människor och om åtgärder med befruktade ägg från människa m.m.

### 2.1 Bakgrund

#### *Allmänt*

Alla levande organismer är uppbyggda av celler. Vissa organismer, t.ex. bakterier, består av en enda cell medan människan liksom alla andra högre organismer består av ett stort antal celler. Cellerna hos sådana högre organismer innehåller en kärna i vilken arvsanlagen (arvsmassan eller generna) finns inneslutna. Beskrivningen, eller ritningen, över en viss organism finns lagrad i generna. Generna, som består av DNA (deoxyribonukleinsyra), ingår i de större enheter som kallas kromosomer. Generna är de informationsbärande enheterna i kromosomerna.

Gentekniken gör det möjligt att påvisa sådana förändringar i våra gener som orsakar genetisk sjukdom. Med genteknik är det också möjligt att föra över gener från en organism till en annan. Detta kan ske mellan växter och djur av samma slag, men också mellan artskilda organismer. Det kan utnyttjas i en rad olika sammanhang, bl.a. för grundforskning och i praktisk tillämpning.

Genteknik är inte något entydigt begrepp. Eftersom hybrid-DNA-tekniken är en viktig del av gentekniken har termen hybrid-DNA-teknik – något oegentligt – ofta kommit att användas som en synonym till genteknik över huvud. I det följande används termen genteknik såsom omfattande alla tekniker som syftar till att analysera eller påverka arvsmassan hos levande materia.

Hybrid-DNA-tekniken kan förenklat sägas bestå av följande moment. DNA isoleras från en givarorganism eller framställs på konstgjord väg. DNA-segmentet sammanfogas i provrör med ett plasmid- eller virus-DNA (bäraren). Den sammanfogade produkten är en hybrid-DNA-molekyl. Sådana molekyler förs in i den cell som valts som mottagarcell (värd). När mottagarcellen delar sig förökas även tillfört hybrid-DNA i samband med celledningen. En grupp identiska celler som uppkommer genom delning av en och samma ursprungscell kallas en klon. Vissa virus innehåller RNA (ribonukleinsyra) i stället för DNA. RNA skiljer sig från DNA i vissa detaljer i den kemiska uppbyggnaden.

Under vissa gynnsamma förutsättningar kan man få den främmande genen i hybrid-DNA-molekylen att fungera i t.ex. en bakteriecell så att bakterien kan producera den produkt som den "transplanterade" genen har information för att tillverka, dvs. bakterien kan arbeta som en fabrik för proteinframställning. En bakteriecell kan sålunda efter "transplantation" av lämpligt genetiskt material fås att tillverka t.ex. mänskligt insulin.

Med genteknik kan man alltså i stor skala framställa sådana ämnen som finns naturligt i kroppen och som det tidigare varit svårt eller omöjligt att framställa. På så vis är det möjligt att producera ett brett spektrum av biotekniska produkter. Det kan vara mediciner eller ämnen med vars hjälp man kan identifiera sjukdomar hos människor, djur eller växter.

Inom en snar framtid förväntas tekniken kunna ge förbättrade möjligheter



att diagnostisera genetiska sjukdomar och att i detalj studera individens arvs massa. Genterapi, dvs. ingrepp i syfte att bota eller förebygga en genetisk sjukdom genom att ersätta eller reparera en skadad gen hos en människa, förekommer såvitt känt inte någonstans i världen för närvarande även om intensiv forskning pågår och enstaka kliniska försök har genomförts. Man skiljer på två former av genterapi, en som har effekter som går i arv hos individen och en som påverkar en enskild individ men inte får effekter på individens avkomma. Den sistnämnda formen förväntas bli en realitet inom en inte alltför lång tid.

Gen-etikommittén har haft i uppgift att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken samt att överväga behovet av lagstiftning i syfte att sätta gränser för hur långt försök med att på konstlad väg förändra arvsanlag hos levande organismer skall kunna tillåtas. Huvuddelen av kommitténs betänkande behandlar genteknikens tillämpningar på människa och de etiska konsekvenserna av sådana tillämpningar. Vid den etiska bedömningen skiljer kommittén på genteknikens användning vid forskning och försök på människa och genteknikens användning i praktiskt bruk. Till forskning och försök på människa räknar kommittén olika former av genterapi och även forskning på befruktade ägg, dvs. zygoter och blastem (utvecklingsstadier före embryo) även om andra tekniker än genteknik också används vid sistnämnda forskning. Till användningen i praktiskt bruk räknas metoder för framställning av läkemedel m.m. och för rutinmässig användning i sjukvården, bl. a. diagnostik av ärftliga sjukdomar som görs med hjälp av genteknik. Gen-etikommitténs etiska bedömningar mynnar ut i förslag om ett tiotal etiska normer som skall gälla för bl. a. genetisk diagnostik, genterapi och forskning och försök på befruktade ägg.

När hybrid-DNA-tekniken först blev tillgänglig i början 1970-talet varnade forskarna själva för att kunskapen var otillräcklig om vilka konsekvenser vissa typer av försök kunde få. Man beförde att själva tekniken skulle kunna leda till att mikroorganismer skapades som kunde skada människor, djur och natur. Dessa farhågor ledde till att författningsregler med tillståndskrav infördes år 1980 i arbetsmiljö- och miljöskyddslagstiftningen för att möjliggöra förhandsprövning av teknikens användning. Samtidigt inrättades hybrid-DNA-delegationen med uppgift att bl. a. informera allmänheten om utvecklingen inom hybrid-DNA-området, att ge råd i skydds- och säkerhetsfrågor samt att anmäla till regeringen om någon typ av användning kunde ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter. Kravet på tillstånd enligt arbetsmiljölagen (1977:1100) för viss användning av hybrid-DNA-teknik avskaffades emellertid den 1 juli 1987 med motivet att själva tekniken inte innebar några särskilda risker och att några olyckor vid tillämpningen av tekniken inte förekommit. Bestämmelserna om tillståndskrav och förhandsprövning vad gäller den yttre miljön har också upphävts.

Nu har 100 000-tals hybrid-DNA-experiment genomförts och dessa visar att de farhågor som tillskrevs själva tekniken saknade grund. Forskarna anser nu att gentekniken som sådan inte medför några risker utan kan ses som en teknik bland många andra inom biomedicinen. Det är i stället de etiska och sociala konsekvenserna av hur tekniken tillämpas som måste bedömas.

I den sammanställning som medicinska forskningsrådet i oktober 1988 överlämnade till socialdepartementet konstateras att den beskrivning av gentekniken och dess tillämpningar som gjordes i gen-etikkommitténs betänkande fortfarande är korrekt. Under den tid som gått sedan betänkandet skrevs har de genteknologiska metoderna blivit rutin och kommit till användning inom ett stort antal forskningsområden inom den biomedicinska grundforskningen och även fått tillämpningar inom hälso- och sjukvården.

En metod som kommer att få stor betydelse när det gäller praktiskt utnyttjande av gentekniken har tillkommit sedan år 1984, den s.k. PCR-tekniken (Polymerase Chain Reaction). Metoden gör det möjligt att använda DNA från en enda cell som utgångsmaterial vid diagnostiska DNA-analyser. Jämfört med hittillsvarande metoder ger PCR-tekniken också snabba resultat. De praktiska konsekvenserna blir många. En sådan är att ärftliga sjukdomar kommer att kunna spåras och diagnostiseras snabbt, t.ex. genom undersökning av celler från enbart en munsköljning.

### *Grundforskning*

Gentekniken har spelat och kommer med största sannolikhet att spela sin främsta roll inom biologisk och biomedicinsk grundforskning.

Stora framsteg har nåtts inom genteknikens område när det gäller kunskap om innehållet i och uppbyggnaden av den mänskliga arvsmassan. Olika gener kan massframställas genom hybrid-DNA-teknik och deras struktur kan därefter fastställas. Genernas funktion kan sedan undersökas genom att exakta eller defekta kopior av genen förs in i celler eller i hela djur (s.k. transgena djur). På senare tid har också metoder utvecklats för att framkalla genetiska skador i förutbestämda gener hos djur. Detta gör det möjligt att hos djur framkalla sådana genetiska sjukdomar som kan drabba människan. Mekanismerna för de olika genetiska sjukdomarna kan på så sätt studeras. I förlängningen kan det komma att leda till metoder för behandling och bot av vissa ärftliga sjukdomar.

En kartläggning av hela den mänskliga arvsmassan har påbörjats inom ett stort internationellt projekt kallat HUGO (Human Genome Organization). Själva kartläggningen av arvsmassan ger dock egentligen enbart ett underlag – ett uppslagsverk. Därefter återstår att läsa och förstå texten, dvs. att gå igenom alla relevanta gener och ta reda på deras funktioner. Vidare måste man fastställa vilka gener som har samband med sjukdomar, vilka specifika genskador som innebär risk osv. Det är sådan kunskap som skapar förutsättningar för en praktisk tillämpning. Detta arbete är minst lika omfattande som själva kartläggningen.

Allteftersom olika gener identifieras kommer vi att få ökad kunskap om sådana sjukdomar som är förorsakade av ärftliga faktorer. Vi kommer troligen också att få kunskap om sjukdomar som förorsakas av både ärftliga faktorer och miljöfaktorer, t.ex. hjärt-kärlsjukdomar, diabetes och reumatologiska sjukdomar. I förlängningen kommer man att kunna förutsäga vilka individer som kommer att insjukna i vissa genetiska sjukdomar eller löpa risk att bli sjuka. Man kan kanske också "finna ritningen" till sådana sjukdomar och specialtillverka läkemedel till lindring och bot.

Hybrid-DNA-tekniken öppnar helt nya vägar för framställning av vacciner och andra läkemedel samt diagnostiska hjälpmedel.

För närvarande finns ett halvt dussin genteknik-baserade *läkemedel* på världsmarknaden. I Sverige är tre substanser godkända i form av läkemedel, nämligen interferon, insulin och tillväxthormon. Man kan dock räkna med att en stor mängd läkemedel, som är baserade på kroppsegna substanser, inom en snar framtid kommer att introduceras.

Det knyts stora förhoppningar till de möjligheter gentekniken erbjuder. Flera genetiska sjukdomar yttrar sig t.ex. i brist på något specifikt enzym. Med genteknikens hjälp skulle enzymet kunna framställas för behandling av sjukdomen i fråga.

Under 1990-talet kommer det med all sannolikhet att finnas ett stort antal *tester* tillgängliga som gör det möjligt att påvisa närvaro av olika smittämnen hos personer som misstänks vara smittade. Genom sin enkelhet och snabbhet kommer de DNA-baserade testerna säkerligen att få betydande användning som kliniska rutintester.

*Vacciner* framställda med genteknik förväntas bli billigare och framför allt ge mindre allvarliga biverkningar än sådana vacciner som framställs med hjälp av hela eller delar av avdödade bakterier, virus eller parasiter. Ett antal nya vacciner som kan få betydelse för såväl i-länder som u-länder är under utveckling och kommer att finnas tillgängliga under nästa decennium. Vaccin mot hepatit B-virus har redan framställts och finns på den svenska marknaden och utvecklingen av ett vaccin mot malaria har nått långt.

Genteknikens användning utanför människokroppen, t.ex. vid framställning av vacciner och andra läkemedel, inrymmer egentligen få etiska problem, om säkerhetskraven för dem som arbetar i laboratorier och på fabriker och för den yttre miljön är uppfyllda. Gentekniken innebär förfinade metoder för framställning av bättre och effektivare läkemedel m.m.

Kommittén har inte lämnat några förslag när det gäller dessa tillämpningsområden.

### *Genetisk diagnostik*

Redan tidigare har man med kromosomanalys och biokemiska rutintester kunnat diagnostisera flera genetiska sjukdomar. Användning av genteknik vid diagnostik av genetiska sjukdomar ger en förbättrad och säkrare diagnos.

För närvarande känner man till ca 4000 ärftliga sjukdomar som beror på en förändring i en enda gen (monogen ärftlighet). Med DNA-analys kan man identifiera arvsanlag för olika sjukdomstillstånd. Under de senaste åren har forskarna fastställt läget på kromosomerna för ungefär 400 ärftliga sjukdomar. Ett 40-tal av dessa sjukdomar har kartlagts vidare och det finns i nuläget möjlighet att ställa diagnos på dessa med hjälp av DNA-baserade metoder. Några exempel på sjukdomar som i dag går att diagnostisera med sådana metoder är Huntingtons Chorea, cystisk fibros, Duchennes muskeldystrofi och hemofili. Varje enskild sådan sjukdom är sällsynt i så måtto att

den endast drabbar ett fåtal människor. Konsekvenserna för de enskilda patienterna och deras anhöriga är emellertid ofta mycket stora.

Forskningen om ärftliga sjukdomar befinner sig i ett mycket dynamiskt skede och vid sekelskiftet kan man förvänta sig att den genetiska defekten bakom ett stort antal av de nu kända ca 4 000 monogent ärftliga sjukdomarna kan diagnostiseras med hjälp av genteknik. Förbättrade möjligheter att utveckla olika behandlingsmetoder borde därmed kunna förväntas.

### *Genterapi*

Genterapi innebär ett ingrepp i människans arvs massa i syfte att reparera eller ersätta en skadad gen. Syftet är däremot inte att förbättra de allmänna egenskaperna hos människan, vilket av många forskare av flera skäl anses vara en omöjlighet. Genterapi kan antingen avse kroppsceller (somatiska celler) eller köns celler. Om genterapi görs på kroppsceller dör de förändrade generna med patienten, dvs. effekten går inte i arv. Om man däremot förändrar gener i befruktade äggceller, eller i köns celler som i sin tur kommer att ge upphov till spermier eller ägg, kan det få effekter som förs vidare till nästa generation.

Endast enstaka begränsade försök till genterapi på kroppsceller har ännu gjorts på människa. Det pågår dock vid laboratorier i bl.a. USA försök att korrigera genetiska defekter i djurmodeller. Det är mycket sannolikt att ytterligare genterapeutiska ingrepp på kroppsceller kommer att kunna utföras på människa inom de närmaste 5–10 åren.

Gen-etikkommitténs bedömning att genterapi på kroppsceller endast kan komma att få en begränsad tillämpning förefaller enligt medicinska forskningsrådet fortfarande vara korrekt (se bilaga 5). Endast ett litet antal genetiska sjukdomar kan komma i fråga eftersom celler i solida organ inte lämpar sig för genterapi då det är svårt att tillföra dem genetiskt material.

När det gäller genterapi på mänskliga köns celler och embryon finns det dock, enligt medicinska forskningsrådet, inget behov av sådan terapi från medicinsk synpunkt och forskarsamhället har enhälligt av etiska skäl tagit avstånd från forskning i sådant syfte. De europeiska medicinska forskningsrådets sammanslutning (EMRC) har utfärdat riktlinjer för genterapi i vilka man mycket klart avråder från alla former av genterapi som innefattar köns celler och embryon. Däremot slås i samma riktlinjedokument fast att genterapi som avser kroppsceller i princip inte skiljer sig från organtransplantationer. Liknande riktlinjer för genterapi har helt nyligen utarbetats för forskningen i USA av National Institute of Health (NIH). EG-kommissionens förslag till riktlinjer inför ställningstagande till det s.k. HUGO-projektet innebär att en förutsättning för forskningsanslag till detta projekt bör vara att forskningen endast avser kartläggning av den mänskliga arvs massan.

### *Forskning på befruktade ägg från människa*

Enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen får sådan befruktning endast utföras på en kvinna som är gift eller sambo och endast med makens eller sambons sperma. I propositionen (1987/88:160) som låg till grund för denna lagstiftning förutskickade föredragande departementschefen att

frågan om forskning på befruktade ägg skulle tas upp i samband med ställningstagande till gen-etikkommitténs förslag. Hon anförde vidare att i avvaktn på detta skulle endast metodforskning få förekomma. Med metodforskning avsågs forskning i syfte att förbättra tekniken för befruktning utanför kroppen. Här tas nu även övrig forskning på befruktade ägg upp.

Forskning på befruktade ägg skulle kunna vara av betydelse för flera syften. Ett skulle vara att utveckla säkrare och mer framgångsrika behandlingsmetoder för ofrivillig barnlöshet. Ett annat skulle kunna vara att få kunskap om vilka faktorer som vid naturliga graviditeter är av speciell betydelse för embryots utveckling. Särskilt betydelsefullt skulle det vara att kunna följa utvecklingen i samband med befruktning och implantation i livmodern. Angelägen kunskap skulle också kunna fås om orsaker till missbildningar. Till dessa hör också läkemedels- och miljöfaktorerers inverkan på embryon. Med hjälp av denna s.k. embryonalforskning skulle man i förlängningen kanske kunna förebygga missbildningar och undvika läkemedel med skadliga biverkningar. Forskningen skulle även i hög grad kunna bidra till utveckling av bättre preventivmedel.

## 2.2 Etiska grundfrågor

### *Allmänt*

Redan i dag kan vissa viktiga vacciner och andra läkemedel framställas med hjälp av genteknik. Genetisk diagnostik med DNA- eller RNA-analys kan på sikt bidra till att man finner metoder att förebygga ärftliga sjukdomar genom rådgivning om livsstil eller behandling med läkemedel, hormoner eller diet. De ärftliga sjukdomar man hittills kunnat diagnostisera är relativt sällsynta. Ett nytt viktigt tillämpningsområde för gentekniken håller emellertid på att växa fram. Man räknar t.ex. med att det kommer att bli möjligt att diagnostisera den ärftliga komponenten i sådana folksjukdomar som hjärt-kärlsjukdomar och diabetes.

De vetenskapliga framstegen kommer snabbt. De senaste årens utveckling inom gentekniken har väckt stora förväntningar men samtidigt också farhågor. Varnande röster har höjts för att vi inte överblickar de konsekvenser forskningen kan komma att få för människor nu och i framtiden. Kritiken har framför allt riktats mot sådana användningsområden som genetisk testning och sådan genterapi som påverkar arvsmassan. Kritikerna menar att gentekniken i sig kan vara ett hot mot människovärdet genom en ökad intolerans mot människor med medfödda anlag för sjukdomar eller avvikelser samt genom att den medför en risk för manipulation av arvsmassan.

Liksom annan teknik kan även gentekniken och forskningen på befruktade ägg användas för både goda och onda syften. Är det etiskt försvarbart att utföra allt vi kan göra – eller kommer att kunna göra? Vad bör vi av etiska, moraliska eller andra skäl avstå från? Ambitionen måste vara att ta vara på det goda som en väl avvägd och etiskt försvarbar tillämpning av denna forskning kan innebära för att minska lidande och sjukdom.

Socialutskottet framhöll i sitt betänkande (1987/88:SoU26) om befruktning utanför kroppen, m.m. att regeringens arbete med de etiska frågeställ-

ningarna kring livets början borde bedrivas med inriktningen att ge riksdagen underlag för en övergripande principiell diskussion. Utskottet hänvisade till sitt tidigare betänkande (1986/87:SoU7) i vilket framhållits bl.a. att utvecklingen på den medicinska teknologins och forskningens områden går mycket snabbt. "Frågorna är komplexa och går delvis i varandra på ett sådant sätt att ett övergripande principiellt resonemang måste föras för att ställning skall kunna tas i olika delfrågor".

De frågor socialutskottet syftar på har, förutom de som nu behandlas, tagits upp i olika utredningsbetänkanden av utredningen (Ju 1981:04) om det ofödda barnet, tidigare benämnd inscinationsutredningen. Riksdagen har på grundval av förslag från den utredningen tidigare beslutat om en inseminationslagstiftning. Våren 1988 beslutade riksdagen därefter en lag om befruktning utanför kroppen. Utredningen om det ofödda barnet har nu avslutat sitt arbete och avlämnat betänkandet (SOU 1989:51) "Den gravida kvinnan och fostret – två individer, Om fosterdiagnostik, Om sena aborter" i vilket frågan om fosterdiagnostik och sena aborter behandlas. Betänkandet har remissbehandlats och ärendet bereds för närvarande i socialdepartementet. Även om det hade varit önskvärt att behandla frågan om användning av genteknik på människa och förslagen i betänkandet SOU 1989:51 i ett sammanhang anser jag det inte vara försvarligt att ytterligare fördröja en reglering inom det nu aktuella området genom att avvakta behandlingen av betänkandet om fosterdiagnostik.

#### *Utgångspunkter för etiska ställningstaganden*

Användningen av genteknik aktualiserar grundläggande etiska frågor. Det handlar om människosyn och värderingar och om vilka principer som bör styra vårt handlande.

*Gen-etikkommittén* redogör i sitt betänkande utförligt för utgångspunkterna för sina etiska ställningstaganden. Kommittén har arbetat sig fram till en etisk plattform från vilken den sedan bedömt gentekniken och forskningen på befruktade ägg.

Kommittén beskriver den faktabakgrund som den anser vara relevant och går därefter igenom ett antal etiska normer och värderingar som kommer till uttryck i bl. a. olika internationella dokument och deklarationer. I dessa dokument är individens frihet och samtycke samt krav på information viktiga inslag.

Kommittén utgår i sina resonemang från den humanistiska människosynen. Här förenas den profana humanismen och den kristna etiska synen. Den humanistiska människosynen präglas av att människan är en fri och ansvarig, skapande och social varelse. Människans värdighet och integritet betonas. Ingen människa får behandlas enbart som ett medel.

*Statens medicinsk-etiska råd* har inför sitt yttrande till socialdepartementet över betänkandet Genetisk integritet inom sig fört diskussioner kring de etiska grundfrågorna. Rådet har för avsikt att i ett senare sammanhang återkomma till diskussioner om bl.a. principer och resonemangsmodeller som har sin utgångspunkt i människovärdesbegreppet.

*För egen del* får jag anföra följande. Utvecklingen inom gentekniken ska-

par nya möjligheter att förebygga, lindra och bota sjukdom på ett sätt som vi tidigare inte kunnat föreställa oss. Samtidigt finns det också risker för missbruk och negativa konsekvenser vilka inte skall bagatelliseras. Mot den här bakgrunden finns det anledning att tänka över vår människosyn och våra grundläggande värderingar.

Internationella regelsystem om mänskliga rättigheter är av intresse i detta sammanhang. I FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna från år 1948 fastslogs grundläggande regler för människors fri- och rättigheter, rätten till liv, frihet och personlig säkerhet samt rätten till skydd för privat- och familjelivet. Dessa rättigheter har senare lagts fast i flera konventioner till vilka staterna är bundna, t.ex. 1966 års FN-konvention om medborgerliga och politiska rättigheter samt den europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Ett grundläggande forskningsetiskt dokument är den s.k. Helsingforsdeklarationen från år 1964 som är Världsläkarförbundets riktlinjer för sådan biomedicinsk forskning som innefattar försök på människa.

Enligt Helsingforsdeklarationen skall ett villkor för klinisk forskning (forskning kombinerad med patientvård) vara att läkaren gör bedömningen att behandlingen ger hopp att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. När det gäller den icke-kliniska forskningen (forskning på försökspersoner) sågs bl.a. att vetenskapens och samhällets intressen aldrig får gå före hänsynen till försökspersonens välbefinnande. Bland viktiga moment i Helsingforsdeklarationen kan nämnas krav på information till patienten och på dennes frivilliga samtycke. Varken medicinska ingrepp, forskning eller försök på människor får ske utan ett fritt och oberoende samtycke från den som berörs.

I Sverige har vissa etiska regler på hälso- och sjukvårdsområdet upphöjts till lag genom bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen). Där finns grundläggande föreskrifter när det gäller respekten för patientens självbestämmande och integritet. Ingen får påtvingas behandling mot sin vilja eller på annat sätt utsättas för tvång i vården utan stöd av lag. I princip krävs samtycke av patienten innan en vårdåtgärd får företas.

Relationerna mellan olika människor och mellan den enskilde och det allmänna finns sålunda reglerade i såväl etiska regler som rättsligen bindande föreskrifter. De principer som kommer till uttryck i dessa olika regler faller dock tillbaka på mer allmänmänskliga värderingar och överväganden. Inte oväntat finner man därför i stor utsträckning en överensstämmelse mellan de etiska och rättsliga reglerna. Enligt min mening är det viktigt att ha dessa värderingar och överväganden i åtanke, när man tar ställning till de etiska frågor som gentekniken och dess användning aktualiserar.

I det här sammanhanget är människovärdet ett grundläggande begrepp. I detta ligger att alla människor oavsett ras, kön, utbildning m.m. har ett lika värde. Att respektera en människas människovärde innebär att man alltid och under alla omständigheter betraktar henne som hon är oavsett vad hon har eller gör. Med respekten för människovärdet följer också att det bör finnas ett visst minimum av rättigheter som inte får förvägras människor. Till dessa rättigheter hör bl.a. rätt till liv, frihet och personlig säkerhet.

Att alla har ett lika värde – har samma grundläggande rättigheter – betyder inte att alla lika väl kan uppfylla de önskemål och krav som kan ställas på en människa i olika sammanhang. Självklart kan det i många situationer finnas relevanta skäl att värdera människor olika, t. ex. vid val av vänner eller vid anställning som kräver viss kompetens. En sådan rangordning strider inte mot tanken att alla har samma människovärde; det kan inte sägas att den kränker deras människovärde.

Även om man har gemensamma grundläggande värderingar och utgångspunkter kan det, när man skall ta ställning till konkreta frågor, uppkomma värderings- och intressekonflikter. Man kan komma i valsituationer där olika alternativ har både för- och nackdelar. En avvägning måste då göras mellan dessa motstridiga intressen. En hjälp att lösa intressekonflikterna kan då vara olika etiska principer och värderingar. Viktiga komponenter i en sådan avvägning är t.ex. hänsynen till den personliga integriteten och till rätten att bestämma över sig själv. Att inte åstadkomma lidande och att göra gott är andra principer som bör inta en central roll i sammanhanget.

Erfarenheten visar att det i regel leder till bäst konsekvenser att hålla sig till sådana etiska principer. Ibland kan de dock komma i konflikt med varandra och då behövs en som är överordnad de andra. Etikens historia innehåller många förslag till formuleringar av sådana principer. I de frågor som diskuteras här får besluten konsekvenser som i varierande grad kan betraktas som goda eller dåliga. En rimlig utgångspunkt är att man försöker väga de inblandade personernas långsiktiga intressen mot varandra så opartiskt som möjligt och se i vilken utsträckning den enes intressen bör vika för den andres. Utgångspunkten är då att man måste sträva efter att tillfredsställa så många av de berördas intressen som möjligt.

Exempel på en sådan avvägning kan vara den intressekonflikt som uppkommer mellan behovet av skydd för det befruktade ägget och forskningens intresse att utvinna kunskap för att t.ex. förhindra missbildningar hos kommande generationer. Detta leder in på den viktiga frågan när det mänskliga livet börjar och när människovärde uppnås.

#### *När börjar livet och när blir livet skyddsvärt?*

När man talar om människovärde, mänskliga rättigheter osv. tänker man vanligen på en mänsklig individ – en person. Men när blir man en mänsklig individ? När börjar livet? När får en människa i vardande sitt människovärde? Skall redan det befruktade ägget tillskrivas fullt människovärde?

*Gen-etikommittén* har tagit upp frågan om när livet börjar som bakgrund för sina ställningstaganden kring forskning och försök på befruktade ägg. *Kommittén* redovisar tre vanliga uppfattningar om när livet börjar.

Den första är att det mänskliga livet börjar redan vid befruktningen. I och med sammansmältningen av spermien och äggcellen har den blivande individen fått sin arvs massa och denna är unik.

En annan utbredd uppfattning är att livet börjar vid implantationen, dvs. när det befruktade ägget fäster vid livmoderväggen. Denna åsikt grundas på att implantationen är nödvändig för att det befruktade ägget så småningom skall kunna utvecklas till en individ; utan implantation blir det befruktade ägget aldrig mer än ett befruktat ägg. Utvecklingen till individ kan endast ske



i samspel med modern. Implantationen sker ca 10 dygn efter befruktningen. Först efter implantationen anläggs neuralröret och nervsystemet, som är en förutsättning för ett medvetet mänskligt liv. Neuralröret utvecklas så småningom till hjärna.

En tredje uppfattning innebär att det mänskliga livet visserligen börjar vid befruktningen men eftersom det är ett liv som kräver utveckling är det inte meningsfullt att redan från början tala om ett personligt mänskligt liv. Ett potentiellt mänskligt liv finns visserligen under hela tillblivelseprocessen, men det kan inte redan från första början jämföras med ett reellt mänskligt liv.

Som kommittén anför skulle den först redovisade uppfattningen leda till att inga som helst försök på befruktade ägg kan tillåtas. De två andra uppfattningarna leder till att försök blir möjliga under vissa betingelser. Kommittén anger att dess egen uppfattning i princip sammanfaller med de båda sistnämnda uppfattningarna.

*Statens medicinsk-etiska råd* har ingående diskuterat frågan om det mänskliga livets början. I sitt yttrande till socialdepartementet uttalar rådet bl.a. följande: "Utan att i detalj ta ställning till när mänskligt liv kan anses begynna anser rådet att mänskliga zygoter och blastem utgör mänskligt liv i vardande."

Att livsprocessen börjar i och med befruktningen råder det inga delade meningar om. Enligt *min mening* är ett befruktat ägg att se som ett liv under utveckling. Naturen själv visar på ett påtagligt sätt att ett befruktat ägg endast är en möjlighet till liv, som i bästa fall utvecklas till människa. Ca 60% av samtliga befruktade ägg kommer under reguljära, naturliga förhållanden inte att ge upphov till någon människa utan stöts ut vid missfall osv.

Jag återkommer senare till om och i så fall under vilka betingelser forskning och försök på befruktade ägg skall få göras (avsnitt 2.5).

## 2.3 Etiska normer och instanser för etisk kontroll

Kommittén föreslår ett tiotal etiska normer till vägledning för etiska bedömningar vid användning av genteknik på människa och vid forskning och försök med sådan eller annan teknik på mänskliga könsceller, embryon och foster.

Vad är då en etisk norm? Som tidigare sagts bör en etisk bedömning bygga på fakta och på värderingar av dessa fakta och av deras konsekvenser. Den etiska bedömningen av en viss situation kan grundas på en etisk norm – en regel eller riktlinje – som har till uppgift att främja ett visst ändamål eller att sätta gränser för viss verksamhet. Om normen upphöjs till lagbud eller annan rättsregel vinner den ofta i styrka främst genom de sanktioner som kan tillgripas om rättsregeln överträds. Rättsregler kan också fordra tillsyn och kontroll av efterlevnaden. Jag återkommer senare till detta (avsnitt 2.6).

Det finns i dag olika instanser i samhället som har till uppgift att på olika nivåer bevaka etiska aspekter inom medicinen.

Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik, som inrättades år 1969, har till uppgift att ge råd och avge yttranden i etiska frågor inom medicinen. Delegationen behandlar både forskningsetik och sjukvårdsetiska

problemställningar. Delegationen har tio ledamöter, varav fem representerar läkaresällskapet. Dessutom ingår representanter för medicinska forskningsrådet och för fackliga organisationer.

All biomedicinsk forskning som innefattar försök på människa och som inte är avsedd att direkt gagna en enskild patient granskas och bedöms sedan år 1978 enligt ett beslut av medicinska forskningsrådet av en forskningsetisk kommitté. Det finns sex forskningsetiska kommittéer knutna till de medicinska fakulteterna vid högskoleenheterna. Kommittéerna skall bl.a. bedöma huruvida forskningsprojekten står i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen. Medicinska forskningsrådet har en särskild grupp för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet. I denna ingår bl.a. ordförande och sekreterare i de regionala etiska kommittéerna.

Hybrid-DNA-delegationen, som inrättades år 1980, har bl.a. till uppgift att ge råd i skydds- och säkerhetsfrågor med anknytning till hybrid-DNA-teknik samt att anmäla till regeringen om någon användning av tekniken kan ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter. I delegationen ingår parlamentariker, forskare samt representanter för vissa myndigheter och organisationer.

Statens medicinsk-etiska råd, som tillkom år 1985 och är ett rådgivande organ till regeringen, har bl.a. i uppgift att ta upp medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet består av representanter för de politiska partierna samt bl.a. etiskt sakkunniga och representanter för berörda myndigheter och organisationer, inalles ett femtontal personer. Den snabba utvecklingen på medicinens område gör det angeläget för beslutsfattare att få kunskap om nya tekniker på ett mycket tidigt stadium. Rådet skall vara en förmedlande instans mellan vetenskap, folkopinion och politiskt ansvariga.

Socialstyrelsen inrättade år 1985 en rådgivande nämnd för bedömning av de etiska frågeställningar som hänger samman med utvecklingen inom det medicinska och sociala området samt frågor som berör omvårdnaden inom dessa områden. I den rådgivande nämnden ingår etiskt sakkunniga samt representanter för forskningsetiska kommittéer och olika berörda organisationer.

När det gäller den etiska bedömningen av användning av genteknik på människa och av medicinska försök på befruktade ägg kan det konstateras att forskningen på området får prövas enligt vedertagna principer i medicinsk etik. Som nyss framgått finns en i vissa avseenden sedan länge fungerande organisation för sådan prövning vilken efterhand har kompletterats med statliga råd/nämnder för mer övergripande och principiella prövningar och ställningstaganden.

Användning av genteknik på människor och forskning på befruktade ägg är områden som hittills varit rättsligt oreglerade. Det finns skäl att nu ge riktlinjer och sätta gränser för hur de forskningsresultat som erhållits med genteknologisk metodik skall få tillämpas. Jag kommer således i det följande att föreslå lagreglering i vissa avseenden där en fastare form är angelägen och i övrigt förorda etiska normer på dessa områden. Det har från skilda håll hävdats att en lagreglering inte är ett tillräckligt flexibelt instrument i sammanhanget. Etiska normer och riktlinjer skulle vara lättare att hantera om det

visar sig att utvecklingen kräver regelförändringar. När jag nu föreslår lagreglering av vissa frågor är jag givetvis medveten om att verkligheten kan komma att utvecklas på ett sådant sätt att denna reglering kan komma att behöva omprövas.

I det följande behandlas gen-etikkommitténs förslag. Vissa av de av kommittén föreslagna etiska normerna föreslår jag i stället skall ges lagform. Det får bli en fråga för tillsynsmyndigheten att bedöma i vilken utsträckning övriga etiska normer som föreslagits av kommittén bör komma till uttryck i allmänna råd.

## 2.4 Användning av genteknik på människa, m.m.

### 2.4.1 Undersökning av arvsmassan med utnyttjande av analys av genernas DNA eller RNA

**Mitt förslag:** För att undersöka människors arvsmassa med utnyttjande av analys av genernas DNA (deoxyribonukleinsyra) eller RNA (ribonukleinsyra) fordras särskilt tillstånd, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning.

Vid tillståndsprövningen skall beaktas bl.a. om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning och om den insamlade genetiska informationen åtnjuter ett effektivt skydd.

Deltagande i sådan undersökning skall bygga på frivillighet och deltagares skriftliga samtycke skall inhämtas.

Frågor om tillstånd prövas av socialstyrelsen. Tillståndskravet regleras i lag.

**Kommitténs förslag:** En teknik som ger insyn i enskilda gener får inte användas för diagnostiskt eller därmed jämförligt ändamål utan tillstånd av socialstyrelsen. I övrigt överensstämmer förslaget med mitt.

**Remissinstanserna:** Endast ett fåtal remissinstanser har uttalat sig om genetisk diagnostik på människa som utförs med DNA- eller RNA-analys. Många instanser har haft synpunkter på den fosterdiagnostik som görs med hjälp av genteknik. Kritiken beträffande kommitténs förslag om genetisk diagnostik på människa gäller framför allt det uttryckssätt – teknik som ger insyn i enskilda gener – kommittén använder för att beskriva gentekniken. Kritikerna hävdar att begreppet behöver definieras tydligare.

### Skälen för mitt förslag

#### *Inledning*

Vid den etiska bedömningen av genteknikens användning i praktiskt bruk står den genetiska undersökning som görs med hjälp av DNA- eller RNA-analys i förgrunden. En genetisk undersökning som görs med hjälp av DNA- eller RNA-analys kan avse ofödda (fosterdiagnostik) eller redan födda. Dia-

gnostik av barn och vuxna kan ske antingen som klinisk undersökning på begäran av en enskild individ eller t.ex. som en allmän hälsoundersökning. Det är sannolikt att diagnostik av barn och vuxna som görs med hjälp av DNA- eller RNA-analys kommer att få en kvantitativt sett mycket större betydelse än motsvarande fosterdiagnostik. De undersökningar av barn och vuxna som sker i dag görs oftast på begäran av en enskild som vet med sig att han eller hon har en förhöjd risk för anlag för någon genetiskt betingad sjukdom som går att diagnostisera med hjälp av DNA- eller RNA-analys. Allmänna hälsoundersökningar där genteknik används förekommer ännu inte.

Redan i dag är det möjligt att med konventionella kromosomanalyser diagnostisera ett antal genetiska sjukdomar. Tack vare gentekniken blir det möjligt att med större exakthet fastställa om en individ har ett bestämt sjukdomsanlag och därmed löper risk att utveckla en viss sjukdom. Anlaget kan spåras långt innan symtomen visat sig.

Kartläggningen av våra gener sker i snabb takt. I nuläget finns det möjlighet att ställa diagnos på ett 40-tal ärftliga sjukdomar med hjälp av DNA-baserade metoder. Även om merparten av dessa är sällsynta får det anses mycket viktigt inte minst för de individer och familjer som drabbas att det öppnas möjligheter att förebygga eller behandla sjukdomarna. Betydelsen av framstegen inom gentekniken för förståelsen av många sjukdomar blir alltmer uppenbar.

Vid sekelskiftet kan man förvänta sig att ett stort antal av de nu kända ca 4000 ärftliga sjukdomarna kan diagnostiseras med hjälp av DNA- eller RNA-analys. I ett framtidsperspektiv kommer inte bara de relativt sällsynta och allvarliga ärftliga sjukdomarna att kunna diagnostiseras utan också de ärftliga komponenter som är förknippade med folksjukdomar som exempelvis hjärt-kärlsjukdomar.

Samtidigt som nya möjligheter öppnas för diagnostik och terapi aktualiseras olika etiska problem. Hur skall denna kunskap användas? Skall friska anlagsbärare få veta vilka sjukdomsgener de bär på? Skall man få reda på att man har anlag för en sjukdom som inte kan förebyggas eller botas? Om det finns möjlighet att förebygga, lindra eller bota sjukdomen måste det anses vara bra att kunna diagnostisera anlagen. Om några åtgärder däremot inte kan sättas in kan möjligheten att spåra sjukdomsanlag vara av ondo och skapa oro.

Mycket av den etiska bedömningen kring genetisk diagnostik har samband med frågor som gäller urval, register och screening (massundersökning för att spåra viss egenskap). Detta är i och för sig inte några nya problem. Även vid genetisk analys som görs med konventionella metoder ställs man inför dessa grannliga etiska frågor.

Några konkreta exempel ger en bild av problematiken.

Nyligen har en forskargrupp identifierat genen för cystisk fibros. Cystisk fibros är en relativt vanlig sjukdom – i Sverige drabbas ungefär 1 barn av 3000. Lungor och bukspottkörtel angrips och den behandling som finns i dag är endast symtomlindrande. Många dör i tidig ålder. När det nu finns möjlighet

att diagnostisera anlag för cystisk fibros, bör man då genomföra screening för cystisk fibros? Eller bör man bara erbjuda anlagstest till anhöriga till patienter med sjukdomen? Eller skall kunskapen användas för att försöka förbättra behandlingen snarare än diagnostisera patienter för vilka det ännu inte finns någon bot?

Den svåra neurologiska sjukdomen Huntingtons chorea är ett exempel som visar på vilka extremt svåra etiska ställningstaganden man kan komma att ställas inför. Sjukdomen bryter vanligen ut först efter 40 års ålder, dvs. efter den tid då de flesta människor redan fått sina barn. Med genteknik kan man nu testa personer som har Huntingtons chorea i släkten. Med hög säkerhet kan man då avgöra om en person har eller saknar sjukdomsanlaget och därmed också huruvida denne senare i livet kommer att drabbas av sjukdomen eller inte. Men vill en person som har möjlighet att genomgå en sådan test verkligen ha denna kunskap? Hur klarar man av ett besked om att man senare i livet med stor säkerhet kommer att drabbas av en svår obotlig sjukdom? I Sverige utförs för närvarande inte denna diagnostik av anlagsbärare för Huntingtons chorea just med hänvisning till att de etiska frågorna anses så svåra. Besked om resultatet hjälper inte patienten och det finns ännu inte någon verksam behandling.

Även om anlagsbärardiagnostik således inte utförs kan gentekniken föra med sig positiva konsekvenser för patienter eller släkter med t.ex. Huntingtons chorea. Det finns förhoppningar om att den information man kan få fram om sjukdomen med hjälp av genteknik på sikt skall öka förståelsen för sjukdomens mekanismer och så småningom leda fram till någon form av behandling.

När det gäller användning av genteknik på människa för diagnostiskt eller därmed jämförligt ändamål föreslår kommittén att det i lag tas in bestämmelser som innebär att sådan verksamhet endast får bedrivas efter särskilt tillstånd. Kommittén använder här beskrivningen en "teknik som ger insyn i enskilda gener" och avser därmed framför allt DNA- eller RNA-analys. Starka skäl talar enligt kommittén för att genom lagstiftning skapa ett särskilt skydd för den enskilde när det gäller genetisk diagnostik genom sådan analys. Enligt förslaget bör det krävas skriftligt samtycke från den som berörs samt gälla straffansvar för den som använder tekniken utan tillstånd. Den som erhåller tillstånd bör enligt kommittén på lämpligt sätt delges de normer som är aktuella.

Enligt kommittén bör DNA- eller RNA-analys endast användas för att eftersöka förekomsten av anlag för mycket svåra sjukdomar. Det bör vara en uppgift för socialstyrelsen som tillsynsmyndighet att göra detta urval och att kontinuerligt pröva vilka sjukdomar som diagnostiken skall få avse.

Kommitténs förslag om krav på tillstånd gäller generellt oavsett om diagnostiken görs som fosterdiagnostik, som klinisk undersökning av en enskild individ eller i samband med allmän hälsoundersökning. I sina överväganden talar dock kommittén nästan uteslutande om fosterdiagnostik och allmänna hälsoundersökningar vilket lett till att inte heller remissinstanserna särskilt har tagit upp diagnostisk undersökning av enskild individ. För egen del behandlar jag i det följande de olika situationerna var för sig.

När en enskild på egen begäran och i samråd med läkare genomgår undersökning som innefattar DNA- eller RNA-analys i diagnostiskt syfte är anledningen ofta att individen själv vet med sig att han eller hon har en förhöjd risk för någon genetiskt betingad sjukdom. Det kan t.ex. gälla ett par som vill få en sådan undersökning utförd och få rådgivning och information inför beslut om att skaffa barn. I andra fall kan det gälla genetisk diagnostik som ett led i beslut om en eventuell behandling.

Det krav på tillstånd för att bedriva genetisk diagnostik med hjälp av DNA- eller RNA-analys som kommittén föreslår avser även användning av sådan diagnostik på en enskild individ. Kommittén föreslår däremot inte någon etisk norm som berör dessa fall.

*För egen del* vill jag anföra följande. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall patienten ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. I princip skall de undersökningar utföras som den vårdsökandes tillstånd kräver.

En person som vet med sig att han eller hon kan ha en förhöjd risk för någon genetiskt betingad sjukdom kan genom rådgivning och diagnostik få besked långt innan sjukdomen brutit ut. Det kan vara både på gott och ont beroende på om sjukdomen kan förebyggas och botas eller ej.

I dessa situationer anser jag att det inte skall behöva krävas något särskilt tillstånd för att få utföra sådan diagnostik. Vilka undersökningar och behandlingar som skall erbjudas en patient avgör enligt allmänna principer den ansvarige läkaren i samråd med patienten. Det är läkaren som har att bedöma om de upplysningar som kan fås vid undersökningen står i rimlig proportion till de nackdelar av olika slag som den kan föra med sig. Enligt min mening bör dock diagnostiken främst användas för att kartlägga genetiska faktorer som är möjliga att påverka genom t.ex. förändringar i livsföring eller genom medicinsk behandling. Syftet med genetisk diagnostik är ju att hindra eller minska lidande.

En allmän strävan bör vara att försöka inskränka den genetiska informationen till det den enskilde begärt besked om. I största möjliga utsträckning bör man försöka undvika att få s.k. bifynd, dvs. information om genetiska faktorer som man inte har haft anledning att söka efter. Om sådan information ändå erhålls genom undersökningen har den enskilde som regel rätt att ta del av informationen t.ex. via patientjournalen.

Det är i och för sig självklart att genetisk undersökning med hjälp av DNA- eller RNA-analys inte får göras utan att personen samtyckt till det. För att säkerställa att samtycke verkligen inhämtas kan det vara lämpligt att läkaren inhämtar skriftligt samtycke. Ett samtycke kan även dokumenteras t.ex. genom en anteckning i journalen. På så vis förebyggs också diskussioner om den enskilde verkligen har samtyckt och vad han samtyckt till. En förutsättning för ett meningsfullt samtycke är att den enskilde är väl införstådd med vad undersökningen innebär och vilka konsekvenser resultatet kan få.

En allmän hälsundersökning innebär att en hälsundersökning erbjuds mer eller mindre rutinmässigt och berör samtidigt en grupp människor som inte behöver ha något annat gemensamt än att de t.ex. är av samma ålder, bor i samma område e.d. En allmän hälsundersökning där DNA- eller RNA-analys används skulle i vissa fall kunna göra det möjligt att identifiera enskilda som riskerar att drabbas av ärftligt betingad sjukdom. Genom tidigt insatt medicinsk behandling eller ändrad livsstil skulle kanske vissa sjukdomar kunna förebyggas, lindras eller botas.

Förutom krav på särskilt tillstånd föreslår kommittén en etisk norm (*norm 10*) som innebär att allmänna hälsundersökningar beträffande genetiska sjukdomar får göras med användning av DNA-analys endast om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning och om den insamlade genetiska informationen åtnjuter ett effektivt skydd. Deltagares samtycke skall inhämtas.

Merparten av remissinstanserna liksom medicinsk-etiska rådet instämmer i kommitténs förslag. Handikapporganisationerna hyser dock tveksamhet och anser att den föreslagna normen bör lagfästas.

Allmänna hälsundersökningar har delvis andra syften och kräver andra ställningstaganden än undersökningar som initieras av den enskilde. Motivet för en allmän hälsundersökning är inte främst eller enbart att ge enskilda besked om en diagnos. Förutom det syftet kan en allmän hälsundersökning också användas t.ex. som ett planeringsinstrument för hälso- och sjukvården. En betydelsefull skillnad mellan allmänna hälsundersökningar och undersökningar av enskilda är att personen själv inte tar initiativ till en allmän hälsundersökning utan kallas till den.

Det är enligt min mening befogat att ställa andra krav för att få använda DNA- eller RNA-analys när det sker i samband med allmän hälsundersökning än när undersökningen görs på begäran av en enskild. Även om deltagande i en allmän hälsundersökning är frivilligt och samtycke krävs utgör det faktum att en person kallas till undersökningen en avgörande skillnad från etisk synpunkt. Det kan av flera skäl kännas svårt att tacka nej till en undersökning som man blir erbjuden och kallas till. Undersökningen kan leda till att en person som själv inte har tagit något initiativ utan kallats till undersökningen får besked om att han har anlag för en sjukdom som han kanske inte alls haft anledning att fundera över tidigare. Om sjukdomen kan förebyggas eller om det finns bot för den har undersökningen fört något gott med sig. Men om undersökningen skulle ge besked om någon sjukdom som inte bryter ut förrän långt senare i livet eller som inte går att bota eller lindra skulle det i många fall ställa sig helt annorlunda.

Kommittén har också övervägt om det i grundlag borde skrivas in ett särskilt skydd för människans genom eller, som kommittén hellre vill kalla det, människans genetiska integritet. Kommittén framhåller att det i regeringsformens (RF) krav på respekt för varje medborgares frihet och värdighet (integritet) ytterst ligger ett krav på respekt för den enskilda människans genom eller genupsättning, men pekar samtidigt på att varken RF eller förarbetena till denna har något att säga om den aspekten. Vid tidpunkten för RFs

tillkomst var det ännu föga känt om människans genom och om de eventuella möjligheterna att med genteknikens hjälp ingripa i ett genom och förändra eller kartlägga det. Kommittén avstår dock från att lägga fram förslag om ett grundlagsskydd eftersom det ter sig för tidigt att ta ett sådant steg. Kommittén framhåller att frågan får övervägas på nytt om gentekniken utvecklas så att t.ex. ingrepp i könsceller, zygoter eller blastem med ärftliga effekter blir möjliga.

Jag delar kommitténs uppfattning. Ännu så länge framstår det som osannolikt att inom överskådlig tid genterapi med effekter som nedärvs till kommande generationer kommer att bli möjlig att genomföra kliniskt med de krav på säkerhet och precision som måste ställas vid en sådan tillämpning. Kartläggning av en människas genuppsättning med användning av DNA- eller RNA-analys pågår däremot redan. Frågan om den enskildes skydd mot obehörig diagnostisk kartläggning av hennes genuppsättning är dock inte av så grundläggande betydelse att en ändring i RF kan anses motiverad. Jag anser dessutom i likhet med kommittén att man under alla förhållanden först bör avvakta vad Europarådet kan komma fram till i sitt arbete med att inom ramen för Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna bereda ett skydd för de mänskliga generna.

Genetiska undersökningar med användning av DNA- eller RNA-analys når in i privatlivets innersta sfär. Det är därför av vikt att denna teknik står under kontroll så att den enskilde skyddas mot opåkallat intrång. Jag anser att behovet av kontroll och skydd främst behövs när genetisk undersökning med hjälp av DNA- eller RNA-analys skall användas vid allmän hälsoundersökning. För denna situation anser jag att det är angeläget att markera en återhållsam inställning och att skapa restriktioner genom lagstiftning. Jag anser att genetisk undersökning som görs med hjälp av DNA- eller RNA-analys vid allmän hälsoundersökning inte skall få göras utan tillstånd av socialstyrelsen. Härigenom bör en tillfredställande garanti kunna erhållas för att sådana genundersökningar endast används under etiskt godtagbara förutsättningar, att de utförs med den kompetens och ansvarskänsla som krävs och att riskerna för missbruk blir så små som möjligt.

Vid tillståndsprövningen bör beaktas bl.a. om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning. Undersökningen bör således gälla sjukdomsförhållanden för vilka bot, behandling eller lindring kan erbjudas. Genetisk undersökning genom DNA- eller RNA-analys bör främst användas för att söka anlag för svåra sjukdomar. För att tillstånd skall få lämnas bör i enlighet härmed förutsättas att den genetiska undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Det blir en uppgift för socialstyrelsen att vid avgörande av tillståndsfrågor närmare pröva vilka sjukdomar som skall få eftersökas.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen skall en god hälso- och sjukvård bygga på patientens självbestämmande och integritet. En undersökning av det här slaget skall sålunda kunna komma till stånd bara om den enskilde samtycker. Det kan i och för sig förutsättas att den som inställer sig till och genomgår en undersökning som han har blivit kallad till härigenom ger sitt samtycke. Jag anser ändå att det dessutom skall krävas ett skriftligt samtycke för att



få utföra undersökningen. På så vis undviks eventuella diskussioner om den enskilde verkligen har samtyckt. Det krävs att den person som skall genomgå en genetisk undersökning av det här slaget innan han beslutar sig för att genomgå undersökningen informeras om undersökningens konsekvenser. Det är alltså av största vikt att informationen lämnas på ett sådant sätt att det klart framgår att undersökningen är frivillig.

Det får antas att en genetisk undersökning med hjälp av DNA- eller RNA-analys som görs vid allmän hälsoundersökning huvudsakligen skulle komma att utföras inom den allmänna hälso- och sjukvården. Jag ser dock inga direkta hinder mot att även privata sjukhus skulle kunna bedriva sådana undersökningar. Socialstyrelsen får vid tillståndsprövningen även beakta möjligheterna att övervaka verksamheten.

Det har uttryckts farhågor för att allmänna hälsoundersökningar som görs med hjälp av genteknik skulle kunna komma att användas som instrument för sortering, klassificering och värdering av individer. En sådan användning skulle enligt min mening inskränka på den enskildes frihet och vara helt oförenlig med en humanistisk människosyn. Jag anser det därför vara etiskt oriktigt att ställa upp krav på genomgången genetisk undersökning som förutsättning för anställning eller dylikt. Däremot bör en sådan undersökning få utföras som s.k. obligatorisk hälsoundersökning av dem som är sysselsatta eller skall sysselsättas i visst arbete när arbetarskyddsstyrelsen så föreskrivit med stöd av bestämmelserna i arbetsmiljölagen. Frågan behandlas vidare under specialmotiveringen (avsnitt 4.1).

### *Genetisk fosterdiagnostik*

Kommittén föreslår en etisk norm (*norm 9*) med innebörd att genetisk fosterdiagnostik genom DNA- eller RNA-analys endast bör användas då det finns risk för att en svår genetisk sjukdom hotar fostret och det blivande barnets liv eller utvecklingsmöjligheter. Beslut om sådan diagnostik bör enligt kommittén fattas av läkare efter samråd med föräldrar (modern) och med ledning av de riktlinjer eller föreskrifter som kan finnas utfärdade.

DNA-baserad diagnostik förknippas i dag ofta med fosterdiagnostik. Den DNA-baserade fosterdiagnostiken utgör dock endast någon procent av det totala antalet fosterundersökningar som görs. Även de närmaste 5–10 åren bedöms den DNA-baserade delen av fosterdiagnostiken vara begränsad. Studier av kromosomrubbingar kommer även fortsättningsvis att utgöra den stora andelen genetiska analyser inom fosterdiagnostiken.

Utredningen om det ofödda barnet har i september 1989 överlämnat betänkandet (SOU 1989:51) Den gravida kvinnan och fostret – två individer, Om fosterdiagnostik, Om sena aborter. Betänkandet har remissbehandlats och frågan bereds för närvarande vidare i socialdepartementet. Ett ställningstagande till frågorna om fosterdiagnostik bör enligt min mening i allt väsentligt ske samlat i ett senare sammanhang. Några särskilda överväganden kring fosterdiagnostik som sker med hjälp av genteknik görs alltså inte i förevarande ärende. Jag vill dock göra ett begränsat avsteg från detta så till vida, att fosterdiagnostik eller annan undersökning som kan tänkas beröra foster och som utförs med DNA- eller RNA-analys inte bör särskilt undantas

från den tillståndsreglering i lag som jag nyss har förordat med avseende på genetisk analys som sker vid allmänna hälsoundersökningar. I detta hänseende har jag beaktat vad *lagrådet* har anfört vid sin granskning av lagrådsremissens lagförslag.

### *Hantering av genetisk information*

Kunskapen om den mänskliga arvsmassan ger ökade möjligheter att upptäcka sjukdomar och kommer troligen på sikt att kunna bidra till att utveckla behandlingen av svåra sjukdomar.

Hur skall den genetiska informationen beträffande en enskild individ hanteras för att inte förorsaka skada? Det har framförts farhågor för att information om människans arvs massa skall missbrukas och att vi skapar ett samhälle där människor särbehandlas efter sina genetiska förutsättningar.

Vem eller vilka skall ha rätt till information om våra arvsanlag? Skall någon annan än den individ informationen rör få veta något? Vad vill vi egentligen veta om våra risker att bli sjuka i framtiden, om våra barns risker osv.?

Kommittén föreslår en etisk norm (*norm II*) med innebörd att registrering, lagring och användning av genetisk information om individer skall vara medicinskt motiverad och att samtycke skall inhämtas. Informationen får inte utlämnas utan att vederbörande har lämnat samtycke under betryggande former.

Kommittén framhåller att det är viktigt att en genetisk undersökning om möjligt inriktas enbart på den gen eller genkombination man söker efter för att på så sätt begränsa den information man erhåller till den frågeställning det gäller och därmed reducera mängden s.k. bifynd.

Några av de remissinstanser som yttrat sig i frågan anser att den föreslagna normen är så viktig att den bör lagfästas. Andra framhåller i stället att det inte finns skäl att skilja information som erhållits genom genetisk undersökning från annan integritetskänslig information.

När genetisk undersökning med DNA- eller RNA-analys görs på begäran av en enskild eller i samband med en allmän hälsoundersökning är patientjournalagen (1985:562) tillämplig. Det innebär att de uppgifter som erhålls vid den genetiska undersökningen förs in i den enskildes patientjournal. Den undersökte har också i princip rätt att ta del av sin patientjournal.

Uppgifter som förs in i journaler inom den allmänna hälso- och sjukvården omgärdas av sekretesslagens (1980:100) bestämmelser, framför allt föreskrifterna i lagens 7 kap. För uppgifter i en patientjournal förd utanför den allmänna hälso- och sjukvården gäller föreskrifter i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen). Detta innebär att uppgifterna omfattas av den starka hälso- och sjukvårdssekretessen.

Om uppgifter som berör en enskilds genetiska information avses komma till användning för annat än individens eget behov, t.ex. i sjukvårdsplaneringen, måste den enskildes samtycke inhämtas. Eftersom det på genteknikens område kan vara svårt för den enskilde att överblicka vilka konsekvenser ett utlämnande av sådana uppgifter kan få för honom är det nödvändigt att den läkare som ansvarar för patienten innan ett utlämnande sker i största möjliga utsträckning belyser för patienten vad detta kan innebära. Insamlat material som används i sjukvårdsplanering e.d. är som regel avidentifierat.

Enligt min mening finns det inte skäl att särbehandla den genetiska informationen. Uppgifter som erhålls vid en genetisk undersökning omfattas av sekretesskydd och bör i princip behandlas på samma sätt som annan integritetskänslig information. Det innebär bl.a. att dessa uppgifter i likhet med annan medicinsk information i princip inte får lämnas ut till t.ex. arbetsgivare eller försäkringsbolag utan den enskildes medgivande.

Det finns emellertid anledning att noggrant följa utvecklingen när det gäller behandlingen av genetisk information. Jag utgår från att socialstyrelsen gör detta och, om det befinns påkallat, aktualiserar frågan om komplettering genom lagstiftning eller på annat sätt av skyddet för sådan information som det här gäller. Jag förutsätter också att det medicinsk-etiska rådet som ett led i arbetet med att följa utvecklingen på genteknikens område beaktar det behov av förstärkt informationsskydd som kan uppkomma om förutsättningarna ändras i förhållande till nuläget.

#### 2.4.2 Genterapi m.m.

**Min bedömning:** Forskning och försök som syftar till genterapi på mänskliga kroppsceller är etiskt godtagbara. Vid försök till genterapi på kroppsceller måste förebyggas att oönskade effekter samtidigt fås på könsceller.

Forskning och försök som syftar till genterapi på könsceller hos människa kan inte anses etiskt godtagbara. Ett förbud bör därför införas mot sådana försök på befruktade ägg från människa som syftar till utveckling av metoder för att åstadkomma genterapi på könsceller.

**Kommitténs bedömning:** Kommitténs förslag till etiska normer (*normerna 6 och 7*) överensstämmer i princip med min bedömning.

**Remissinstanserna:** Åtskilliga remissinstanser har avstått från att kommentera den av kommittén föreslagna normen om genterapi på kroppsceller. Några har emellertid poängterat att man vid försök på kroppsceller aktivt måste förebygga att oönskade effekter erhålls på könsceller. Om sådana effekter trots allt ej kan förebyggas bör man tillse att dessa könsceller inte framdeles kan ge upphov till avkomma. HCK anser att det inte är etiskt godtagbart att utföra genterapi på kroppsceller så länge man inte vet mer om risken för oönskade effekter på könsceller. DHR avfärdar helt genterapi på kroppsceller.

Ett stort antal remissinstanser tar helt avstånd från genterapi på könsceller och menar att den föreslagna normen bör skärpas. Andra instanser anser att normen är för sträng. Kommitténs förslag om krav på "full visshet" om effekterna av genterapi på könsceller anses vara alltför rigoröst. Endast ett fåtal remissinstanser instämmer i kommitténs förslag till norm.

**Statens medicinsk-etiska råd:** Rådets uppfattning överensstämmer med min bedömning.

**Skälen för min bedömning:** Forskning och försök med genterapi syftar till att bota eller förebygga genetiska sjukdomar. Tillvägagångssättet kan

mycket förenklat beskrivas som att en normal, frisk gen förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom. Denna friska gen får verka i de celler där den förts in och därmed kompensera effekterna av sjukdomsframkallande eller defekta gener hos patienten själv. Forskning och försök med genterapi kan antingen avse kroppsceller (somatiska celler) eller könsceller (spermier resp. ägg).

### *Genterapi på kroppsceller*

När genterapi sker på kroppsceller begränsas konsekvenserna av terapin till den enskilda människa som behandlas. De terapeutiska geneffekterna går inte i arv. Genterapi på kroppsceller hos människa förekommer än så länge varken i Sverige eller utomlands. Intensiv forskning pågår dock och denna form av genterapi bedöms vara en realitet inom inte alltför lång tid. Enstaka kliniska försök har helt nyligen genomförts. Enligt forskarnas bedömningar kommer dock sådan genterapi troligen att vara tillämpbar endast inom en mycket liten patientgrupp med vissa svåra ärftliga sjukdomar.

Enkelt uttryckt skulle ett hypotetiskt exempel på denna form av genterapi kunna vara att man hos blödarsjuka för in genen för den koagulationsfaktor dessa människor saknar.

*Kommittén* föreslår ingen lagstiftning för denna fråga utan förordar en etisk norm av innebörd att forskning och försök som syftar till att utveckla genterapi på mänskliga kroppsceller är etiskt godtagbara (*norm 6*).

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

Jag instämmer i *kommitténs* bedömning. Att ersätta en skadad gen i kroppsceller hos en människa med en 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. Jag anser att forskning och försök för att utveckla genterapi på kroppsceller är en verksamhet som är etiskt godtagbar. Några remissinstanser har poängterat vikten av att åtgärder vidtas för att undvika att sådan verksamhet får oönskade effekter på könsceller. Det är också enligt min mening viktigt, att könscellerna inte påverkas i samband med genterapi på kroppsceller. Enligt vad jag inhämtat från medicinsk expertis är sådan påverkan inte möjlig. Förutsättningarna för att könscellernas genetiska information skall ändras är att ny genetisk information aktivt förs in i könscellernas egna cellkärnor, eller att genetisk information aktivt elimineras ur dem, och detta är inte möjligt annat än om cellerna tas ut ur kroppen och behandlas in vitro, det vill säga i laboratorium. Som framgår av det följande (avsnitt 2.5) föreslår jag en särskild lagstiftning beträffande försök på befruktade ägg från människa. Godtas förslaget förbjuds metodutveckling och forskning som skulle kunna leda till att förändrade gener förs över från en generation till en annan.

Om man förändrar gener i befruktade äggceller eller i könsceller kan de nya generna teoretiskt tänkas överföras från en generation till en annan. Syftet med detta skulle vara att försöka bota genetiskt betingade sjukdomar "för gott" och därmed förhindra att dessa förs vidare till kommande generationer. Inte heller denna form av genterapi förekommer såvitt man vet någonstans i världen. Förutom ingrepp i könsceller (ägg, spermier) skulle även ingrepp på zygoter och blastomerer (cellulära utvecklingsstadier före embryostadiet) kunna vara aktuella vid sådan klinisk försöksverksamhet.

*Gen-etikkommittén* föreslår ingen lagreglering av frågan utan menar att en etisk norm (norm 7) med följande lydelse är tillfyllest. "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."

Kommittén uppställer i sitt förslag till norm mycket stränga krav för att befruktade ägg som varit föremål för forskning och försök skall få implanteras. Kommitténs förutsättning är att "full visshet" kan nås både om effekterna av behandlingen och om att behandlingsresultatet kommer att vara till nytta för individen. Kommittén framhåller att det är tveksamt om full visshet någonsin kan uppnås. Om sådan visshet mot all förmodan skulle kunna erhållas bör implantationsfrågan kunna omprövas.

Flera av handikapporganisationerna menar att man inte, som kommittén gör, får skjuta ett så viktigt ställningstagande som genterapi på könsceller på framtiden. Det är redan nu nödvändigt med en lag som förbjuder sådana ingrepp i könsceller som får konsekvenser för kommande generationer. Det vore fel att invänta att forskarna skapat möjligheter att utföra ingreppen.

*Statens medicinsk-etiska råd* betonar att det är av yttersta vikt att värna om den enskildes integritet. I nuvarande kunskapsläge är därför enligt rådet ett förbud mot denna form av terapi att föredra. Om tekniken utvecklas på så sätt att genterapi på könsceller skulle kunna bli möjlig och anses etiskt godtagbar får normen enligt rådet omprövas mot bakgrund av dessa nya fakta.

Det bör framhållas att medicinska forskningsrådet i sin sammanställning pekar på att det egentligen inte finns något medicinskt behov av genterapi med effekter som går i arv och att forskarsamhället har tagit avstånd från sådan forskning.

I det här sammanhanget bör noteras att det troligen aldrig kommer att bli möjligt att med förutsebara effekter kunna ändra mer sammansatta egenskaper hos människan, t.ex. intelligens eller musikalitet. Komplexa egenskaper styrs inte av en eller ens ett fåtal gener och kräver dessutom för sin utveckling en gynnsam samverkan med olika miljöfaktorer.

*För egen del* konstaterar jag att genterapi på könsceller inte förekommer någonstans i världen. Många av forskarna själva anser att det inte finns medicinskt övertygande skäl att försöka genomföra genterapi på könsceller. Som jag konstaterat tidigare (avsnitt 2.1) har forskarsamhället internationellt tagit avstånd från forskning om genterapi på könsceller. Min egen bedömning är att det inte kan anses vara etiskt godtagbart att utföra genterapi med konsekvenser som kan gå i arv.

För att kunna utveckla en tillförlitlig metod för en genterapi med effekter som går i arv skulle det, såsom också gen-etikkommittén framhållit, vara nödvändigt att studera effekterna av olika ingrepp även under embryonal- och fosterutvecklingen. Som jag strax kommer att redovisa (avsnitt 2.5) föreslår jag omfattande begränsningar när det gäller kliniska försök på befruktade ägg. 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 köns celler med effekter som går i arv. Det förslag om försök på befruktade ägg som jag nyss nämnde omfattar ett absolut förbud att i en kvinna föra in befruktade ägg som varit utsatta för försök. Ett sådant implantationsförbud förhindrar alltså effektivt försök på embryonal- och fosterstadiet och därmed för framtiden även genterapi på köns celler med effekter som går i arv.

Såväl kommittén som en stark remissopinion har klart tagit ställning mot genterapi på köns celler och jag har till fullo instämt i detta. Jag har därför stor förståelse för den oro som många känner inför konsekvenserna av en eventuell forskning beträffande genterapi på köns celler och föreslår i det följande (avsnitt 2.5) att det nyssnämnda implantationsförbudet kompletteras med ett förbud mot sådana försök på befruktade ägg från människor som syftar till utveckling av metoder för att åstadkomma genterapi på köns celler. 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".

### Övrigt

Kommittén föreslår som en norm att forskning och försök på kroppsceller i cell- eller vävnadsodling (in vitro) skall anses vara etiskt godtagbara (*norm 3*).

Genom försök på kroppsceller med användning av genteknik kan man t.ex. studera skillnaden mellan sjuka och friska celler. Detta kan i förlängningen öppna vägar för förbättrad diagnostik och terapi för många sjukdomstillstånd. Den DNA-baserade diagnostiken bygger på forskning och försök på kroppsceller in vitro.

Kommittén föreslår som en norm att även arbete med DNA (arvs massa) utanför den levande cellen är etiskt godtagbart (*norm 4*).

Merparten av remissinstanserna har avstått från att kommentera dessa förslag till normer. De få som yttrat sig instämmer.

Jag delar kommitténs uppfattning på de här punkterna och anser således att dessa former av forskning och försök är etiskt godtagbara.

**Mitt förslag:** I en ny lag regleras åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Försök på befruktade ägg från människa får inte ske senare än 14 dagar räknat från dagen för befruktningen. Försök får inte syfta till utveckling av metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Ett befruktat ägg som varit föremål för försök skall efter den nämnda tidpunkten förstöras.

Ett befruktat ägg får inte förvaras i fryst tillstånd längre än ett år. Den tid som ägget varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får utföras.

Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök eller om ägget eller spermier före befruktningen varit föremål för en sådan verksamhet skall det befruktade ägget inte få föras in i en kvinnas kropp.

Regleringen av tidsgränsen för och inriktningen på medicinska försök och tidsgränsen för förvaring i fryst tillstånd samt av förbudet mot implantation sker genom lagbestämmelser. Överträdelse av lagstiftningen skall kunna leda till åtgärder enligt reglerna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal samt till straffsanktion i vissa fall.

**Kommitténs förslag:** Överensstämmer i huvudsak med mitt förslag med den skillnaden att kommittén föreslår att de avsedda begränsningarna i verksamheten skall komma till uttryck enbart i etiska normer.

**Remissinstanserna:** Själva grundfrågan om forskning och försök på befruktade ägg över huvud taget skall få förekomma eller ej behandlas inte närmare av remissinstanserna. Ett par instanser anser dock att sådan forskning bör förbjudas helt. Merparten av kommentarerna rör frågan hur länge forskning och försök på befruktade ägg bör få ske. Majoriteten godtar 14-dagarsgränsen. Ett par instanser anser att det bör finnas möjlighet till avsteg från tidsgränsen om det anses såväl medicinskt som etiskt försvarbart. Åter andra förordar en restriktivare tidsgräns. Det är framför allt kyrkliga organisationer och handikapprörelsen som förespråkar förbud eller en större restriktivitet.

Flertalet remissinstanser har avstått från att kommentera frågan om förbud mot att implantera befruktade ägg som varit föremål för forskning och försök. Statens handikappråd och Synskadades riksförbund anser att frågan bör lagregleras. Ett par instanser framhåller att begreppet försök måste preciseras.

**Statens medicinsk-etiska råd:** Rådet godtar kommitténs förslag. Två experter har dock i särskilda yttranden framhållit att försök på befruktade ägg under inga betingelser bör få utföras. Rådet anser att förbudet mot att implantera befruktade ägg som varit föremål för forskning och försök skall gälla även ägg och spermier som före befruktning har varit föremål för forskning och försök.

*Forskning och försök*

När en kvinna får behandling med hjälp av assisterad befruktning, dvs. när befruktning sker utanför kroppen i syfte att alstra barn, tas ägg från kvinnans kropp, befruktas med makens eller sambons sperma och förs därefter åter in i kvinnans livmoder. Vid detta förfarande tas ofta flera ägg ut vid ett och samma tillfälle. Endast 3-4 befruktade ägg återförs till kvinnans livmoder vid varje behandlingstillfälle. Den nuvarande tekniken medför således att fler ägg kan komma att befruktas än vad som behövs för implantation i livmodern. Befruktade ägg som inte återförs till kvinnans livmoder kan användas för forskning och försök. Ägg kan också tillvaratas från en kvinna vid operationer som görs i annat syfte. I båda fallen krävs kvinnans samtycke för att äggen skall få användas för forskning och försök.

Lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen reglerar sedan den 1 januari 1989 verksamheten med befruktning utanför kroppen. I propositionen (1987/88:160) om befruktning utanför kroppen som låg till grund för lagstiftningen framhöll föredragande departementschefen att endast forskning i syfte att förbättra tekniken med befruktning utanför kroppen borde förekomma i avvaktan på kommande ställningstaganden till gen-etikkommitténs betänkande.

I Norge finns sedan år 1987 en lag om befruktning utanför kroppen (Ot. prp. nr 25, 1986-87) som förbjuder forskning på befruktade ägg. I Danmark har ett etiskt råd tillsatts år 1988 med uppgift att bl.a. lägga fram förslag till lagreglering av verksamheten med forskning och försök på befruktade ägg. Intill dess ställning tagits till en sådan lagstiftning får forskning och försök på befruktade ägg ej företas i Danmark.

Hösten 1989 överlämnade den brittiska regeringen ett lagförslag "The Human Fertilisation and Embryology Bill" till parlamentet. Förslaget grundade sig på regeringens förslag från 1987 "Human Fertilisation and Embryology". Detta byggde i sin tur på den s.k. Warnock-rapporten som kom år 1984. I det lagförslag som överlämnades till parlamentet presenterades två alternativa förslag när det gäller forskning på befruktade ägg; ett som godtog sådan forskning fram t.o.m. 14 dagar efter befruktningen och ett som förbjöd all forskning. Under våren 1990 antogs det förslag som godtar forskning t.o.m. 14 dagar efter befruktningen.

I Förbundsrepubliken Tyskland har under år 1989 ett lagförslag om reglering av forskning på befruktade ägg överlämnats till Förbundsdagen. Enligt förslaget förbjöds all forskning på befruktade ägg. Förslaget har blivit mycket omdiskuterat och en hearing i frågan har hållits i Förbundsdagen under våren 1990.

Även i det franska parlamentet föreligger ett lagförslag som ännu inte behandlats. Enligt förslaget tillåts forskning under de 14 första dagarna efter befruktning.

I Sverige finns inte några lagbestämmelser eller andra bindande bestämmelser om forskning och försök på befruktade ägg. Gen-etikkommittén har föreslagit en etisk norm med innebörd att medicinskt väl motiverade (för-



svarliga) försök på mänskliga zygoter och blastem är etiskt godtagbara om de utförs inom 14 dygn efter befruktning (frystid oräknad) och om donator av ägg och sperma gett sitt samtycke. Efter denna utvecklingstidpunkt får blastem inte hållas vid liv (*norm 1*). En förutsättning för att denna ordning för forskning och försök skall kunna anses etiskt acceptabel är, enligt kommittén, att förfarandet inte kan anses komma i konflikt med den humanistiska människosynen. En annan förutsättning är att forskningen inte på annat sätt kan få tillgång till nödvändig kunskap.

För egen del vill jag framhålla följande. För mänskligheten angelägen kunskap, bl.a. om embryots utveckling, om orsaken till missbildningar och om åtgärder för att utveckla bättre preventivmedel, vilket är en globalt viktig uppgift, skulle kunna vinnas om forskning och försök på befruktade ägg möjliggörs under vissa betingelser.

Som jag har framhållit tidigare är det först vid implantationen, när det befruktade ägget fäster i livmoderväggen, som förutsättningar skapas för individuellt liv (avsnitt 2.2). För att det befruktade ägget överhuvudtaget skall kunna utvecklas krävs således implantation. Neuralröret, som är den första ansatsen till ett centralt nervsystem, utgör det mest primitiva förstadiet till och förutsättningen för ett senare medvetet liv. Neuralröret utvecklas så småningom efter flera månader till hjärna och ett centralt nervsystem vilka genom sin samordnande funktion skapar förutsättning för självständigt liv – viabilitet.

Jag delar kommitténs och flertalet remissinstansers uppfattning att försök på befruktade ägg är etiskt acceptabla om de utförs inom 14 dygn efter befruktningen och om donator av ägg och sperma gett sitt tillstånd. Jag anser, liksom kommittén, att om forskning och försök på befruktade ägg blir möjliga under dessa betingelser angelägen kunskap kan vinnas utan att verksamheten kommer i konflikt med den humanistiska människosynen. Forskningen bör naturligtvis endast få syfta till att förebygga, lindra och avhjälpa mänsklig utvecklingsrubbing och funktionsstörning i medicinsk mening samt att utveckla säkra preventivmetoder. Däremot bör den inte få syfta till att utveckla metoder för att *åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv*. Den närmare utformningen av regleringen i dessa frågor behandlas i specialmotiveringen.

I propositionen (1987/88:160) om befruktning utanför kroppen anförde föredragande departementschefen att befruktade ägg som skall användas i syfte att alstra barn bör få förvaras i fryst tillstånd under högst ett år. När zygoter och blastem fryses avstannar utvecklingsprocessen och de kan lagras under lång tid. Efter upptining kommer utvecklingsprocessen åter spontant i gång. Antingen kan det befruktade ägget då implanteras i kvinnan för fortsatt utveckling eller också kan försök företas.

Det finns, enligt min mening, ingen anledning att göra skillnad mellan olika ändamål för vilka befruktade ägg får förvaras i fryst tillstånd. Ett befruktat ägg som fryses för att senare kunna implanteras kan, om det så bestäms med donatorns samtycke, i stället användas för forskningsändamål. Ett befruktat ägg som används för forskningsändamål bör, liksom om det används för befruktning utanför kroppen, få förvaras högst ett år i fryst till-

stånd. I undantagsfall, när synnerliga skäl finns från behandlings- eller forskningssynpunkt, bör medgivande kunna ges till förlängd förvaringstid.

Kommittén har föreslagit en norm med innebörd att mänskliga zygoter och blastem som varit föremål för försök inte får implanteras i en livmoder (*norm 2*).

Vid de försök som åsyftas här blir det befruktade ägget utsatt för sådan påverkan att det föreligger risk att äggets egen ursprungliga genetiska information förändras. En fortsatt utveckling av ägget skulle kunna få oförutsebara konsekvenser. Att befruktade ägg som varit föremål för försök inte får implanteras i en kvinnas kropp anser jag vara av så central betydelse att ett uttryckligt lagreglerat förbud bör uppställas i detta hänseende.

Som jag nyss framhållit har forskning på befruktade ägg hittills endast fått avse "metodforskning". Varken denna eller annan forskning på befruktade ägg har tidigare varit föremål för lagstiftning eller underkastad bindande föreskrifter. De existerande forskningsetiska normerna har i stället främst upprätthållits genom kontroll från de forskningsetiska kommittéerna.

Flera remissinstanser, särskilt handikapporganisationerna, har framhållit att grundläggande existentiella frågor av det här slaget kräver skydd i lagstiftning. Det ger, enligt dessa remissinstanser, tid för eftertanke och möjlighet att styra utvecklingen i den riktning som anses överensstämma med respekten för människovärdet. Jag anser, liksom dessa remissinstanser, att åtgärder som sker med befruktade ägg vid forskning är en verksamhet av sådan art att den bör regleras genom lag. Denna lagreglering bör omfatta vad jag nyss redogjort för om tidsgräns för försök och lagring, förbud mot implantation efter försök samt mot forskning i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Bestämmelserna, som också bör täcka motsvarande frågor i samband med medicinsk behandling, bör tas in i en ny lag i ämnet. Jag återkommer till utformningen i specialmotiveringen (avsnitt 4.2). Den föreslagna lagen föranleder även en ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

#### *Forskning och försök på spermier och obefruktade ägg*

Kommittén har föreslagit en norm som innebär att forskning och försök på mänskliga spermier och obefruktade ägg är etiskt godtagbara (*norm 5*).

Jag anser liksom kommittén att medicinskt motiverad forskning på mänskliga könsceller i obefruktat skick är godtagbar från etisk synpunkt. Merparten av remissinstanserna har avstått från att ta ställning i denna fråga. Experimentell forskning på mänskliga könsceller har pågått sedan länge som ett led i studiet av fertiliteten. Mänskliga könsceller som i obefruktat skick blivit föremål för försök och därefter befruktats får dock, som jag nyss anfört, inte implanteras i en kvinnas livmoder.

#### *Preimplantatorisk diagnostik*

Några remissinstanser har aktualiserat frågan om s.k. preimplantatorisk diagnostik. Syftet med sådan diagnostik är att ett par som vet med sig att de löper ökad risk för att erhålla barn med någon genetiskt betingad sjukdom skall kunna erhålla befruktning utanför kroppen. En genetisk undersökning

skulle därefter kunna utföras på enstaka celler från ett blastem som ännu inte implanterats i kvinnans livmoder. Genom att avstå från att implantera genetiskt defekta embryon skulle behovet av senare fosterdiagnostik bortfalla och också behovet av eventuell abort efter en fosterdiagnostik. En sådan genetisk undersökning av ett befruktat ägg utanför moderns kropp skulle kunna få stor klinisk betydelse i framtiden för att förebygga genetiskt betingade sjukdomar.

I propositionen (1987/88:160) om befruktning utanför kroppen framhöll föredraganden att frågan om preimplantatorisk diagnostik borde utredas närmare. Denna uppgift har ingått i uppdraget för utredningen om det ofödda barnet. I propositionen framhölls också att i avvaktan på att utredningen fullgör sitt uppdrag borde befruktning utanför kroppen inte användas i diagnostiskt syfte. Utredningen säger i sitt betänkande (SOU 1989:51) "Den gravida kvinnan och fostret – två individer, Om fosterdiagnostik, Om sena aborter" att det ännu är för tidigt att uttala sig om huruvida och i vilken mån preimplantatorisk diagnostik bör få användas. Först sedan en grundlig utvärdering av forskningsresultaten gjorts bör ställning tas till om tekniken är etiskt godtagbar för klinisk användning. Utredningens förslag är som jag nämnt tidigare föremål för fortsatt beredning inom socialdepartementet.

#### *Användning av vävnad från aborterade foster i transplantationsverksamhet*

*Gen-etikommittén* har såsom en norm föreslagit att forskning och försök på levande abortfoster i tillämpliga delar är att jämställa med forskning och försök på barn (norm 8). Med "levande abortfoster" avses enligt kommittén foster som visserligen inte kan överleva utanför moderns kropp men som är "vid liv" en kort tid efter aborten. Kommittén exemplifierar med att det kan vara aktuellt att ta nervceller från aborterade foster för behandling av patienter med Parkinsons sjukdom.

Flera remissinstanser, främst från kyrkans och handikapprörelsens sida, har helt tagit avstånd från förslaget till en sådan norm. Andra har diskuterat begreppet "levande abortfoster" och menar att det är oklart.

*Statens medicinsk-etiska råd* har framhållit att det bör övervägas om en norm av förevarande slag över huvud taget bör finnas. Om normen ändå bedöms nödvändig anser rådet att uttrycket "levande abortfoster" bör bytas ut mot "levande vävnad från aborterade foster" eller "foster som aborterats och befunnits vid liv".

Gränsen för livsduglighet för ett foster bedöms i dag gå vid 24:e graviditetsveckan. Efter utgången av 18:e graviditetsveckan får abort utföras endast efter tillstånd från socialstyrelsen. Enligt socialstyrelsens praxis medges inte att abort görs senare än i 22:a veckan. En situation som teoretiskt skulle kunna inträffa men som är oerhört sällsynt i praktiken är att tiden för graviditeten skulle vara felräknad eller att man av annan anledning gjort en felaktig bedömning av fostrets livsduglighet. Om fostret vid aborten då visar livstecken betraktas det som ett barn och inte som ett aborterat foster.

*För egen del* vill jag framhålla följande. Jag anser, liksom medicinsk-etiska rådet, att uttrycket "levande abortfoster" är oegentligt. Den allra vanligaste

situationen är att fostrets livsmöjligheter upphör antingen till följd av själva abortingreppet eller för att det inte är livsdugligt. Vad som förmodligen åsyftas av kommittén är ett foster som saknar livsmöjligheter i och med aborten men hos vilket det fortfarande finns biologiskt liv i enskilda celler.

Det är angeläget att framhålla att i den verksamhet kommittén pekar på, behandling av Parkinsons sjukdom, utnyttjas nervceller från aborterade foster i 8:e-10:e graviditetsveckorna. Sådana nervceller är inte färdigutvecklade och kan därför växa fast och utvecklas vidare hos mottagaren. Med de abortmetoder som används vid denna tidpunkt i graviditeten utsläcks fostrets livspotential genom själva abortingreppet.

Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik antog år 1986 Provisoriska riktlinjer för användning av vävnad från aborterade foster i transplantationsverksamhet. Enligt dessa får vävnad endast tas från döda foster. Verksamheten får inte i något avseende påverka hur, när och varför abort sker.

Varje projekt som rör transplantation av vävnad från aborterat foster skall prövas av en forskningsetisk kommitté. Statens medicinsk-etiska råd har haft frågan uppe till diskussion och på en punkt haft en avvikande mening. Enligt rådets mening bör uttryckligt samtycke för sådan transplantationsverksamhet inhämtas från den kvinna som skall genomgå abort. Riktlinjerna har därefter ändrats på den punkten.

Transplantationsutredningen (S 1987:02) har i uppgift att göra en översyn av transplantationslagen. Enligt direktiven skall utredningen också överväga frågor rörande hanteringen av aborterade foster i olika sammanhang. Jag har fått veta att transplantationsutredningen i ett kommande betänkande ämnar ta upp frågan om användning av vävnad från aborterade foster i transplantationsverksamhet. Ställningstaganden i detta ämne bör därför enligt min mening anstå till dess utredningsarbetet är slutfört i den delen.

## 2.6 Etisk normbildning och kontroll

**Min bedömning:** Socialstyrelsen meddelar allmänna råd till vägledning för etiska bedömningar vid användning av genteknik på mänskliga och vid forskning och försök med sådan eller annan teknik på mänskliga könsceller, embryon och foster.

**Kommitténs förslag:** Överensstämmer med min bedömning. Dessutom föreslås att uppgiften att meddela allmänna råd förankras i lag.

**Remissinstanserna:** Merparten av de remissinstanser som yttrat sig instämmer i kommitténs förslag. Flera har dock påtalat att en översyn bör göras av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet.

**Skälen för min bedömning:** Forskning kring och tillämpning av genteknik inom medicinen följer de etiska regler som gäller för allt medicinskt handlande. Som jag tidigare (avsnitt 2.3) har beskrivit finns det sedan länge en reglerad ordning i samhället för forskningsetisk granskning. Det finns också flera instanser som har till uppgift att på olika nivåer bevaka etiska aspekter

inom medicinen. Förutom denna typ av etisk kontroll kan särskilda tillämpningsregler eller lagreglering ibland behövas.

Jag har i det föregående föreslagit viss lagstiftning vid användning av genteknik samt försök m.m. på befruktade ägg. Vidare har jag diskuterat ett antal etiska normer som gen-etikkommittén föreslagit.

*Gen-etikkommittén* föreslår att allmänna råd skall meddelas till vägledning för de etiska bedömningar som behöver göras vid användning av genteknik på människa och vid forskning och försök med sådan eller annan teknik på mänskliga könsceller, embryon och foster. En central fråga är vilken instans som bör meddela allmänna råd, följa utvecklingen på området och tillämpningen av de allmänna råden. Kommittén föreslår att detta bör vara en uppgift för socialstyrelsen som bland sina uppgifter på hälso- och sjukvårdens område bl.a. har att meddela föreskrifter med stöd av givna bemyndiganden och att vid behov utfärda allmänna råd.

Jag anser, liksom kommittén, att det finns skäl att utgå från att behovet av vägledning i form av allmänna råd är stort i dessa bedömningsfrågor. Socialstyrelsen bör vara väl lämpad att meddela allmänna råd i de nu aktuella frågorna. Styrelsens befogenhet att meddela sådana råd följer av styrelsens roll som centralt förvaltnings- och tillsynsorgan inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det får bli en uppgift för socialstyrelsen att – efter det samråd med andra myndigheter och organ som är påkallat – bedöma i vilken utsträckning de etiska normer som föreslagits av kommittén och som vunnit stöd hos remissinstanserna bör läggas till grund för innehållet i och utformningen av allmänna råd.

De etiska normer som kommittén föreslår handlar inte bara om genteknikens användning på människa utan också t.ex. om forskning och försök på befruktade ägg. En del av den forskningen kan göras med genteknik men det gäller inte alls all sådan forskning. Kommittén anser att all forskning på befruktade ägg, oavsett om genteknik används eller ej, bör bedömas utifrån enhetliga etiska normer. Jag instämmer med kommittén på den punkten.

I socialstyrelsens allmänna ansvar att meddela allmänna råd ligger också ett ansvar för att råden följs upp. För att på ett meningsfullt sätt kunna bedöma rådets ändamålsenlighet och vid behov revidera dem förutsätts att socialstyrelsen noga följer tillämpningen. Jag utgår från att socialstyrelsen i de frågor det här gäller samråder med medicinska forskningsrådet, medicinsk-etiska rådet samt delegationen för hybrid-DNA-frågor. Medicinska forskningsrådet har genom sin samordningsgrupp för de regionala forsknings-etiska kommittéerna god kännedom om hur arbetet i dessa kommittéer fungerar och kan förmedla problem och behov som kommer fram i tillämpningen. Statens medicinsk-etiska råd som bl.a. har i uppgift att bevaka utvecklingen på forskningsfronten bör också ha angelägen kunskap att förmedla till socialstyrelsen. Detsamma gäller hybrid-DNA-delegationen.

Gen-etikkommittén förutsätter att de etiska normer som gäller forskning kommer att respekteras och följas lojalt av forskarna. Som förut nämnts finns redan etiska normer som styr och sätter vissa gränser för den biomedicinska forskningen. Jag tänker då bl.a. på Helsingforsdeklarationen. De negativa konsekvenser som en överträdelse av dessa och de av kommittén föreslagna etiska normerna skulle kunna föra med sig – i form av indragna forsk-

ningsanslag, etisk kommittés ingripande e.d. – bör enligt kommittén vara tillräckliga för att förebygga att normerna åsidosätts.

Som tidigare nämnts granskas och bedöms all biomedicinsk forskning som innefattar försök på människa och som inte enbart är avsedd att direkt gagna en enskild patient av forskningsetisk kommitté. Kommittéerna skall bl.a. bedöma huruvida forskningsprojekten är i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen. En grundtanke är att kommittéerna skall kunna bedöma projektens vetenskapliga kvalitet och därmed garantera att försök på människa endast utförs i projekt som håller hög vetenskaplig kvalitet och är etiskt försvarbara. Kommittéerna är rådgivande och har ingen uttalad kontrollerande eller uppföljande funktion.

Jag har tidigare nämnt att statens medicinsk-etiska råd som rådgivande organ till regeringen bl.a. har i uppgift att följa utvecklingen på forskningsfronten, framför allt sådan forskning som har betydelse för människovärde och integritet. Jag utgår från att medicinsk-etiska rådet nogt följer utvecklingen både vad gäller användningen av genteknik och forskningen på befruktade ägg. Jag förutsätter också att rådet rapporterar och anmäler till regeringen om utvecklingen visar att det finns behov av ytterligare lagreglering på området.

Det generella regelverk för forskningsetisk granskning inom medicinen som sedan länge finns kompletteras enligt mina förslag med viss lagstiftning och särskilda etiska normer när det gäller genteknik och forskning på befruktade ägg. Flera instanser har i olika avseenden ansvar för att följa utvecklingen och vid behov ta initiativ till revidering av de etiska normerna eller ändring av lagstiftningen. På så vis bör det finnas en god beredskap att vidta de åtgärder som den framtida utvecklingen inom området kan komma att kräva.

### 3 Upprättade lagförslag

I enlighet med vad jag nu har anfört har inom socialdepartementet upprättats förslag till

1. lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar,
2. lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa,
3. lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

### 4 Specialmotivering

#### 4.1 Förslaget till lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar

Lagens rubrik har getts den lydelse som *lagrådet* har förordat.

**1 §** För att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av

genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA) fordras särskilt tillstånd, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning.

I paragrafen föreskrivs om tillstånd för användning i vissa situationer av genteknik på människor. Regleringen saknar motsvarighet i gällande lagstiftning. Den teknik som avses är genteknik med utnyttjande av deoxyribonukleinsyre- eller ribonukleinsyreanalys (DNA- eller RNA-analys). En sådan teknik möjliggör ett studium av arvsmassan på molekylnivå. Det är avancerade förfaranden, som i förhållande till andra genetiska eller biokemiska metoder som används för närvarande, ger en ökad precision och säkerhet.

Kommittén valde för beskrivning av tekniken uttrycket "teknik som ger insyn i enskilda gener för diagnostiskt eller därmed jämförligt ändamål". Skälen till detta var följande. Kommittén ville göra klart att endast högupplösande teknik åsyftades, däremot inte teknik som t.ex. gäller bestämning av kromosomer och kromosomavvikelser. Det var också viktigt att säkerställa att den immunologiska varianten för att få kunskaper om generna inbefattades. Vidare önskade kommittén klargöra att diagnostiken i fråga inte enbart gällde sjukdomsanlag utan också andra arvsanlag (musikalitet, intelligens etc.). Remissinstanser med medicinsk kompetens har varit kritiska mot kommitténs förslag och menat att formuleringen får negativa konsekvenser både inom biomedicinsk forskning och klinisk sjukvård. Därvid har framhållits att den föreslagna formuleringen skulle komma att inbegripa blodgruppering, transplantationstypning och liknande nu allmänt förekommande analyser. Det skulle betyda att metoder som nu är gängse och som kan framtvingas, t.ex. blodundersökningar för faderskapsbestämningar, skulle falla in under den föreslagna lydelsen, vilket enligt dessa instanser knappast har kunnat vara kommitténs avsikt.

Flera tillvägagångssätt är möjliga för studier av DNA i diagnostiskt och prognostiskt syfte. De har det gemensamt att de ger detaljerade upplysningar om förändringar i DNA. I och för sig är det möjligt att använda hybrid-DNA-teknik i diagnostiskt syfte, dvs. isolera patientens DNA från den aktuella genen och påvisa förändringar i densamma. Detta är dock en komplicerad och tidskrävande procedur som inte lämpar sig för rutinmässigt bruk i kliniskt laboratorium. Även indirekta analysmetoder, baserade på t.ex. immunologisk teknik, ger motsvarande möjligheter att få detaljkunskaper om förändringar i sammansättningen av DNA. Sålunda kan monoklonala antikroppar användas för att påvisa det protein som en given förändring i DNA ger upphov till. En särskild och mycket löftesgivande metod, den s.k. PCR-tekniken (Polymerase Chain Reaction), som är under utveckling gör det möjligt att på indirekt väg studera arvsanlagen. Proceduren tar kort tid och kan utföras på ett rutinlaboratorium. Individuella fragment av DNA identifieras, varefter förändringar i dessa fragment påvisas. Sambandet mellan nedärvningsmönstret för fragment och sjukdom studeras genom s.k. kopplingsanalys.

Med hänsyn till de invändningar som gjorts mot kommitténs beskrivning av den åsyftade tekniken har i paragrafen valts uttrycket "undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonuklein-

syra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA)". Härunder innefattas de nämnda olika tillvägagångssätten för att få ingående kännedom om arvsmassan. Där- emot omfattar uttrycket naturligtvis inte blodgruppering, transplantations- typning m.m. med gängse metoder.

Rätt att använda sådan teknik vid en allmän hälsoundersökning skall av skäl som angetts i den allmänna motiveringen (avsnitt 2.4.1) förutsätta till- stånd. Frågor om tillstånd skall enligt förslagets 4 § prövas av socialstyrel- sen. I kravet på tillstånd ligger att det är viktigt att sådana undersökningar som förslaget omfattar hanteras under kontroll och med stor försiktighet.

Tillståndskravet skall gälla enbart om den genetiska undersökningen ut- gör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning. En allmän häl- sundersökning innebär en samlad undersökning av en större eller mindre grupp av människor eller en viss kategori av människor. Syftet med en sådan undersökning är inte främst eller enbart att ge enskilda besked om en dia- gnos, utan kan vara t.ex. att skapa ett underlag för hälso- och sjukvårdens planering. Vid en allmän hälsoundersökning kommer initiativet från den all- männa eller privata hälso- och sjukvården. Krav på tillstånd gäller alltså si- tuationer där ett antal människor i en grupp eller kategori i ett sammanhang och på initiativ från hälso- och sjukvården skall genomgå undersökning av arvsmassan med användning av genteknik i form av DNA- eller RNA-analys för att kunskap skall erhållas om deras gener och vad dessa säger om risk eller förutsättning för viss sjukdom eller skada. Utanför lagens tillståndskrav faller t.ex. genetisk undersökning med genteknik som avser endast någon eller några få enskilda personer. Har undersökningen tillkommit på önske- mål eller initiativ av någon som skall undersökas är det inte heller fråga om allmän hälsoundersökning.

Identifiering av riskgrupper kan genom undersökning av arvsmassan med DNA- eller RNA-analys ske hos foster, nyfödda, äldre barn och vuxna. Me- todiken kan utnyttjas i den förebyggande hälso- och sjukvården. Att införa ett särskilt undantag från lagens tillståndskrav för användning av genteknik vid undersökning som i något hänseende kan röra foster har inte bedömts lämpligt. Lagen avses således till skillnad från vad som angavs i lagrådsremis- sen, ha generell omfattning när det gäller användningen av DNA- eller RNA-analys inom ramen för en allmän hälsoundersökning. Som *lagrådet* har anmärkt stämmer detta bäst överens med den föreslagna lagtextens ordaly- delse. Frågan om användning av genteknik för fosterdiagnostik kommer i övrigt, som nämnts i den allmänna motiveringen (avsnitt 2.4), att behandlas i samband med ställningstaganden till förslagen i det betänkande som utred- ningen om det ofödda barnet har avlämnat.

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

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



I paragrafen har angetts vissa kriterier som skall gälla vid prövning av frågor om tillstånd till genetisk hälsoundersökning enligt lagen.

Undersökningen skall var inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Ett viktigt inslag i tillståndsprövningen blir alltså ändamålsprövningen, dvs. för vilket eller vilka ändamål den genetiska undersökningen skall användas. Syftet vid användningen skall vara diagnostiskt eller prognostiskt, dvs. att bestämma förekomsten av eller risken för en sjukdom eller att fastställa en sjukdoms art eller natur. Undersökningar som här avses bör förutsättas ha en klar, medicinskt motiverad målsättning. Häri ligger att bot, behandling eller lindring skall kunna erbjudas om resultatet utvisar att risk eller förutsättning för viss sjukdom eller skada föreligger. Som framhållits i den allmänna motiveringen (avsnitt 2.4.1) får anses att allmänna hälsoundersökningar i form av genetiska massundersökningar, som tenderar att bli instrument för sortering, klassificering och värdering av individer, är oförenliga med en humanistisk människosyn. Föreligger risk för en sådan utveckling av ett projekt skall tillstånd inte meddelas.

Undersökning med utnyttjande av genanalys avses komma i fråga framför allt för att eftersöka förekomsten av anlag för svåra sjukdomar. Det bör vara en uppgift för socialstyrelsen som tillståndsmyndighet att bedöma angelägenhetsgraden av undersökningen från hälso- och sjukvårdens synpunkt och att, när det är lämpligt, vid meddelande av tillstånd som villkor föreskriva att undersökningen endast får avse viss eller vissa sjukdomar. Det får förutsättas att socialstyrelsen från tid till annan gör en samlad bedömning och redovisning av vilka sjukdomar som bör få eftersökas.

Vid allmänna hälsoundersökningar som är direkt inriktade på en grupp av arbetstagare bör undersökning av arvsmassan med utnyttjande av DNA- eller RNA-analys få ske om sådan undersökning har föreskrivits som obligatorisk läkarundersökning av arbetarskyddsstyrelsen med stöd av 3 kap. 15 eller 16 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Detta kommer naturligtvis att bli aktuellt endast när ett sådant tillvägagångssätt utgör den lämpligaste undersökningsmetoden. Det får förutsättas att arbetarskyddsstyrelsen – om föreskrifter av detta slag meddelas – samråder med socialstyrelsen. Utan någon särskild bestämelse härom bör naturligtvis socialstyrelsen i tillståndsärenden vid behov samråda med arbetarskyddsstyrelsen.

Det bör vara en förutsättning för tillstånd att den som får tillstånd har kompetens att svara för eller genomföra undersökningen. Bedömning av kompetensen skall vara ett väsentligt inslag i prövningen. Det kan förutses att förevarande slag av undersökningsverksamhet kommer att utföras huvudsakligen vid sjukhus inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Något hinder mot att bedriva den vid privat sjukhus skall dock inte finnas. Det blir en uppgift för socialstyrelsen att vid tillståndsprövningen särskilt beakta möjligheterna att ha tillräcklig insyn i verksamheten. Insynsmöjligheterna kan förbättras t.ex. genom att villkor uppställs om särskild rapporteringsskyldighet för den tillståndssökande.

Genetiska undersökningar måste självklart utföras med beaktande av den enskildes rätt till självbestämmande och integritet. Verksamheten utgör hälso- och sjukvård, vilket bl.a. innebär att patientjournalagen (1985:562) är

tillämplig. Patientjournal skall således föras och innehålla de uppgifter som föreskrivs i nämnda lag. Den undersöktes rätt att ta del av uppgifterna regleras för den allmänna hälso- och sjukvårdens del av tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen (1980:100). För uppgifter som framkommit vid undersökningen gäller sekretess enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen, dvs. uppgifterna får inte röjas om det inte står klart att detta kan ske utan att den enskilde eller någon närstående till honom lider men. Inom enskilt bedriven hälso- och sjukvård gäller i stället tystnadsplikt enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.(tillsynslagen).

De nu nämnda sekretess- och tystnadspliktsbestämmelserna ger regelmässigt ett godtagbart skydd för uppgifter som kan erhållas vid genetiska undersökningar. Det har emellertid bedömts lämpligt att i den förevarande paragrafen markera att det skall ingå i tillståndsprövningen att särskilt beakta att integritetsskyddet för framkomna uppgifter om deltagarnas genetiska förhållanden blir tillfredsställande.

Som *lagrådet* har anfört i anslutning till förevarande paragraf bör det framöver också uppmärksammas om föreskrifter kan behövas till skydd för den som undersöks med hänsyn till att hälsoundersökningarna kan ge vissa s.k. bifynd rörande sjukdom eller skada för vilken bot, behandling eller lindring inte kan erbjudas.

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

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

Ett tillstånd till undersökning av arvsmassan med utnyttjande av genanalys skall kunna förenas med villkor för undersökningsverksamhetens bedrivande. Sådana villkor skall kunna innebära tidsmässiga eller andra begränsningar. Behovet av kontroll över verksamheten skall också kunna vara grund för att uppställa villkor. Detta har angetts i paragrafens första stycke.

Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet för den allmänna hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Hälso- och sjukvårdspersonalen står i sin yrkesutövning under socialstyrelsens tillsyn enligt bestämmelser i tillsynslagen. Frågor om disciplinansvar för hälso- och sjukvårdspersonal prövas av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter anmälan av bl.a. socialstyrelsen (19 och 24 §§ tillsynslagen). Ansvarsnämnden prövar även frågor om återkallelse av legitimation.

Det blir socialstyrelsens uppgift att utöva kontroll över att tillståndspliktig verksamhet med genanalys bedrivs på föreskrivet sätt. I andra stycket av förevarande paragraf har socialstyrelsen tillagts befogenhet att återkalla ett tillstånd när tillståndshavaren åsidosätter villkor som är förenat med tillståndet. Socialstyrelsen bör dessutom ha möjlighet att återkalla ett tillstånd i andra fall när särskilda skäl föreligger, exempelvis vid bristande efterlevnad av samtyckeskravet i 5 §. Självfallet skall återkallelse inte ske om tillståndshavaren kan väntas vidta rättelse utan omgång.

När frågan om återkallelse kommer upp åligger det socialstyrelsen att göra

en noggrann prövning innan frågan avgörs. Tillståndshavaren skall ges tillfälle att yttra sig. Det ligger i sakens natur att denna prövning kan ta viss tid. Med hänsyn härtill bör det vara möjligt att i speciella situationer återkalla tillståndet tills vidare i avvaktan på det slutliga avgörandet. En föreskrift härom har tagits in i paragrafen.

#### 4 § Frågor om tillstånd enligt denna lag prövas av socialstyrelsen.

I paragrafen föreskrivs att det är socialstyrelsens uppgift att pröva tillståndsfrågor enligt denna lag.

Ett tillståndsbeslut skall utformas så att det klart framgår vem som erhållit tillstånd och som har ansvaret för undersökningen. Tillstånd bör lämpligen ges till chefen för den institution, klinik e.d. vid vilken den genetiska undersökningen skall utföras eller till den undersökande läkaren. Den som söker tillstånd har att se till att socialstyrelsen erhåller det underlag som behövs för en närmare bedömning av de etiska och medicinska frågorna. Vid behov kan socialstyrelsen inhämta kompletterande underlag från medicinska forskningsrådet eller statens medicinsk-etiska råd eller annat organ som kan bidra till att belysa frågeställningarna i ärendet.

Om läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal inte följer föreskrifterna i lagen eller villkor som ställts upp i samband med tillstånd enligt lagen kan bl.a. disciplinärt ansvar enligt tillsynslagen aktualiseras. Möjlighet till straffrättslig sanktion vid överträdelse har ansetts kunna undvaras.

#### 5 § En undersökning enligt 1 § får inte omfatta annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

I 2 a § hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs att en god hälso- och sjukvård skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. I överensstämmelse härmed skall en undersökning med genanalys kunna komma till stånd endast under frivillig medverkan från dem som skall undersökas. För att undvika oklarhet och undanröja risk för missförstånd föreslås att de som deltar skall lämna skriftligt samtycke. En bestämmelse härom har tagits in i förevarande paragraf. I den mån den enskilde inte själv kan lämna ett giltigt samtycke blir detta en fråga för dennes behörige ställföreträdare. Det skriftliga samtycket skall lämnas senast i samband med själva undersökningen till den ansvarige läkaren för att fogas till patientjournalen. Hinder finns inte mot att återkalla ett lämnat samtycke.

Vid en allmän hälsoundersökning är det lämpligt att den enskilde redan i samband med erbjudandet att delta i undersökningen på ett tydligt sätt informeras om att undersökningen förutsätter frivillighet. Vidare skall han informeras om syftet med undersökningen och annat som kan erfordras för att han skall kunna ta ställning till om han vill samtycka till densamma.

#### 6 § Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten.

Ett beslut varigenom ansökan om tillstånd vägras och andra beslut av tillståndsmyndigheten enligt lagen bör kunna överklagas av den som beslutet

angår, om det går honom emot. Ett sådant överklagande prövas av kammarrätten. Denna ordning för överklagande överensstämmer med den som valts för överklagande av lantbruksstyrelsens beslut i tillståndsfrågor angående användning av genteknik enligt 30 § växtskyddskungörelsen (1972:319). Möjlighet till domstolsprövning av socialstyrelsens beslut kan tänkas vara behövlig med hänsyn till de krav på tillgång till domstolsprövning som ställs i artikel 6 i den europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Antalet mål som i praktiken kommer att föras till domstol kan förväntas bli litet.

#### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.
2. En genetisk undersökning enligt 1 § som har inletts före ikraftträdandet får fortsätta till utgången av september 1991 utan tillstånd enligt denna lag. Har tillstånd sökts får undersökningen fortsätta även efter nämnda tidpunkt i avvaktan på att frågan om tillstånd avgörs slutligt.

Den nya lagen avses träda i kraft den 1 juli 1991. Lagen föreslås gälla även sådan verksamhet som utnyttjar DNA- eller RNA-analys vid en allmän hälsoundersökning och som pågår vid lagens ikraftträdande. Sådan verksamhet bör dock få fortsätta utan tillstånd om den avslutas före utgången av september 1991. Har tillstånd sökts senast vid sistnämnda tidpunkt får undersökningen fortsätta även därefter i avvaktan på det slutliga resultatet av tillståndsprövningen.

#### **4.2 Förslaget till lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa**

I enlighet med vad som anförts i den allmänna motiveringen (avsnitt 2.5) föreslås en särskild lag om vissa åtgärder med befruktade ägg från människa. I rubriken, som har utformats enligt *lagrådets* förslag, har angetts att det är fråga om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte. Med åtgärder i forskningssyfte avses här att täcka in all verksamhet som inte kan hänföras till klinisk behandling. Det bör alltså inte vara möjligt att undvika att verksamheten omfattas av lagens bestämmelser genom att den kallas för något annat än forskning.

**1 §** Åtgärder enligt denna lag med befruktade ägg från människa förutsätter samtycke av kvinnan och, om det kan inhämtas, även av mannen.

Lagen gäller åtgärder i form av försök på befruktade ägg (2 §), förvaring av sådana ägg i fryst tillstånd (3 §) samt införande av befruktade ägg i en kvinnas kropp (4 §). Den sistnämnda åtgärden förbjuds. De åtgärder som får företas under viss i lagen angiven tid är av sådan beskaffenhet, att det bör krävas samtycke till dem av kvinnan och, när det är möjligt, av mannen. Detta ligger i linje med hälso- och sjukvårdslagens krav på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt på samråd med denne vid utformning och genomförande av vård och behandling. På förslag av *lagrådet* har en bestämmelse som uttrycker kravet på samtycke tagits in i den inle-

dande paragrafen. Innebörden är att samtycke från den kvinna, vars befruktade ägg utnyttjas för försök eller förvaring, skall vara obligatoriskt. Samtycke skall också, om det är praktiskt möjligt, inhämtas från den man, vars spermier bidragit till befruktningen. Något krav på skriftlig form för samtycket har inte uppställts, utan det är tillräckligt att samtycket ges muntligen. Som lagrådet har framhållit kan det vara lämpligt att det erhållna samtycket dokumenteras.

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

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

Paragrafens innehåll motsvarar i första hand vad kommittén föreslagit såsom etisk norm 1. Dessutom innehåller den ett direkt förbud mot försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv.

Den verksamhet som här blir aktuell innefattar åtgärder som kan tänkas ändra den genetiska informationen i cellerna, dvs. ingrepp på spermier, ägg, zygoter och tidiga celler (blastomerer) i syfte att ändra genupsättningen.

Den tidsgräns inom vilken försök får göras är satt till 14 dagar efter dagen för befruktningen. Detta är en gräns som överensstämmer med internationell praxis och är den ungefärliga tid (frystiden oräknad) under vilken zygoter och blastem för närvarande kan hållas vid liv in vitro. Perioden möjliggör för forskarna att genom försök inhämta vissa angelägna grundkunskaper samt att förbättra viss diagnostik och terapi och utveckla säkrare preventivmetoder. Det kan t.ex. gälla att försöka öka eller minska benägenheten hos ägget att fästa i livmoderslemlinjan. Däremot får försök inte förekomma som har till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Mot bakgrund av vad jag framhållit i avsnitt 2.4.2 under rubriken generterapi på könsceller har ett direkt förbud förts in i paragrafen mot forskning i sådant syfte. Ansvaret för att detta förbud inte överträds kommer i första hand att vila på de forskningsetiska kommittéerna.

För att ytterligare understryka vikten av att forskning får ske endast under en begränsad tidsperiod efter befruktningen, föreskrivs att ett befruktat ägg som varit föremål för försök skall förstöras utan dröjsmål när den tillåtna tiden gått till ända.

**3 §** Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst ett år eller den längre tid som socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 2 §.

När zygoter och blastem (utvecklingsstadier för ett befruktat ägg) djupfrysas (ca 196 minusgrader) går utvecklingsprocessen så mycket långsammare att den närmast avstannar. I djupfryst tillstånd kan sådana celler lagras under lång tid. Efter upptining kan utvecklingsprocessen komma att spontant återupptas. Görs implantation av ett upptinat, befruktat ägg kan utvecklingen

under gynnsamma omständigheter fortsätta fram till människa. Om det upp-  
tinade, befruktade ägget inte implanteras, kan forskning företas på samma  
sätt som på andra zygoter och blastem.

Möjligheten att förvara befruktade ägg i djupfryst tillstånd är ofta en för-  
utsättning för forskning och försök. Lagringen gör det nämligen möjligt att  
planera och utföra sådan verksamhet på bästa sätt. Lagringen minskar samti-  
digt behovet av donationer av nybefruktade ägg för forskningsändamål.

Den tid under vilken ett befruktat ägg får förvaras fryst är i paragrafen  
bestämd till högst ett år, frånsett vissa undantagsfall. Det bör ankomma på  
den ansvarige läkaren/forskningsledaren i det enskilda fallet att inom den  
angivna gränsen bestämma lagringstiden. Det finns inte anledning att göra  
skillnad mellan de ändamål för vilka lagring sker. Således får lagring före-  
komma både för behandling av ofrivillig barnlöshet och för forskningsända-  
mål. Ett befruktat ägg, som fryses in för ett eventuellt framtida införande i  
kvinnans kropp, kan, om omständigheterna förändras, efter överenskom-  
melse med kvinnan och mannen i stället användas för forskningsändamål.

Frågan om förlängning i undantagsfall av den ettåriga förvaringstiden be-  
handlas i 5 §.

**4 §** Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök, får ägget inte föras in  
i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de  
spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök.

Enligt nu gällande praxis bland forskare får blastem som varit utsatta för för-  
sök med tänkbara effekter på arvsmassan inte föras in i en livmoder. Det är  
viktigt att denna princip upprätthålls även om det skulle innebära att utveck-  
lingen av avancerad diagnostik och terapi baserad på genteknik skulle för-  
svåras. Förevarande paragraf innehåller därför ett uttryckligt förbud mot att  
i en kvinnas kropp föra in ett befruktat ägg, när ägget varit föremål för för-  
sök. Förbudet har getts generell utformning så att det omfattar även situation-  
er då det inte finns skäl att anta att försöket påverkar arvsmassan. Förbudet  
gäller även situationer, då ägget eller spermier före befruktningen har va-  
rit föremål för försök.

**5 §** Om det finns synnerliga skäl får socialstyrelsen för särskilda fall medge  
att tiden enligt 3 § för förvaring i fryst tillstånd förlängs.

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

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

Det kan inte uteslutas att den i 3 § angivna tidsgränsen, ett år, i undantagsfall  
kan leda till mycket otillfredsställande konsekvenser för kvinnan ur klinisk  
behandlingssynpunkt liksom för forskningen. En kvinna med svåra följdill-  
stånd, t.ex. omfattande sammanväxningar i lilla bäckenet efter genom-  
gångna underlivsinfektioner, skulle kunna tvingas att genomgå ett eller flera  
nya ingrepp i sitt underliv för att ånyo kunna bli gravid om man efter 12 må-  
nader förstört redan befruktade ägg från henne och hennes partner, vilka

ägg annars skulle ha kunnat användas för behandling. För sådana situationer föreskrivs därför i paragrafen att socialstyrelsen får förlänga tidsfristen, om synnerliga skäl föreligger. I kravet på synnerliga skäl ligger att tillämpningen bör vara restriktiv och att undantag skall medges bara för särskilt angelägna ändamål. Det ligger i sakens natur att den ytterligare förvaring i fryst tillstånd som det kan bli fråga om bör begränsas så mycket som möjligt. Den ytterligare tid som medges skall anges i beslutet. Vidare bör anges de ytterligare villkor socialstyrelsen anser befogade. Det lär regelmässigt bli den för behandlingen ansvarige läkaren respektive den som leder forskningen som gör framställning om medgivande till förlängd förvaringstid. Ett beslut om medgivande riktas då till denne. I ärendet bör ha tillsetts att kvinnan och mannen är införstådda med förlängningen. Ett lämnat medgivande enligt paragrafen får återkallas om de uppställda villkoren åsidosätts eller om det annars finns skäl till återkallelse.

**6 §** Den som uppsåtligen bryter mot 2, 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Är en överträdelse av 3 § ringa, skall inte dömas till ansvar.

Allmänt åtal för brott mot denna lag får väckas endast efter medgivande av socialstyrelsen.

Den hantering av befruktade ägg som lagen avser äger i praktiken rum inom sjukvården eller inom den medicinska forskningen vid universitetssjukhusen och de personer som ägnar sig åt verksamheten är alltså i regel att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonal och sålunda underkastade tillsyn enligt tillsynslagen. I de allra flesta fall torde åtgärder enligt tillsynslagen anses tillräckliga vid överträdelser av lagens bestämmelser. Och i varje fall när det gäller offentligt finansierad forskning bör överträdelse av lagen få konsekvenser för vederbörandes möjligheter att fortsätta sin forskningsverksamhet.

Det kan emellertid inte uteslutas att verksamhet som omfattas av lagen undantagsvis kan komma att bedrivas i forskningssyfte inom verksamheter utanför sjukvården och där tillsynslagen inte är tillämplig. Även i fall där åtgärd enligt tillsynslagen kan komma i fråga kan det förekomma situationer där ett strängare ansvar måste anses motiverat. Mot denna bakgrund har särskilt angivna överträdelser av lagen straffsanktionerats.

För att ansvar enligt denna paragraf skall inträda krävs att någon med uppsåt bryter mot någon av bestämmelserna i 2 – 4 §§. Kravet på samtycke enligt 1 § omfattas däremot inte av straffsanktion. Påföljden fängelse är avsedd att komma i fråga endast i verkligt allvarliga fall, t.ex. mycket omfattande, långvarig eller systematisk verksamhet.

När det gäller överträdelser av tidsgränserna i 3 § kan det förekomma fall där ett straffrättsligt ansvar inte framstår som påkallat. Det kan gälla t.ex. om den medgivna förvaringstiden har överskridits endast i mindre mån på grund av resa e.dyl. Även andra liknande situationer kan förekomma. För dessa fall har getts en särskild ansvarsfrihetsregel enligt vilken ansvar inte skall utdömas om överträdelsen är ringa.

Även om möjligheter att tillgripa straffsanktioner föreligger enligt lagen, bör åtal komma i fråga endast om det från allmän synpunkt framstår som

angeläget. För att tillgodose de särskilda synpunkter som gör sig gällande på detta område har socialstyrelsen tillagts inflytande över åtalsfrågan på det sättet att allmänt åtal inte får väckas utan att styrelsen lämnat sitt medgivande. Vid denna bedömning bör hänsyn tas förutom till medicinska och forskningsetiska synpunkter även till vilka andra möjligheter till ingripande än straffsanktioner som föreligger.

Tillsynslagen innehåller vissa föreskrifter om skyldighet att i vissa fall göra åtalsanmälan. I 13 § andra stycket föreskrivs sålunda att anmälan till åtal skall ske om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är stadgat. För att öppna möjlighet att underlåta åtalsanmälan i fall som omfattas av den nya lagen med dess krav på åtalsmedgivande av socialstyrelsen har gjorts ett tillägg till den angivna bestämmelsen i tillsynslagen. Tillägget utgörs av en erinran om att särskilda regler gäller för åtal för brott mot den nya lagen.

Av tillsynslagen följer att disciplinärt förfarande inte får inledas eller fortsättas om åtgärd vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Omvänt kan disciplinärt ansvar komma i fråga för läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som bryter mot den nya lagen på sådant sätt att åtal inte väcks.

Det bör kunna förutsättas att antalet ärenden som föranleder brottsutredning blir så begränsat att det inte får någon påtaglig betydelse vid bedömning av resurser för rättsväsendet.

7 § Socialstyrelsens beslut enligt 5 § får överklagas hos kammarrätten.

Socialstyrelsens beslut i frågor som gäller medgivande eller återkallelse av medgivande enligt 5 § bör kunna överklagas av den som beslutet angår, om det går honom emot. Ett sådant överklagande prövas av kammarrätten. Här kan i övrigt hänvisas till vad som nämnts i kommentaren till 6 § förslaget till lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar.

#### 4.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

##### 13 §

Tillägget i paragrafens andra stycke, som har jämkats redaktionellt i förhållande till lagrådsremissen, har kommenterats i specialmotiveringen till 6 § förslaget till lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Innebörden av ändringen är att åtalsanmälan kan underlåtas i vissa fall där misstanken om brott i yrkesutövningen gäller överträdelse av den nämnda lagen.

## 5 Hemställan

Jag hemställer att regeringen föreslår riksdagen att anta förslagen till

1. lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar,

2. lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa,



3. lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Prop. 1990/91:52

Vidare hemställer jag att regeringen bereder riksdagen tillfälle att ta del av vad jag anfört om

4. genterapi m.m. (avsnitt 2.4.2),
5. etisk normbildning och kontroll (avsnitt 2.6).

## 6 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition förelägga riksdagen vad föredraganden har anfört för de åtgärder och de ändamål som föredraganden har hemställt om.

## Gen-etikkommitténs sammanfattning av betänkandet (SOU 1984:88) Genetisk integritet

Gen etikkommittén, som började sitt arbete i mars 1982, har haft till uppgift att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken (gentekniken) samt överväga behovet av en etisk och social lagstiftning i syfte att sätta gränser för hur långt försök med att på konstlad väg förändra arvsanlag hos levande organismer skall tillåtas. Uppgiften har sålunda i princip omfattat allt levande, dvs. människor, djur, växter och mikroorganismer. Enligt direktiven skulle dock tyngdpunkten i kommitténs arbete ligga på de etiska frågeställningar som uppkommer till följd av sådan användning av hybrid-DNA-tekniken som innebär direkt ingrepp i den mänskliga organismen.

Etiska, humanitära och sociala frågor går ofta i varandra. De två sistnämnda slagen av frågor har dessutom i många fall sin upprinnelse i etiska frågor. Samma gäller frågor om lagstiftning. I betänkandet har kommittén sökt beakta detta och ställer de etiska frågorna i centrum. Dessa gäller genteknikens tillämpning inom forskningen och vid dess praktiska bruk i sjukvård, industri m.m. Även genforskningens betydelse för u-länderna, biologiska stridsmedel baserade på hybrid-DNA-tekniken samt patent på biologiska uppfinningar ingår i den bild av tillämpningsområdena som kommittén tecknat (avd.I)

En grundläggande tes för kommittén har varit att en etisk bedömning skall bygga på fakta och värderingar av dessa fakta och av deras konsekvenser. Den etiska bedömningen av en viss typsituation kan utmyнна i en etisk norm (regel, riktlinje) som har till uppgift att främja ett visst ändamål eller att sätta gränser för viss verksamhet. Normen kan upphöjas till lagbud eller rättsregel, varvid den oftast vinner i styrka främst genom de sanktioner som då kan tillgripas vid överträdelse av rättsregeln. Vare sig det gäller norm eller rättsregel krävs tillsyn och kontroll av efterlevnaden. Kommittédirektiven lämnar öppet om gränserna för genteknikens användning skall sättas genom etiska normer eller rättsregler.

Fakta – värderingar – normer – lagstiftning och kontroll utgör sålunda ett antal fundamentala begrepp kring vilka betänkandet i stora delar är uppbyggt. I den översiktliga beskrivningen av gentekniken och dess tillämpningar samt av vissa andra tekniker är deras möjligheter och begränsningar ett centralt tema. Det kommittén här söker ange är inte bara ett antal faktiska tillämpningar utan även utvecklingslinjer inom forskningen och deras förlängning i möjliga framtida tillämpningar.

Genteknikens tillämpning inom medicinen omfattar idag främst framställning av läkemedel m.m. De två andra större tillämpningsområdena är genterapi och genetisk diagnostik. Genterapi ligger ännu, såvitt kommittén kunnat bedöma, långt i framtiden. Särskilt gäller detta den form av genterapi som skulle kunna inriktas på mänskliga spermier, ägg samt de allra första cellerna under embryonal- och fosterutvecklingen och som skulle kunna få

effekter som gick i arv. Genetisk diagnostik med användning av genteknik (genetisk diagnostik genom DNA- eller RNA-analys) torde ligga betydligt närmare i tiden. Inom detta område pågår ett intensivt utvecklingsarbete världen över vilket kan förväntas ge ökade möjligheter till förbättrad diagnos av genetiska sjukdomar men också ökade möjligheter överhuvudtaget till detaljerade studier av individens arvs massa. Kommittén har givit en relativt ingående beskrivning av denna nya diagnostik eftersom sammanfattande beskrivningar utanför expertkretsarna ännu saknas.

I faktabakgrunden ingår även kortfattade redogörelser för genteknikens tillämpning på djur, växter och mikroorganismer. På veterinärmedicinens område utvecklas nya vacciner med hjälp av genteknik och inom växtförädlingen prövas på flera håll i världen genteknik i kombination med s.k. somatisk cellhybridisering. Om denna kombinerade teknik visar sig möjlig att tillämpa på sädeslag, barr- och lövträd skulle den innebära ett mycket kraftfullt medel i förädlingsarbetet.

Mikroorganismerna, slutligen, innebär en betydande potential för gentekniken. Ett omfattande utredningsarbete pågår världen över i syfte att förändra mikroorganismer med hjälp av genteknik och anpassa dem till olika industriella processer. Tekniska, kommersiella och ekologiska faktorer kan dock komma att verka dämpande på utvecklingen inom flera av de tillämpningsområden som här redovisas (avd. II).

Kommittén söker sig i det följande fram till ett par grundläggande värderingar. I ett första steg går kommittén därvid igenom ett antal normer och värderingar såsom de kommer till uttryck i internationella och nationella dokument (deklarationer, konventioner, lagar, rekommendationer m.m.) samt rodovisar diskussioner som förts och ställningstaganden som gjorts. Dessa dokument gäller i flertalet fall människa och endast i några fall djur, växter och mikroorganismer (naturen) (avd. III).

Ett nästa steg blir att ta ställning till hur idéinnehållet i dessa övergripande värderingar skall tolkas när det gäller i första hand genteknikens tillämpning på människa. Här för behövs en analys av den människosyn som normerna ger uttryck för.

Vid en analys av internationella och nationella dokument framträder en entydig bild av människan. Hon förutsätts äga frihet, kunna ta emot information och fatta beslut. Hennes värdighet och integritet betonas. Det är en klart humanistisk människosyn som här möter. Den är förankrad i idén om människovärdet som innebär att människan har ett värde i sig som är oberoende av vilka övriga egenskaper hon har, goda som dåliga. Människovärdet existerar oberoende av yttre betingelser, är icke delbart eller graderbart. Den humanistiska människosynen och idén om människovärdet utgör två grundläggande värderingar som kommittén omfattar och bygger vidare på. Ett centralt begrepp när dessa värderingar skall omsättas praktiskt, är samtycket. Inga medicinska ingrepp, forskning eller försök på människor får ske utan ett fritt och oberoende samtycke av den person saken gäller.

För den fortsatta etiska analysen behövs en normteori. En sådan uttrycker ett tankemässigt sammanhang mellan fakta som sådana och värderingen av den.

Kommittén tar upp den deontologiska (pliktetiska) normteorin som ser till

en handling som sådan och den teleologiska (konsekvensetiska) normteorin som utgår från fakta som har med handlingens mål och konsekvenser att göra och som sätter dessa i fokus. Kommittén finner att en kombination av båda teorierna ger den bästa normteorin.

Kommittén gör också ett försök att ange grunden i en natursyn som sätter samspelet och det inbördes beroendet i förgrunden. Kommittén konstaterar att föreställningen om biosfären som en organism är fruktbar som utgångspunkt för diskussionen om människans förhållningssätt till naturen. Människan är inordnad i naturen men inte på samma sätt som allt annat. Hon är inordnad som en tänkande och moraliskt ansvarig del. Kommittén har emellertid inte ansett det behövt att för sina syften vidareutveckla detta synsätt (avd. IV).

Genomgången hittills har fört fram till vissa etiska utgångspunkter, en etisk plattform om man så vill, från vilken genteknikens användning på människa kan bedömas. Kommittén har därvid skilt på genteknikens användning vid forskning och försök på människa och genteknikens användning i praktiskt bruk, dvs. när metoder finns utvecklade för framställning av läkemedel m.m. och för rutinmässig användning i sjukvården.

Med människa förstås i vid mening även förstadier till mänskliga individer, dvs. embryonala bildningar. Skall forskning och försök få utföras på sådana bildningar och i så fall under vilka betingelser? En grundläggande fråga är: när börjar mänskligt liv? Kommittén redovisar tre olika synsätt på det individuella livets början: vid befruktningen, vid implantationen och gradvis under embryonal- och fosterutvecklingen.

Diskussionen för fram till två alternativ:

- \* Mänskliga zygoter (befruktade ägg) och blastem (sammanfattande benämning på utvecklingsstadierna från och med tvåcellstadiet t.o.m. implantationen i livmodern) bör överhuvudtaget inte få användas i experimentsyfte
- \* Mänskliga zygoter och blastem bör få användas för forskning och försök under vissa betingelser.

Den diskussion som kommittén för vid prövning av dessa alternativ och som nu bygger på de redovisade etiska utgångspunkterna, leder fram till ett godtagande av det andra alternativet. Forskning och försök på mänskliga zygoter och blastem godtas sålunda när det gäller medicinskt väl motiverade (försvarliga) försök. En tidsgräns sätts vid 14 dygn efter befruktning. Embryonalutvecklingen får inte drivas längre än till denna tidpunkt. Zygoter och blastem som varit föremål för försök får vidare inte implanteras i en livmoder och bringas till utveckling. Kommitténs etiska bedömningar utmynnar i förslag om etiska normer i de hänseenden som nämnts.

Kommittén behandlar även frågan om lagring genom djupfrysning av zygoter och blastem för forskningsändamål och föreslår att den tidsrymd som inseminationsutredningen kommer att föreslå för implantationsändamål även skall gälla för forskningsändamål.

Därefter behandlar kommittén ett antal specifika objekt eller områden för forskning och försök. De två slagen av genterapi – med effekter som inte går i arv och med effekter som går i arv – bedöms från etiska utgångspunkter ävensom forskning och försök på obefruktade ägg och på spermier. När det

gäller genterapi med effekter som går i arv anser kommittén att full visshet om effekterna även på kommande generationer måste uppställas som ett oestergivligt krav för att sådan genterapi skall få bedrivas. Det kommittén lägger in i begreppet full visshet innebär att några försök inte kommer att kunna genomföras under överskådlig tid om ens någonsin. Frågan om forskning och försök på aborterade foster berörs, även om den inte ligger centralt i kommitténs uppgift. Kommittén redovisar sina slutsatser i dessa fall i form av etiska normer (avd. V).

När det gäller forskning och försök på djur konstaterar kommittén bl.a. att gentekniken erbjuder nya möjligheter för utveckling av metoder som alternativ till djurförsök. Människan har ansvar för vad hon gör mot djur och bör därför så snart som möjligt och i möjligaste mån övergå till alternativa metoder (avd. VI).

Vid den etiska bedömningen av genteknikens användning i praktiskt bruk står den genetiska diagnostiken genom DNA- eller RNA-analys (DNA-baserad diagnostik) i förgrunden.

I debatten om fosterdiagnostik förs ibland arvshygieniska synpunkter fram. Diagnostiken skulle i kombination med abort kunna användas för att välja ut människor med vissa egenskaper. Möjligheterna till insyn i arvsmassan redan på embryostadiet ökar med den nya diagnostiken. Kommittén har därför sett det angeläget att redovisa den syn på hälsovård och arvshygien som kommit till uttryck i svenskt lagstiftningsarbete under 1900-talet.

De områden inom vilka genetisk diagnostik genom DNA-eller RNA-analys kan förutses komma till användning och som mera ingående behandlas av kommittén är fosterdiagnostik, allmänna hälsoundersökningar och hälsoundersökningar före anställning av personal.

De möjligheter som nu avtecknar sig att tidigt under embryonal- och fosterutvecklingen (ca 7 veckor) kunna diagnostisera inte blott genetiska sjukdomar utan även egenskaper utan medicinskt intresse har lett kommittén till slutsatsen att användning av DNA-baserad diagnostik bör begränsas till svåra genetiska sjukdomar som riskerar hota det blivande barnets liv eller utvecklingsmöjligheter.

Allmänna hälsoundersökningar vid vilka DNA-baserad diagnostik skall användas för att spåra genetiska sjukdomar, bör få göras, om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning. Deltagares samtycke skall inhämtas.

Genetisk diagnostik genom DNA-eller RNA-analys i samband med en anställningssituation skulle kunna ge arbetsgivaren möjlighet att bedöma en persons förutsättningar från hälsosynpunkt för ett visst arbete. Men kunskapen skulle också kunna utnyttjas till individens nackdel och t.ex. försvåra hans anställning. Kommittén konstaterar att arbetsmiljölagen reglerar frågor som gäller arbete med risk för ohälsa och att det bör ankomma på arbetskyddsstyrelsen att utfärda erforderliga föreskrifter.

En särskild fråga utgör hanteringen av den genetiska information som erhålls vid genetisk diagnostik genom DNA-eller RNA-analys. Ett grundläggande krav vid informationshanteringen (registrering, lagring, användning) är, menar kommittén att personens samtycke inhämtas. Vidare bör under-

sökningen planeras och utföras så att den koncentreras på den gen eller genkombination man söker efter, så att mängden av s.k. bifynd begränsas.

Kommitténs etiska bedömningar utmynnar även här i etiska normer för användning av *DNA*-baserad diagnostik (avd. VII).

Den översiktliga kartläggning som kommittén gjort av genteknikens tillämpning i u-länderna utmynnar i bedömningen att de svenska forskningsinsatserna i detta avseende i första hand bör inriktas på framställning av vacciner och utveckling av diagnostiken för infektionssjukdomar inom såväl human- som veterinärmedicin. Kommittén betonar att de rekommendationer som föreslås av CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) vid biomedicinsk forskning innefattande försök på människa i u-länder bör vara vägledande (avd. VIII).

En fråga av stort intresse även för u-länderna är patenterbarheten av mikroorganismer som förändrats med genteknik. Europarådet har tagit upp frågan. Kommittén konstaterar att patentlagens biologiska begreppsapparat är föga anpassad till den utveckling som skett inom biologisk forskning på senare tid. Enligt kommitténs mening bör en utredning tillsättas med uppgift att göra en översyn av patenterbarhetsbestämmelserna i patentlagen vad gäller biologiska uppfinningar (avd. IX).

Gentekniken skulle kunna användas för utveckling av biologiska stridsmedel eller toxinstridsmedel. Kommittén bedömer emellertid sannolikheten vara låg för att gentekniken utnyttjas för sådana ändamål. Utvecklingen inom detta och angränsande områden bör dock fortlöpande bevakas (avd. X).

När det gäller lagstiftning och etisk kontroll fullföljer kommittén den tanke som innebär att man skiljer på genteknikens användning i forskning och försök på människa och på dess användning inom sjukvården.

Kommittén har enligt direktiven haft att överväga behovet av en etisk och social lagstiftning i syfte att sätta gränser för hur långt försök med att på konstlad väg förändra arvsanlag hos levande organismer skall tillåtas. Kommittén har under sitt arbete också funnit anledning att överväga behovet av annan lagstiftning. Vad först gäller huvudfrågan har kommittén diskuterat om behov finns att i grundlagen få inskrivet ett skydd för vad kommittén valt att kalla den enskildes genetiska integritet. En effektiv spärr skulle härigenom sättas mot vad som brukar benämnas genmanipulation. Kommittén har emellertid inte ansett tiden mogen ännu för en grundlagsändring. Först bör avvaktas vad Europarådet kan komma fram till i detta hänseende vid överväganden av ändringar i Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.

Vad annars gäller behovet av en etisk och social lagstiftning i fråga om genteknikens tillämpning i forskning och försök på människa har kommittén kommit fram till att de etiska normer som kommittén föreslår inte lämpligen bör läggas till grund för lagstiftning utan att det måste vara att föredra att de likhet med de etiska normerna i Helsingforsdeklarationen om biomedicinsk forskning innefattande försök på människa förblir etiska normer och verkar som sådana. De bör emellertid i så fall på något sätt förankras i lag och det bör genom föreskrift i lag sörjas för att de etiska normerna utfärdas till allmän kändedom och efterlevnad. Kommittén föreslår därför en särskild *Lag om användning av genteknik på människa m.m.* I en första paragraf anges

där att socialstyrelsen skall meddela allmänna råd till vägledning för etiska bedömningar vid användning av genteknik på människa och vid forskning och försök med sådan och annan teknik på mänskliga könsceller, embryon och foster. I uppgiften att meddela sådana råd ligger också ett ansvar för kontroll över hur de efterlevs. Det förutsätts att socialstyrelsen beträffande de allmänna råden och deras tillämpning samråder med medicinska forskningsrådet och delegationen för hybrid-DNA-frågor.

För etiska normers genomslagskraft är det av största betydelse hur kontrollen av deras efterlevnad fungerar. Kommittén har utgått från att kontrollen av de nya etiska normernas efterlevnad skall ombesörjas av de regionala forskningsetiska kommittéer som finns och som redan övervakar att Helsingforsdeklarationens normer iakttas. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet är inte författningsreglerad. Kommittén har övervägt om en lagreglering borde komma till stånd men funnit att denna fråga i så fall bör tas upp i ett större sammanhang. Med hänsyn härtill och till att de forskningsetiska kommittéerna under ledning av den samordningsgrupp som finns hos medicinska forskningsrådet anses fungera bra som de är föreslår kommittén därför ingen lagstiftning i detta hänseende.

Genteknikens användning inom sjukvården gäller genetisk diagnostik genom DNA-eller RNA-analys. Kommittén föreslår en lagregel som innebär att det skall vara förbjudet att utan tillstånd av socialstyrelsen bedriva sådan diagnostik. I lagtexten använder kommittén dock den mera allmänt formulerade termen "teknik som ger insyn i enskilda gener för diagnostiskt eller därmed jämförligt ändamål." De normer som kommittén föreslår beträffande användningen av sådan diagnostik bör på lämpligt sätt vidareföras i de tillstånd som kan komma att utfärdas att bedriva verksamhet av detta slag. (avd. XI).

*Kommittén föreslår följande:*

#### A. Etiska normer

- 1 Medicinskt väl motiverade (försvarliga) försök på mänskliga zygoter och blastem är etiskt godtagbara om de utförs inom 14 dygn efter befruktning (frystid oräknad) och om donator av ägg och sperma lämnat sitt samtycke. Efter denna utvecklingstidpunkt får blastem inte hållas vid liv.
- 2 Mänskliga zygoter och blastem som varit föremål för försök får inte planteras i en livmoder.
- 3 Forskning och försök på somatiska celler i cell- eller vävnadsodling (in vitro) är etiskt godtagbara.
- 4 Arbete med DNA (arvs massa) utanför den levande cellen är etiskt godtagbart.
- 5 Forskning och försök på mänskliga spermier och obefruktade ägg är etiskt godtagbara.
- 6 Forskning och försök som syftar till genterapi på mänskliga somatiska celler är etiskt godtagbara.
- 7 Om genterapi på mänskliga spermier, ägg, zygoter och blastom 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 ingrepets effekter.

- 8 Forskning och försök på levande abortfoster är i tillämpliga delar att jämföras med forskning och försök på barn.
  - 9 Genetisk fosterdiagnostik genom DNA-eller RNA-analys bör endast användas då en svår genetisk sjukdom riskerar att hota fostrets och det blivande barnets utvecklingsmöjligheter.
  - 10 Hälsoundersökningar beträffande genetiska sjukdomar får göras med användning av diagnostik genom DNA-eller RNA-analys om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning och om den insamlade genetiska informationen åtnjuter ett effektivt skydd.
  - 11 Registrering, lagring och användning av genetisk information om individer skall vara medicinskt motiverad och personens samtycke skall inhämtas. Informationen får inte utlämnas utan ett under betryggande former lämnat samtycke från vederbörande.
- B. Lag om användning av genteknik på människa m.m.
- C. Utredning om patenterbarhetsbestämmelserna i patentlagen vad gäller biologiska uppfinningar.



## Gen-etikkommitténs författningsförslag

### Förslag till

### Lag om användning av genteknik på människa m.m.

**1 §** Socialstyrelsen skall meddela allmänna råd till vägledning för etiska bedömningar vid användning av genteknik på människa och vid forskning och försök med sådan eller annan teknik på mänskliga könsceller, embryon och foster. Härvid skall socialstyrelsen samråda med medicinska forskningsrådet och delegationen för hybrid-DNA-frågor.

**2 §** En teknik som ger insyn i enskilda gener får inte användas för diagnostiskt eller därmed jämförligt ändamål utan tillstånd av socialstyrelsen. Socialstyrelsen samråder med arbetarskyddsstyrelsen i tillståndsärenden som också berörs av arbetsmiljölagen (1977:1160).

**3 §** Genetisk diagnostik med användning av teknik som avses i 2 § får inte göras beträffande någon utan att han skriftligen har samtyckt till det.

**4 §** Ett tillstånd får begränsas på det sätt som med hänsyn till omständigheterna är lämpligt. Det får också förenas med de villkor som är påkallade med hänsyn till kontrollen av verksamheten eller av andra skäl. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för tillståndet åsidosätts eller om det annars finns synnerliga skäl till det. I avvaktan på att frågan om återkallelse avgörs slutligt får tillståndet återkallas interimistiskt.

**5 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet använder sådan teknik som avses i 2 § för där angivna ändamål utan att ha erforderligt tillstånd döms till böter eller fängelse i högst ett år.

---

Denna lag träder i kraft den . . . . . Den, som vid ikraftträdandet, för diagnostiskt eller därmed jämförligt ändamål, använder teknik som ger insyn i enskilda gener, får utan hinder av denna lag fortsätta med verksamheten i avvaktan på att hans ansökan om tillstånd avgörs, förutsatt att ansökan om tillstånd görs inom tre månader från ikraftträdandet.

## Sammanställning av remissyttranden över betänkandet (SOU 1984:88) Genetisk integritet

Efter remiss har yttranden över betänkandet avgetts av Svea hovrätt, försvarrets forskningsanstalt, socialstyrelsen, statens bakteriologiska laboratorium (SBL), statens handikappråd, universitets- och högskoleämbetet (efter hörande av de juridiska, medicinska och filosofiska fakulteterna), lanthbruksstyrelsen, skogsstyrelsen, statens naturvårdsverk, arbetarskyddsstyrelsen, arbetarskyddsfonden, styrelsen för teknisk utveckling, Sveriges lanthbruksuniversitet, statens veterinärmedicinska anstalt, styrelsen för u-landsforskning SAREC, länsstyrelserna i Stockholms och Uppsala län, Svenska kyrkans centralstyrelse, riksdagens ombudsmän, Landstingsförbundet, landstingskommunerna i Stockholms, Uppsala, Södermanlands, Östergötlands, Kronobergs, Kalmar, Blekinge, Kristianstads, Malmöhus, Hallands, Älvsborgs, Värmlands, Örebro, Västmanlands, Kopparbergs, Gävleborgs, Västernorrlands, Västerbottens och Norrbottens län, Göteborgs, Malmö och Gotlands kommuner, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Centralorganisationen SACO/SR, Landsorganisationen i Sverige (LO), Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund, Svenska läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund, Svenska kommunalarbetsförbundet, Svenska arbetsgivareföreningen, Naturvetenskapliga forskningsrådet, Skogs- och jordbrukets forskningsråd, Handikappförbundets centralkommitté (HCK), De handikappades riksförbund (DHR), Centerns kvinnoförbund, Centerns ungdomsförbund, Folkpartiets kvinnoförbund, Moderata kvinnoförbundet, Moderata ungdomsförbundet, samt Svenska ekumeniska nämnden, Sveriges frikyrkoråd, De fria kristna samfundens råd, Sveriges Kristna Ungdomsråd och Katolska biskopsämbetet i ett gemensamt yttrande (Svenska ekumeniska nämnden m.fl.), Judiska församlingars i Sverige Centralråd, Kemikontoret, Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna, Umeå universitet, Riksföreningen mot cancer, Sveriges industriförbund, Synskadades riksförbund, Läkemedelsindustriföreningen och Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier i ett gemensamt yttrande.

Dessutom har yttranden inkommit från delegationen för hybrid-DNA-frågor, patent- och registreringsverket, patentbesvärslagen, Sveriges Kristna Socialdemokraters Förbund (Broderskapsrörelsen), Medicinska forskningsrådet, Stiftelsen för bioteknisk forskning, Diakonistiftelsen Samariterhemmet, KDS Kvinnoförbund, Liberala studentförbundet, Neurologiskt handikappades riksförbund, Riksförbundet för rörelsehindrade barn och ungdomar, Riksförbundet för döva och hörselskadade barn, m.fl. Riksföreningen för cystisk fibros har instämt i yttrandet från Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna.

### 1 Allmänna synpunkter

Flertalet remissinstanser har uttryckt stor tillfredsställelse över kommitténs arbete och har betonat att kommittén lyckats väl med att redovisa ett kom-

plicerat ämne på ett klart och tydligt sätt. Det har framhållits att betänkandet fyller ett viktigt syfte, att sprida information till allmänheten.

*Socialstyrelsen* konstaterar att det i betänkandet ges en uttömmande och mycket klar och välskrivna redogörelse för hybrid-DNA-tekniken (gentekniken).

Enligt styrelsen har kommittén dock i stort sett helt förbigått två viktiga tillämpningsområden för gentekniken inom sjukvården, nämligen diagnostik av sjukdomar hos levande födda individer och mikrobiologisk diagnostik. Detta får i sin tur konsekvenser för tillämpningen av det lagförslag som kommittén utarbetat. Förslaget berör i första hand fosterdiagnostik.

Styrelsen anser att det är viktigt att gränserna för genteknikens tillämpning på människa sätts genom etiska normer. Det kan däremot vara befogat att den genetiska diagnostiken regleras i särskild ordning. Genom den utformning av de etiska normerna som kommittén föreslagit och genom att de förankras i lag syns de utgöra ett skydd mot olämplig manipulation med mänskliga gener.

*Statens handikappråd* menar att betänkandet är motsägelsefullt vad beträffar värderingarna. Kommittén har varit villig att kompromissa med principen om människovärdet och den grundläggande människosyn som kommittén själv sagt sig acceptera. Ur handikappsynpunkt är detta beklagligt.

Handikapprådet finner också att de etiska normer som föreslagits är villkorliga. Rådet delar uppfattningen att de normer som berör insyn i enskilda gener bör bli föremål för lagstiftning, men menar också att det måste stiftas lagar som förbjuder genetiska ingrepp i syfte att åstadkomma genterapi på könsceller.

*Uppsala universitet* anser att betänkandet på ett mycket förtjänstfullt sätt dokumenterar vårt nuvarande vetande om gen-tekniken och dess tillämpningar. De avsnitt som belyser psykologiska, etiska och juridiska aspekter på fosterdiagnostiken är speciellt värdefulla. *Lunds universitet och medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* har framfört liknande synpunkter.

*Umeå universitet* menar att det självfallet är nödvändigt att samhället noggrant följer utvecklingen inom den medicinska forskningen och analyserar tänkbara konsekvenser av densamma. Universitetet ifrågasätter däremot om resultatet av dessa analyser alltid bör resultera i ny lagstiftning inom områden i stark vetenskaplig utveckling. Detta leder i sin tur till ökade krav på dispens ifrån gällande lagstiftning eller krav på att lagstiftningen skall ändras. För samhället betyder detta en ökad byråkratisering av forskning och sjukvård vilket knappast är till gagn för utvecklingen inom området.

Ett stort antal remissinstanser, bl.a. *arbetarskyddsfonden*, *Sveriges läkarförbund* och *LO* menar att utredningen bidragit med god information och upplysning till allmänheten och att detta är bästa sättet att undanröja oro och sprida saklig information.

*Statens naturvårdsverk* menar att värdet av betänkandet får anses ligga i det förhållandet att genteknikens möjligheter och risker har belysts och att etiska frågor av denna typ tagits upp till öppen debatt.

*Styrelsen för teknisk utveckling och Naturvetenskapliga forskningsrådet* anser att det är av särskilt stort värde att gentekniken sätts in i ett större sam-

manhang. Många av de etiska problem som diskuteras är inte nya, men den snabba utveckling som gentekniken genomgått skärper behovet av ett etiskt normsystem.

*Statens veterinärmedicinska anstalt* instämmer i uppfattningen, att olika nivåer på tolkningar av de etiska reglerna bör kunna tillämpas, då det gäller den praktiska humanmedicinska sjukvården inom genteknik och terapi.

*Svenska ekumeniska nämnden m.fl.* menar att kommittén undviker att ställa den avgörande frågan om gentekniken behövs. Det är inte uteslutet att man med andra metoder vävnads-, organ- och celltransplantation – kan uppnå samma resultat som med genterapi men utan denna tekniks risker för såväl den människa som genomgår behandling som för kommande släktled.

Ett annat problem gäller frågan om vad som är friskt och sjukt. Det finns en rad gränsfall där drag som kan betecknas som säregna kan komma att betraktas som sjuka utan att egentligen vara det.

*Svenska kyrkans centralstyrelse* anser att gen-etikkommitténs betänkande präglas av en öppenhet för nödvändigheten av fri forskning och respekt för människovärdet och människans integritet. Som särskilt förtjänstfullt vill centralstyrelsen framhålla den respekt för etiska resonemang som genomsyrar hela betänkandet. Samtidigt som styrelsen delar den etiska grundhållning som präglar betänkandet har den i vissa frågor i sin bedömning kommit till ett annat resultat än kommittén.

*Riksdagens ombudsmän* har inte något att erinra mot de förslag som betänkandet innehåller.

*Landstingsförbundet* vill betona att gentekniken och dess utveckling måste vara väl förankrad hos människorna. Genteknikens regelsystem bör underställas de förtroendevalda i demokratiska beslut.

Ett tiotal *landstingskommuner* finner att de förslag till etiska normer som redovisas i betänkandet är väl avvägda och motiverade och att de presenterats föredömligt.

*Älvsborgs läns landstingskommun* förutsätter, med hänsyn till de utomordentligt känsliga och viktiga frågor som det här gäller, att regeringen genom socialdepartementet kontinuerligt följer utvecklingen såväl beträffande socialstyrelsens erfarenheter i samband med tillståndsgivning som beträffande nya forskningsresultat. Därigenom möjliggörs en nödvändig politisk bevakning av ett eventuellt framtida behov att justera reglerna om grundförutsättningarna förändras.

*Värmlands läns landstingskommun* menar att det är viktigt både att de positiva effekterna inte överskattas och att de negativa inte underskattas i debatten om genteknikens möjligheter. Inte heller bör diskussioner om gentekniken fokuseras på mer spektakulära "science-fiction"-föreställningar. Det goda, som en väl avvägd och etiskt försvarbar tillämpning av gentekniken kan innebära, måste presenteras för allmänheten.

*Kopparbergs läns landstingskommun* anser för sin del att förslagen synes välgrundade och garanterar en kontrollerad utveckling inom området. Den fortsatta utvecklingen kommer emellertid enligt landstingets uppfattning inte att styras av utredningens förslag till etiska normer m.m. utan av de allmänna råd till vägledning för etiska bedömningar som enligt lagförslaget förutsätts utfärdas av socialstyrelsen. Mot denna bakgrund kan landstinget nu

inte ta ställning till de kanske viktigaste momenten i utredningen, nämligen de etiska frågorna, men förutsätter att socialstyrelsen med hjälp av sin styrelse noggrant kommer att bevaka utvecklingen och företa erforderliga åtgärder för att garantera en offentlig insyn i verksamheten.

*Västerbottens läns landstingskommun* hälsar med stor tillfredsställelse genetikkommitténs förslag till lagstiftning om genteknik på människor m.m. Det måste sedan bli ett gemensamt svenskt intresse att påverka synen på gentekniken både hos människor i Sverige och i omvärlden, framför allt där den utanför vetenskapliga kretsar ännu inte förts fram i en lika bred och öppen debatt som i vårt land.

*Malmö kommun* konstaterar att det, eftersom frågorna om genteknik är komplexa och svåröverskådliga, är angeläget att i den fortsatta hanteringen uppnå full politisk enighet.

*LO* menar att om det saknas tydliga normer, en effektiv kontroll av deras efterlevnad och en levande demokratisk debatt är risken stor att ekonomiska intressen och intressen som inte tjänar den enskilde individen kommer att ta initiativet på området.

*Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund* framhåller att konsekvenserna av utvecklingen är svåra att överblicka. Förbundet vill ta vara på det goda som den tekniska och vetenskapliga utvecklingen kan ge för att minska lidande och sjukdom, men menar att man också kan se skrämmande konsekvenser av utvecklingen i form av möjligheter att manipulera det mänskliga livet.

*Svenska läkaresällskapet* anser att den skepsis inför gentekniken som många känner, till en del torde kunna hänföras till den komplicerade biologiska bakgrunden och till oron, att "frammanipulerade" egenskaper av oönskat slag skulle kunna permanentas i arvsmassan och föras vidare till kommande generationer. Inom forskarkollektivet har denna oro i allt väsentligt givit vika allteftersom mer erfarenhet samlats om tekniken och ofarliga mikrobiologiska system tagits fram. Läkaresällskapet anser det angeläget, att motsvarande avdramatisering sker i allmänhetens förhållande till hithörande frågor.

*Svenska kommunalarbetsförbundet* anser att det är nödvändigt att förslagen blir allmänt kända och väl förankrade inom befolkningen och i synnerhet bland berörda personalgrupper innan respektive förslag avgörs. Det finns således enligt förbundet starka skäl att ytterligare överväga förslagen och avvakta med ett beslut tills frågeställningarna blivit mogna att bedöma.

*Skogs- och jordbrukets forskningsråd* konstaterar att de genetiska resurserna är oändliga. Men tillåts en art att dö ut så finns det inget sätt att få den tillbaka. Genetisk rikedom är en grundförutsättning för bibehållande och utvecklande av liv på jorden. Det gäller både variation och mångfald såväl mellan som inom olika arter.

*HCK* pekar på att man i dag håller på att få en kunskap som man tidigare trott var mer eller mindre förborgad för människan.

Det är människan själv som måste avgöra hur den nya kunskapen skall hanteras och användas. Gränser måste sättas för en kunskap vars konsekvenser man i dag inte kan överblicka. Vi befinner oss i en situation där det

krävs av oss alla, beslutsfattare och forskare, insikt och besinning för att styra och hantera en forskning som rör själva livsprocessen.

Det är beklagligt att kommittén så lite diskuterar sina förslag utifrån ett samhällsperspektiv. Betänkandet andas en övertro på att man genom etiska normer skall klara de starka ekonomiska krafter som är förknippade med den genetiska forskningen. Läkemedelsindustrins roll diskuteras nästan inte alls. På detta sätt reducerar kommittén hela frågan om konsekvenserna av den genetiska forskningen och dess praktiska användning på människan genom att inte tillräckligt belysa den utifrån de maktstrukturer som råder i samhället.

*DHRs* huvudintryck är att många svåra etiska problem är otillräckligt belysta och i vissa fall har bagatelliserats av kommittén. Framför allt har många av de farhågor och problem som Europarådets rättsdirektorat redovisat i sin PM till Ministerkommittén blivit otillräckligt belysta. Trots att genetisk forskning berör hela mänskligheten, avfärdas vissa farhågor med att forskningen endast berör mycket begränsade frågeställningar, t.ex. genterapi med ärftliga effekter, eller att forskningen behövs för att få fram vissa mediciner. Därigenom stryper kommittén kritiska synpunkter.

*DIIR* anser att kommittén för ytligt behandlat skadade fosters rätt till liv och samhällets ansvar för att alla individer skall kunna leva ett fullgott liv. Kommittén avfärdar t.ex. att fosterdiagnostik skulle leda till abort på grund av icke önskat kön eller lindriga skador. Som *DIIR* tidigare framhållit varken kan eller får samhället sätta gränser för vilka liv som anses värda att leva. Ett enda politiskt förankrat avsteg från det synsättet leder till oöverskådliga konsekvenser. Om alla människor har samma värde kan inte den etiska bedömningen variera och vara beroende av skadans omfattning. Att som kommittén uttrycker det "DNA-baserad diagnostik bör begränsas till svåra genetiska sjukdomar som riskerar att hota det blivande barnets liv eller utvecklingsmöjligheter", innebär att kommittén godkänner en etisk gradering av människoliv. Hur och vem tolkar vad "svåra sjukdomar" och vad "utvecklingsmöjligheterna" innebär? Dessa tolkningar är subjektiva och baserade på människors erfarenheter. Inget sägs för övrigt i detta sammanhang om samhällets resurser och skyldigheter för att individen skall kunna utveckla alla sina möjligheter.

*Centerns kvinnoförbund* är visserligen väl medvetet om att gen-etikkommitténs uppdrag enligt direktiven inte omfattade en ingående granskning och prövning av de problem som en omfattande användning av tekniken inom sektorerna växt- och husdjursförädling samt industriell produktion kan ge upphov till, men anser sig ändå vilja peka på behovet av att detta framgent sker.

*Judiska församlingarnas i Sverige Centralråd* anser att utredningens förslag är så försiktigt och väl balanserat att rådet i princip kan ansluta sig till det. Rådet finner det dock angeläget att betona att man måste ge möjlighet till snabba tillägg eller förändringar om utvecklingen förändras. Detta kan lämpligen ske genom att remissinstanserna erhåller fortlöpande information t.ex. en gång vart tredje år om utvecklingen inom området och på vilket sätt dessa förändringar påverkar genetiken.

*Synskadades riksförbund* anser att allt mänskligt kunnande måste stå i li-

vets tjänst. Det har lett till förbundets i grunden kritiska inställning till flera av de förslag som redovisas. Det är att beklaga att man i minst ett par av normerna (6 och 7) ger möjlighet till tvetydiga tolkningar. Efter det omfattande arbete som kommittén nedlagt hade förbundet förväntat sig ett mer genomarbetat förslag.

Den breda debatt med deltagande av forskare, politiker och folkrörelser som hade varit önskvärd har tyvärr inte kommit till stånd. Ytterligare initiativ från kommittén för att få till stånd en bred debatt saknas i det framlagda slutbetänkandet. Särskilt borde behovet av att föra in dessa frågor i skolundervisningen ha understrukits. Det går inte bara att önska en bred diskussion, utan åtgärder måste föreslås för att se till att önskan uppfylls. Många problem återstår att lösa och det kan endast ske i samverkan och diskussion mellan forskare, politiker och folkrörelser. Dialogen får inte vara slut i och med att remisstiden på detta betänkande gått ut.

## 2 Etiska grundfrågor

Även om åtskilliga remissinstanser instämmer i kommitténs etiska bedömningar har flera kritiska synpunkter på dem. Kritiken kommer främst från handikapprörelserna och kyrkligt håll.

*Svea hovrätt* menar att det inte går att diskutera människosyn och människovärde utan att ta ställning till när det mänskliga livet börjar. Enligt hovrättens mening torde denna fråga tillhöra de viktigaste att ta ställning till.

*Medicinska fakultetsnämnden vid Göteborgs universitet, landstingskommunerna i Kalmar och Blekinge län, Centerns kvinnoförbund, Folkpartiets kvinnoförbund och Broderskapsrörelsen* delar kommitténs grundläggande humanistiska människosyn.

*Medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* konstaterar att även om inte alla uppfattningar helt och oreserverat omfattas av envar läsare, så synes de generella implikationerna av de förda etiska resonemangen för det praktiska utnyttjandet av hybrid-DNA-tekniken vara väl balanserade och acceptabla.

*Länsstyrelsen i Uppsala län* delar den uppfattning som framkommer i utredningen att stor försiktighet måste iakttagas för att icke rubba de mänskliga värderingar som är grundläggande för vår samhällsbildning.

Följande remissinstanser har invändningar:

*Statens handikappråd* finner att betänkandet är motsägelsefullt. Kommittén har inte dragit de nödvändiga slutsatserna av den människosyn man säger sig omfatta.

Fakta och värderingar är för kommittén den självklara utgångspunkten för alla moraliska ställningstaganden. Naturligtvis är relevant kunskap viktig när det skall utrönas hur man bör handla i en viss situation. Men det måste också klargöras att "fakta" inte är lika med objektiva sanningar, utan att de rön man gjort t.ex. genom empirisk forskning också är tolkningsbara. Detta är naturligtvis kommittén medveten om, men framställer det inte alltid så.

Statens handikappråd konstaterar att gen-etikkommitténs deklaration om människovärdet är högst villkorlig. Anledningen till detta är att utredningen

valt att arbeta utifrån ett renodlat konsekvensetiskt – teleologiskt synsätt. Detta innebär bl.a. att principen om människovärdet får stå tillbaka för andra hänsyn, t.ex. till förmån för forskningen och den medicinska utvecklingen.

*Uppsala universitet* menar att den övergripande etiska ståndpunkten aldrig blir tillräckligt precist och entydigt formulerad, för att man klart skall kunna se att de olika tillämpningsnormerna verkligen följer ur den eller stämmer överens med den. Betänkandet söker kombinera en deontologisk normteori av kantiansk typ med en teleologisk normteori av utilitistisk typ. Från den förra hämtas framför allt människovärdesprincipen, men redan i formuleringen av denna princip sker vissa glidningar. Å ena sidan säges allas människovärde vara likabetydande med allas lika rättigheter. I denna definition är principen klart förenlig med en utilitistisk ståndpunkt. Å andra sidan ges principen även en mycket striktare definition, som också ofta återvänder i de senare tillämpningsdiskussionerna. Enligt denna definition ålägger oss människovärdesprincipen att "alltid behandla människor som mål i sig, aldrig som medel för att nå ett mål".

Det är värdefullt och viktigt att betänkandet framhäver den humanistiska människosynen och människovärdesprincipen, men det behöver klarare anges hur den skall kunna kombineras med nyttosynpunkter.

*HCK* konstaterar att kommittén pekar på att begreppet "människovärdig tillvaro" är ett relativt begrepp som kan tolkas olika från tid till tid och lätt göras beroende av yttre faktorer. Men kommittén nöjer sig i stort sett med detta påpekande utan att ta upp några alternativa filosofiska utgångspunkter. *HCK* vill därför referera till vad den amerikanske professorn i etik James Gustafson konstaterar, nämligen att den enda rimliga ståndpunkten är att bejaka att det självständiga livet i sig ger ett existensberättigande. Han talar om det fysiska livet som den enda absoluta förutsättningen för livsvärde. "Men allt annat" – säger han – "som betraktas som värden i livet, andra kvaliteter, bedrifter, villkor etc. hänger samman med varandra – och inget kan ensamt lyftas fram och betraktas som överlägset alla andra". Den som är beroende av andra för sin existens skall utifrån detta synsätt också kunna ställa självklara krav på andra. Den som är starkt beroende av andra för att kunna överleva måste därför ha rätt att kräva av andra människor att de ger det stöd som behövs. Därmed blir värdet allmänt omfattat och erkänt.

*DHR* betonar att alla människor har lika värde. Det är därför inte etiskt försvarbart att gradera människoliv. Gen-etikkommittén har mycket ytligt behandlat svåra och viktiga etiska frågeställningar såsom människovärdet, skadade fosters rätt till liv och samhällets ansvar för att alla skall kunna leva ett bra liv. *Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna samt Synskadades riksförbund m.fl.* har avgett yttranden med likartat innehåll.

*Svenska ekumeniska nämnden m.fl.* Den normteori kommittén lagt som grund för sina ställningstaganden är en förening av konsekvensetik och pliktetik, med följd att man måste argumentera både med fakta och värderingar och med föreställningar om värden och plikter. Den konsekvensetiska normteorin utgör dock den faktiska grundvalen med betoning av att denna teori är uppbyggd på fakta och värderingar. Båda måste vägas in i det etiska ställ-



ningstagandet. Ur en synpunkt är detta en självklar sats. Kunskap är en nödvändig grund för människans moraliska handlande.

Det är dock inte denna självklarhet som avses, vilket framgår av att kommittén ansluter sig till dem som ifrågasätter boskillnaden mellan fakta-satser och vara-satser. Kommittén konstaterar, s. 108, att "en ökande enighet förefaller råda om faktas betydelse just för den etik, som sysslar med livet och de grundläggande livsprocesserna" men klargör aldrig vilken denna betydelse är.

En avgörande fråga blir, om det finns värden, vars rangordning inte ändras av nya kunskaper eller med kommitténs begreppsapparat nya fakta, ett begrepp som för övrigt kan ha en missvisande övertygelsekraft genom att just fakta lätt framstår som oemotsägliga, trots att man väl vet att fakta långt ifrån alltid är klara och entydiga till sin innebörd utan också har moment av tolkning i sig och i denna sin egenskap också är värdeladdade. I denna fråga är kommittén otydlig. På grund av den betydelse människosynen och människovärdesbegreppet med rätta spelar för kommitténs etiska bedömning, är det naturligt att påvisa denna otydlighet med hjälp av en analys av just människosynen och människovärdesbegreppet.

Med kommitténs begrepp betraktas alltså människovärdet dels som icke-etiskt värde, dels som en handlingsprincip som snarare utgör ett etiskt värde (som ligger nära det tyska uttrycket Menschenwürde). När människovärdet betraktas som ett icke-etiskt värde är det följdriktigt relativt. Men eftersom det också är en handlingsprincip som etiskt kvalificerar varje människa som person med ovillkorligt anspråk på integritet (vilket är ett annat ord för människovärde) är människovärdet något odelbart och icke graderbart. Varje människa får ovillkorligt, oberoende av andra (genetiska, ekonomiska, sociala, politiska, kulturella) omständigheter, göra anspråk på respekt för sitt människovärde.

De oklara premisserna i begreppsdefinitionen leder till oklarheter i tillämpningen. Detta gäller främst tillämpningen av människovärdesbegreppet i livets första stadier eller människolivets början. Gentekniken liksom andra närallgande tekniker har skapat nya handlingsmöjligheter, som motiverar att kommittén både i avsnittet om etiska grundfrågor och framför allt i den konkreta etiska bedömningen, vars grund man lagt i detta avsnitt, lägger stor vikt vid detta problemområde. Det är också på detta område, som uppgiften att värdera nya handlingsmöjligheter är särskilt svår. Det motiverar också den uppmärksamhet frågorna ägnas i detta yttrande dels beträffande forskning och försök på mänskliga zygoter och blastem, dels vad gäller genetisk fosterdiagnostik genom DNA-analys. Båda områdena har gemensamt att de ställer oss inför uppgiften att definiera vad som är människa med utgångspunkt från att människovärde har det liv, som vi definierar som människa.

### 3 Samtycke

HCK påpekar att det är synnerligen allvarligt att transplantationslagen öppnar en möjlighet till transplantation från exempelvis en utvecklingsstörd person varvid dennes samtycke ersätts av yttrande från den legale ställföreträdaren och tillstånd av socialstyrelsen. Tillstånd kan ges även om den utveck-

lingsstörde riskerar skada till liv eller hälsa. Skadan får dock inte vara allvarlig.

HCK motsätter sig bestämt att transplantationslagens samtyckesregler kommer till användning inom gentekniken. Beträffande den som inte kan lämna giltigt samtycke måste det råda totalt förbud mot att biologiskt material tas från honom för annat ändamål än medicinsk behandling av honom själv. HCK kräver att transplantationslagen ändras på denna punkt och hänvisar till lagarna om sterilisering och abort som inte medger ingrepp på den som är ur stånd att lämna giltigt samtycke. *Svenska kyrkans centralstyrelse, Kronobergs läns landstingskommun, Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna och Synskadades riksförbund* har ingett yttranden med likartat innehåll.

DHR konstaterar att det i betänkandet framhålls att olika åtgärder skall vara frivilliga och att den enskilde måste ge sitt samtycke. DIIR ifrågasätter denna frivillighet när det gäller t.ex. abort efter fosterdiagnostik. Förbundet anser, att frivilligheten endast är skenbar. Det är så gott som omöjligt att begära, att en kvinna eller ett blivande föräldrapar skall kunna göra ett val i det ögonblick glädje byts mot ångslan, krav, oro och rädsla. Ett mycket starkt tryck råder på kvinnan, att hon skall genomgå abort. Om kvinnan, med vetskap om att fostret är skadat väljer att föda, kan det bli en känslomässig press på att hon senare skall klara svårigheterna själv och inte begära stöd av samhället. I socialstyrelsens PM angående fosterdiagnostik (nr 27/82) sägs dessutom klart ut att "förutsättningen för provtagning är att kvinnan är beredd att undergå abort om fostret skulle visa sig vara sjukt eller skadat". Det rimmar illa med talet om frivillighet. Denna "frivillighet" gäller hela genetiken och forskningen på aborterade foster – inte enbart fosterdiagnostiken.

## 4 Etiska normer

### 4.1 Forskning och försök på människa

#### *Norm 1*

*Kommitténs förslag:* Medicinskt väl motiverade (försvarliga) försök på mänskliga zygoter och blastem är etiskt godtagbara om de utförs inom 14 dygn efter befruktning (frystid oräknad) och om donator av ägg och sperma lämnat sitt samtycke. Efter denna utvecklingstidpunkt får blastem inte hållas vid liv.

Många remissinstanser har tagit upp frågan om när mänskligt liv skall anses börja. Tidsgränsen för försök på blastem och zygoter har diskuterats av flera instanser. En del har ansett den av kommittén föreslagna gränsen för snäv, andra för vid. Helt negativa till förslaget är organen för kyrka och handikapprörelser.

*Socialstyrelsen* ansluter sig till kommitténs förslag att forskning och försök på zygoter och blastem under särskilda betingelser får utföras om det sker inom 14 dagar efter befruktning och efter donators samtycke. Styrelsen anser det tills vidare befogat att som kommittén gjort välja tidsgränsen 14 dygn.

*Uppsala universitet* anser att den föreslagna 14-dagarsregeln förefaller väl avvägd, men argumentationen för den är inte tillräckligt välgärderad för att undvika intrycket av visst godtycke i fixerandet av gränsen. Risken härmed kan vara att man i framtiden söker ytterligare tänja ut tidsgränsen. Universitetet vill understryka vikten av en restriktiv hållning i denna fråga.

I diskussionen av denna fråga framskymtar en viss spänning mellan betänkandets etiska grundintention och våra nuvarande abortlagar, men saken blir aldrig föremål för egentlig genomarbetning. Universitetet understryker vikten av att frågan om rättsskydd för mänskliga embryon blir föremål för framtida utredning.

*Svea hovrätt* anser att kommittén har åberopat beaktansvärda skäl för sin ståndpunkt. Det måste emellertid framhållas att en sådan gräns kan lägga hinder i vägen för viktig och angelägen forskning, bl.a. på områdena genterapi och in vitrobefruktning, och att den inte är oomtvistad i den medicinska debatten. Mot denna bakgrund är det enligt hovrättens mening tveksamt om en fast tidsgräns för försök nu bör fastläggas.

*Landstingsförbundet, landstingskommunerna i Uppsala, Västerbottens och Norrbottens län samt Centralorganisationen SACO/SR* tillstyrker förslaget.

*Medicinska fakultetsnämnden vid Göteborgs universitet* konstaterar att det är stor skillnad mellan den okonstlade rättframhet med vilken svensk lagstiftning utgår från att fostret under de 12 första graviditetsveckorna utgör en del av den gravida kvinnans kropp över vilken hon fritt kan förfoga och utredningens ängsliga pedanteri när det gäller frågan om ett blastem från ett in vitrobefruktat ägg skall anses ha fått mänskligt egenvärde 14 dagar eller 3 veckor efter befruktningen (frystiden oräknad).

Förslaget att begränsa tiden för experiment med mänskliga zygoter och blastem till 14 dygn efter befruktningen kan, oavsett den etiska motiveringen, accepteras med hänsyn till att detta är den ungefärliga tid (frystiden oräknad) som dessa med dagens teknik kan hållas vid liv in vitro.

*Et flertal remissinstanser* har haft liknande synpunkter på den föreslagna tidsgränsen för forskning och medicinska försök på befruktade ägg.

*Medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* anser att 14-dagarsgränsen är acceptabel. Utredningens egen kommentar (s. 138), att gränsen "icke bör uppfattas som oeftergivlig" – emedan "den medicinska grundforskningens behov kan väga så tungt att dispens bör medges för ett särskilt viktigt forskningsändamål", är utomordentligt viktig och förtjänar enligt fakulteten att medtagas i grundtexten. *Svenska läkaresällskapet, Västmanlands läns landstingskommun och Medicinska forskningsrådet* har avgett yttrande med likartat innehåll. *Sveriges läkarförbund* menar därutöver att kommitténs tillägg inom parentes – försvarliga – bör utgå då det utgör en uppluckring av normen.

*Kalmar och Värmlands läns landstingskommuner* finner att den av kommittén föreslagna tidsgränsen kanske i vissa fall kan komma att upplevas snäv. Det är därför angeläget att möjlighet till avsteg från denna tidsgräns finns om så anses etiskt och medicinskt försvarbart.

*Örebro läns landstingskommun* menar att det bör finnas möjlighet att, efter särskild granskning och när så bedöms angeläget, överskrida gränsen. Formuleringen med "medicinskt väl motiverad" anser landstinget vara något

tveksam och vill göra tillägget "ur allmän synpunkt väl försvarligt". Det är landstingets uppfattning att överensstämmelse måste finnas med grundläggande etiska värderingar i samhället i övrigt.

Lydelsen i norm 1 skulle då kunna vara "medicinskt väl motiverade och ur allmän synpunkt väl försvarliga försök på mänskliga zygoter och blastemer är etiskt godtagbara om de utförs inom 14 dagar efter befruktning (frystid oräknad) och om donator av ägg och sperma lämnat sitt samtycke. Efter särskild granskning bör tillstånd att överskrida 14-dagarsgränsen dock kunna göras".

*Moderata kvinnoförbundet* anser att betänkandets skepsis mot forskarna i vissa avseenden framstår som ogrundad. Det var bl.a. forskare som först uppmärksammade genteknikens potentiella risker.

*Riksföreningen mot cancer* föreslår att gränsen utsträcks något – till 4 veckor. Detta skulle ytterligare underlätta försök med in vitro befruktning – utan att sätta principen om möjlighet till egentlig organutveckling i fara.

Några remissinstanser förordar en restriktivare hållning:

*Statens handikappråd* anser, mot bakgrund av rådets resonemang kring den genetiska integriteten, att stor restriktivitet måste iakttagas redan från konceptionen. Principen bör vara – för att skydda den genetiska integriteten hos en individ i sitt tidigaste utvecklingskede – att försök på zygoter och blastem inte är tillåtna. Avsteg får, enligt rådets uppfattning, aldrig medges för forskning som syftar till genterapi på könsceller eller blastem, vilket syftar till att förändra hela individens genom.

*Kronobergs och Kristianstads läns landstingskommuner och DHR* har i yttrandena redovisat samma uppfattning som statens handikappråd.

*Tema hälso- och sjukvården i samhället vid Linköpings universitet* framhåller att kommittén på ett mer konkret sätt bör ange vilka förtjänster för forskning, diagnostik och terapi som kan motivera avsteg från den pliktetiska normen. Kommittén har valt att uttrycka sig allmänt: "forskning och försök på humana zygoter och blastem odlade i laboratorier kan vara av betydelse...", och lämnar därmed dörren öppen för en närmare precisering i framtiden. Tema H finner att vissa risker är förenade med denna attityd. Om rekommendationen skall ha en allmän utformning bör försöken på zygoter och blastem inte bara vara väl motiverade; det bör finnas mycket starka skäl för att sådan forskning över huvud skall få bedrivas.

*Svenska ekumeniska nämnden m.fl.* anser människovärdet är en etisk handlingsprincip, som har ovillkorlig giltighet. Det tillkommer varje människa oberoende av egenskaper och omständigheter. Det tillkommer varje människa under hela hennes livsförlopp.

Eftersom konceptionen är den gemensamma utgångspunkten för människans samtliga utvecklingsstadier, och eftersom människovärdet tillkommer henne under hela hennes liv måste människovärdet förankras i konceptionen. Människovärdet är knutet till hela den mänskliga arten. Man ingår (blir medlem) i arten genom konceptionen. Alltså skall människovärdet förankras i konceptionen. Det torde finnas en konsensus om att det mänskliga livet från och med sammansmältningen av spermie- och äggcellen genetiskt skall skyddas. Ingrepp i zygotens/blastemets arvs massa får inte göras. Detta an-

språk på genetisk integritet är ovillkorligt. Det kan det bara vara, om integritetsskyddet är förankrat i något ovillkorligt, nämligen människovärdet.

Människovärdesprincipen är ett ovillkorligt och oundgängligt instrument för all etisk reflexion. När detta är sagt, är dock därmed inte avgjort vad som skall göras, när en målkonflikt eller en värdekollision inträffar. Det är då fortfarande möjligt att ett liv måste ge vika för ett annat. Man måste göra en värdeavvägning, där proportionalitetsprincipen måste fälla utslaget, dvs. vilket pris (blastemet t.ex.) som skall betalas av det värde (t.ex. säkrare fosterutveckling) som skall främjas. Man kan också säga att människovärdet är en nödvändig men inte tillräcklig förutsättning för moraliska avgöranden. Så är det i vår begränsade, konfliktfyllda och sårbara tillvaro.

*Diakonistiftelsen Samariterhemmet* anser att om gen-etikkommitténs förslag vinner gehör aktualiseras frågan om ändringar i 1974 års abortlag.

*Broderskapsrörelsen* anser det välmotiverat att som utredningen föreslår tillskriva embryot en kvalificerad rätt till integritet och skydd för livet alltifrån den fjortonde dagen efter konceptionen. Trots denna principiella hållning ställer sig Broderskapsrörelsen tveksam till forskning på befruktat ägg.

## Norm 2

*Kommittens förslag:* Mänskliga zygoter och blastem som varit föremål för försök får inte implanteras i en livmoder.

Flertalet remissinstanser har avstått från att kommentera norm 2.

*Socialstyrelsen, medicinska fakultetsnämnden vid Göteborgs universitet, Uppsala och Västmanlands läns landstingskommuner* har understrukit att det är väsentligt i sammanhanget att zygoter och blastem som använts för försök sedan inte får implanteras i en livmoder. Socialstyrelsen har tillagt att dessa villkor även bör gälla då spermier och/eller ägg manipulerats med genteknik före befruktning.

*Medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* finner att ordet "försök" är vagt och bör preciseras närmare. Framställningen har tolkats så att med "försök" avses åtgärder i någon form som avser att eller rimligen kan tänkas att – förändra den genetiska informationen, eller det sätt varpå denna information kommer till uttryck, i någon eller samtliga av de celler som avses att implanteras.

I konsekvens härmed bör åtgärder som t.ex. trofoblastexcision (embryo-biopsi, eller trophectomi), vilka inte innebär sådan förändring i de celler som skall implanteras, utan endast ett mekaniskt avlägsnande av enstaka celler från blastemet/embryot, icke heller betecknas som "försök".

Trophectomi – med preimplantatorisk genetisk diagnostik som praktisk målsättning – är den åtgärd som rent praktiskt kliniskt kan beräknas få den största betydelsen i framtiden för förebyggande av genetisk sjukdom och defektutveckling i kända genetiska riskfamiljer. Genom att avstå från implantation av genetiskt defekta embryon – bortfaller även behovet av senare prenataldiagnostik och därmed även problemet med graviditetsavbrytande vid senare diagnostiserad genetisk sjukdom.

Den medicinsk-etiska fördelen med en preimplantatorisk diagnostik – i stället för en postimplantatorisk med dess tänkbara, oönskade konsekven-

ser – är helt uppenbar. *Svenska läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund och Medicinska forskningsrådet* har avgett yttranden med huvudsakligen samma innehåll.

*Statens handikappråd* betonar att normen bör lagfästas. Enligt rådets mening bör detta ske för att omöjliggöra ingrepp som syftar till att totalt förändra människans genetiska arv.

*Synskadades riksförbund* finner att den föreslagna norm 7 motsäger den föreslagna norm 2, som hävdar implantationsförbud på zygoter och blastem som utsatts för försök. Norm 2 bör lagfästas efter att ordet "försök" kompletterats med "kliniska ingrepp".

*Kristianstads läns landstingskommun* anser att försök med mänskliga zygoter är förkastligt.

#### *Normerna 3 och 4*

*Kommitténs förslag:* 3 Forskning och försök på somatiska celler i cell eller vävnadsodling (in vitro) är etiskt godtagbara. 4 Arbeta med DNA (arvs massa) utanför den levande cellen är etiskt godtagbart.

De flesta remissinstanser har inte haft några synpunkter på de föreslagna normerna 3 och 4. Några har emellertid förklarat sig positiva till dem och ett fåtal har varit helt negativa.

*Medicinska fakulteterna vid universiteten i Linköping och Göteborg, Uppsala läns landstingskommun, Svenska läkaresällskapet och Broderskapsrörelsen* har funnit normerna 3 och 4 etiskt godtagbara.

*DHR, Synskadades riksförbund och Kristianstads läns landstingskommun* har godtagit norm nr 3.

*Kristianstads läns landstingskommun* ställer sig avvisande till försök med arvs massa utanför den levande cellen om det handlar om humant DNA. Resultatet av denna forskning anser landstinget alltför lätt kan missbrukas.

#### *Norm 5*

*Kommitténs förslag:* Forskning och försök på mänskliga spermier och obefruktade ägg är etiskt godtagbara.

Huvudparten av remissinstanserna har inte anfört några synpunkter på denna norm.

*Medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* menar att man explicit bör utsäga att gameter som blivit föremål för försök icke får användas för frambringande av zygoter och blastem vilka avses att omplanteras i livmodern. Självfallet bör dylika zygoter och blastem få frambringas – men endast för forskningsändamål. *Svenska läkaresällskapet och Medicinska forskningsrådet* har avgett yttranden med liknande innehåll.

*Kristianstads läns landstingskommun* är tveksam till forskning och försök på mänskliga spermier och obefruktade ägg på grund av missbruksrisken.

*Sveriges läkarförbund* påpekar att i analogi med vad som kommenterats under norm 2 bör även här gälla att gameter som varit föremål för försök före konceptionen inte får användas för framställning av zygoter och blastem som avses implanteras.

*Kommitténs förslag:* Forskning och försök som syftar till genterapi på mänskliga somatiska celler är etiskt godtagbara.

Även denna norm har av åtskilliga remissinstanser lämnats utan kommentar.

*Kristianstads läns landstingskommun* är positiv till forskning som syftar till genterapi på mänskliga somatiska celler eftersom man här eventuellt kan nå betydande medicinska framsteg.

*Statens handikappråd* anser att två villkor bör vara uppfyllda för att genterapi på somatiska celler skall kunna accepteras. För det första måste tillförlitligheten och säkerheten vara garanterad. För det andra måste personen själv önska ingreppet. Garantier måste också finnas för att genterapin inte får konsekvenser för kommande generationer.

*Medicinska fakultetsstyrelsen* vid universitetet i Linköping menar att vid dessa försök till terapi på somatiska celler måste dock all rimlig hänsyn tagas, så att man söker förebygga att samtidiga oönskade effekter inte erhålles på germinalcellerna. Om sådana effekter trots allt ej kan uteslutas bör sådana åtgärder vidtagas så att dessa germinalceller framdeles icke kan ge upphov till avkomma.

*Svenska läkaresällskapet och Medicinska forskningsrådet* har avgett yttrandet med likartat innehåll.

*Svenska kyrkans centralstyrelse* framhåller att norm 6 bör förses med tillägg som klart anger att förutsättningen för terapin skall vara att visshet om ingreppets art är garanterad och att försöken skall syfta till att bota.

*Synskadades riksförbund* anser att genterapin är etiskt komplicerad. Givetvis är det positivt om genterapi på somatiska celler (kroppsceller, effekterna förväntas inte gå i arv) kan utföras så att det leder till att sjukdomar kan botas. Men det måste vara helt klart att det inte leder till skada för individen eller att effekterna går i arv. I norm 6 föreslås att forskning och försök på mänskliga somatiska celler som syftar till genterapi skall vara etiskt godtagbara. Förbundet uppfattar förslaget som ett ja till genterapi på levande människor. För ett sådant ställningstagande har inte kommittén presenterat ett tillräckligt underlag. I utdraget av ett anförande av huvudsekreteraren för en amerikansk undersökningskommission påpekas att det även vid somatisk genterapi finns risk för att könscellerna förändras, även om "den av många bedömare anses vara mycket liten". Riskens anses finnas där. Vad kan den innebära? Utan den kunskapen är det alltför lättvindigt att uttala att genterapi på somatiska celler är etiskt godtagbara. *DHR* och *HCK* har avgett yttrandet med liknande innehåll.

## Norm 7

*Kommitténs förslag:* 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.

Ett stort antal remissinstanser har helt tagit avstånd från förslaget i den här

delen. Ett antal andra instanser har däremot ansett normen vara för sträng. Särskilt uttrycket "full visshet" har ansetts vara för rigoröst hållet. Ett par remissinstanser har påpekat att norm 7 kommer i konflikt med norm 2. Det är endast ett fåtal remissinstanser som helt instämt i norm 7.

*Svea hovrätt* tycker att det kan hävdas att kommitténs uppfattning på denna punkt är alltför sträng. Om inte tillräckligt avancerad forskning är till-låten beskärs möjligheterna att uppnå erforderlig visshet vid genterapeutiska försök. Detta innebär att man motverkar att mänskligt lidande lindras, vilket i sin tur är oetiskt. Det kan därför ifrågasättas om inte kravet på full visshet möjligen bör sänkas till ett mindre strängt krav. Såsom kommittén har påpekat i detta sammanhang bör givetvis försök på könsceller inte få bli inkörsporren till "människoförädling". Men därmed är inte utan vidare sagt att man bör avstå från möjligheten att bota genetiska sjukdomar.

*Medicinska fakultetsnämnden vid Göteborgs universitet* påpekar att när det gäller genterapi på somatiska celler ser kommittén inte några etiska hinder medan man däremot för dylik terapi med effekter som går i arv uppställer det medvetet orimliga kravet att den får utföras "endast vid full visshet om konsekvenserna av ingreppet för den individ som skall utvecklas". I och för sig kan man naturligtvis avfärda detta krav som relativt betydelselöst eftersom det sannolikt kommer att ta lång tid innan dylika terapeutiska ingrepp blir praktiskt möjliga. Inte desto mindre ter det sig orimligt att för just denna verksamhet ställa krav på absolut säkerhet, något som man av uppenbara skäl aldrig gör i andra medicinska sammanhang. *Örebro läns landstingskommun och Riksföreningen mot cancer* har redovisat liknande synpunkter.

*Landstingsförbundet, Älvsborgs och Västerbottens läns landstingskommuner* vill kraftigt understryka nödvändigheten av den mycket restriktiva bedömning, som måste tillämpas i samband med eventuell framtida genterapi enligt punkt 7 i kommitténs förslag.

*Svenska läkaresällskapet* framhåller att problemställningen ter sig kliniskt inaktuell. Befinnes ett embryo vara genetiskt defekt avstår man från implantation och väljer i stället att implantera ett annat embryo med "normalt" genetiskt program. Problemet torde inte vara brist på embryon utan behov av korrekt information om det enskilda embryots genetiska egenskaper. *Medicinska fakultetsstyrelsen vid Linköpings universitet och Medicinska forskningsrådet* har anfört liknande synpunkter.

*Socialstyrelsen* anser att föreslagen norm 7 ej bör finnas med i nuvarande kunskapsläge. Om det i en framtid skulle bli aktuellt att överväga att tillåta implantation är det väsentligt att en särskild, mycket restriktiv etisk bedömning måste göras.

Enligt *Norrbottnens läns landstingskommun* finns inte anledning att nu formulera en norm av sådan hypotetisk och oprecis karaktär. Existensen av en sådan norm kan tvärtom uppfattas som ett indirekt medgivande att normen om 14-dagarsgränsen resp. om implantationsförbudet inte behöver tas på allvar.

Även *Västmanlands och Kristianstads läns landstingskommuner* avstyrker norm 7.

*Statens handikappråd* avvisar helt norm 7 och menar att ordalydelsen är ett exempel på den relativism som kännetecknar kommitténs förslag.



*Sveriges lantbruksuniversitet* konstaterar att begreppet "full visshet" i andra sammanhang har visat sig vara förrädisk, t.ex. i samband med provning av läkemedel. Norm 7 bör därför skärpas så att genterapi med åtföljande implantation skall betraktas som ur etisk synpunkt oacceptabel.

*HCK* konstaterar att genterapi på könsceller i dag är något som ligger utom möjligheternas gräns. Kommittén menar att om en sådan åtgärd i framtiden blir möjlig så måste en mycket restriktiv etisk bedömning äga rum, varvid full visshet om ingreppets effekter förutsättes. *HCK* menar att man inte får skjuta ett så viktigt ställningstagande på framtiden. Forskningen på genteknikens område går mycket fort.

Vad som i dag ter sig utopiskt kan i morgon vara praktiskt genomförbart. Ingrepp i könsceller är av så allvarlig natur att man inte kan vänta med att ta ställning till dess forskarna skapat möjligheter att genomföra ingreppen. Tvärtom är det nödvändigt med en lag som förbjuder sådana manipulationer med könsceller som får konsekvenser för kommande generationer.

*DHR* tar bestämt avstånd från förslaget till norm 7. Förbundet bedömer de framtida riskerna vid manipulation av arvsanlagen som alltför stora.

*Svenska ekumeniska nämnden* m.fl. framhåller att gränsen mellan terapi av könsceller för att behandla eller bota genetiska sjukdomar och åtgärder "som skulle kunna leda till en gradering av mänskligt liv" resp. "försök på könsceller som kan bli inkörsporten till människoförädling" är så smal, att risken för missbruk till varje pris måste undvikas. I stället för norm 7 i dess nuvarande form föreslås en norm, som förbjuder försök på zygoter och blastomerer i syfte att utveckla och utprova metoder för genterapi med effekter som går i arv.

*Synskadades riksförbund* anser att den föreslagna norm 7 motsäger den föreslagna norm nummer 2, som hävdar implantationsförbud på zygoter och blastem som utsatts för försök. Normen 7 bör omformuleras och lagfästas. Den skall innebära förbud mot genterapi på könsceller (inkl. zygoter och embryonala bildningar där effekterna kan misstänkas gå i arv). Förbundet finner det inte rimligt att invänta att forskarna behärskar tekniken att få effekter att gå i arv. ställningstagandet till verksamheten måste ske i dag så att forskarna får riktlinjer att gå efter för sin verksamhet. Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna samt Broderskapsrörelsen och KDS kvinnoförbund har ingett yttranden med likartat innehåll.

#### *Norm 8*

*Kommitténs förslag:* Forskning och försök på levande abortfoster är i tillämpliga delar att jämställa med forskning och försök på barn.

Flera remissinstanser främst från kyrkans och handikapprörelsens sida har helt tagit avstånd från denna norm. Några har diskuterat begreppet levande abortfoster.

En del har ansett att ämnet förefaller ligga utanför kommitténs uppdrag och att det därför bör utgå.

*Medicinska fakultetsnämnden* vid Göteborgs universitet menar att man i stället för att generellt jämställa dylik forskning med forskning på barn, som kommittén gör, borde sätta en tidsgräns efter vilken fostret som objekt för

forskning betraktas på samma sätt som ett prematurt barn. En rimlig gräns vore 16 veckor i överensstämmelse med vad fallet är i Norge.

*Landstingsförbundet, Uppsala och Kristianstads läns landstingskommuner* finner det värdefullt att denna verksamhet regleras i en etisk norm.

*Örebro läns landstingskommun* accepterar normen med tillägget att forskning på döda aborterade foster är etiskt godtagbart.

*Sveriges läkarförbund* anser att denna norm bör kompletteras med ett tillägg som anger att man även vid användande av döda abortfoster skall ha kvinnans (moderns) tillstånd.

Flera remissinstanser tar avstånd från kommitténs förslag. *Socialstyrelsen* menar att begreppet levande abortfoster saknar förankring i svensk medicinsk och juridisk praxis.

*Medicinska forskningsrådet* har yttrat sig på liknande sätt.

*Svenska läkaresällskapet* menar att kommittén uppenbart har föredragit ett pragmatiskt framför ett strikt logiskt ställningstagande i denna känsliga fråga. Det vore enligt sällskapets mening att föredra om punkten utgick ur normsamlingen särskilt som ämnet förefaller ligga utanför kommitténs utredningsuppdrag.

Enligt *statens handikappråds* uppfattning är alla försök på levande abortfoster en kränkning av människovärdet. Rådet känner sig oroat över att transplantationskirurgins behov av vävnad och organ kan leda till att aborterade foster hålls vid liv och används för detta ändamål.

*Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund* anser att forskning inte skall få utföras på levande abortfoster.

*HCK* anser att respekten för fostrets människovärde och för föräldrarna kräver förbud mot forskning på levande abortfoster. I detta instämmer även *Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna och Synskadades riksförbund*.

*DHR* anser att användningen av levande aborterade foster måste stoppas. Förbundet kan inte finna denna forskning och transplantation etiskt försvarbar. Det ger uttryck för ett mycket känslokallt synsätt.

## 4.2 Tillämpning på människa

### Norm 9

*Kommitténs förslag:* Genetisk fosterdiagnostik genom DNA-analys bör endast användas då en svår genetisk sjukdom riskerar hota fostrets och det blivande barnets liv och utvecklingsmöjligheter. Behovet av en sådan diagnostik fattas av läkare efter samråd med föräldrar (modern) och med ledning av de riktlinjer eller föreskrifter som kan finnas utfärdade.

Förslaget till norm 9 är mycket omdiskuterat av flertalet remissinstanser. Olika slags invändningar har framförts mot dess innehåll. Uttrycket "svår sjukdom" har ingående diskuterats av flera. Likaså har man framhållit problemet med bifynd och hur informationen skall hanteras. Handikapprörelserna och kyrkan har varit genomgående negativt inställda till normen. Positiva är bl.a. Svea hovrätt och vissa medicinska fakulteter.

*Svea hovrätt* framhåller att det i Sverige i princip råder fri aborträtt. Till

och med tolfte fosterveckan har kvinnan rätt att själv bestämma om abort utan någon som helst inblandning utifrån. Därefter och till och med adertonde fosterveckan har hon rätt att fatta beslut om abort efter särskild utredning. Kvinnans rätt till abort är ej beroende av fostrets utseende eller andra egenskaper. Hon kan välja att låta abortera såväl ett sjukt som ett friskt foster. Om beslutet att abortera vilar på att fostret har ett fel, vare sig lindrigt eller allvarligt, kan detta från moralisk synvinkel inte vara mer klandervärt än att abortera ett "felfritt" foster. Det är för övrigt svårt att tro att förbättrad fosterdiagnostik kommer att medföra en nämnvärt ökad abortfrekvens.

Hovrätten vill tillägga att det inte är osannolikt att fosterdiagnostik blir fritt tillgänglig utomlands. Det är av många skäl önskvärt att man undviker en upprepning av vad som tidigare förekom på abortområdet, dvs. att bara de kvinnor som hade möjlighet att företa utlandsresor fick tillgång till den medicinska sakkunskapen.

Mot bakgrund av det anförda anser hovrätten att genetisk fosterdiagnostik genom DNA-analys i princip bör få äga rum fritt. *Östergötlands läns landstingskommun* har framfört liknande synpunkter.

*Uppsala universitet* vill också något kraftigare än kommittén stryka under att DNA-baserade prenataldiagnostiska metoder kommer att få stor betydelse för att spåra behandlingsbara sjukdomar hos fostret. Det kan här visa sig vara betydelsefullt att diagnostisera också mindre svåra sjukdomstillstånd – inte för att avbryta graviditeten – utan för att ha möjlighet att behandla fostret. Den DNA-baserade diagnostiken kommer att få stor betydelse för den framtida fostermedicinen, där en säker diagnostik av sjukdomen är en förutsättning för effektiv behandling. Även mot denna bakgrund, och med tanke på de variationer i svårighetsgrad som kan föreligga vid en viss genetisk sjukdom är en "ramlag" det bästa alternativet. Risken för missbruk torde även i framtiden vara mycket liten.

Även om DNA-baserad diagnostik kommer att få en stor diagnostisk betydelse inom fosterdiagnostiken är det sannolikt att den kommer att få en betydligt större användning, kvantitativt sett, för diagnostik av sjukdomar hos levande födda individer. Detta kommer framför allt att gälla patienter med de ärftliga sjukdomar som nu kräver omfattande och tidskrävande diagnostiska undersökningar, något som ofta innebär stor påfrestning för patienten och stora kostnader för sjukvårdshuvudmannen. Nu kommer sannolikt gentekniken att förbättra och förbilliga diagnostiken på ett dramatiskt sätt. Det är uppenbart att den DNA-baserade diagnostiken kommer att tillämpas vid ett stort antal sjukdomar och kommer att beröra stora sjukdomsgrupper. *Karolinska institutet* har avgett yttrande med likartade synpunkter.

*Landstingsförbundet* kan i avvaktan på resultat från inseminationsutredningen tills vidare acceptera de etiska normer som nu föreslås.

*Socialstyrelsen* anser att uttrycket "svår sjukdom" inte är ett absolut begrepp utan grundas på en subjektiv uppfattning, vilket gör att tolkningssvårigheter uppkommer. Dessutom måste man sätta in sjukdomen i den övriga livssituationen i det konkreta fallet. Vidare har syftet med diagnostiken betydelse för den etiska bedömningen. Exempelvis måste en diagnostik som ger förutsättningar för behandling bedömas som värdefull.

I stället vill socialstyrelsen förorda, att laboratorier som fått tillstånd att

använda genteknik, och vilka därmed förutsätts inneha erforderlig kompetens, fortlöpande meddelar styrelsen om vilken genetisk diagnostik man använder och i vilket syfte. Styrelsen får härigenom god insyn i verksamheten och kan kontinuerligt följa verksamheten och därmed få möjlighet att påverka den.

Ett problem i sammanhanget är de bifynd som uppträder. Dessa utgör en komplikation då de kräver ett ställningstagande till problem som inte varit väntade. Hälso- och sjukvårdslagen medger inte heller att relevant information undanhålles den enskilde. Det är således viktigt att rätten att avstå från diagnostik betonas. Socialstyrelsen förutsätter att dessa frågor behandlas mer ingående av inseminationsutredningen med deras tilläggsdirektiv som rör fosterdiagnostiken. *Kristianstads läns landstingskommun* och *Centralorganisationen SACO/SR* har anfört liknande synpunkter.

*Hallands, Östergötlands, Värmlunds och Västmanlands läns landstingskommuner* har i sina yttranden behandlat frågor om bifynd och informationsskyldighet på ett liknande sätt som socialstyrelsen.

*Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna* framhåller att generella regler om vilka sjukdomar och funktionsnedsättningar, som får efterforskas, inte bör uppställas. Prövningen måste ankomma på den institution som har tillstånd att bedriva fosterdiagnostisk verksamhet. Vilka fakta som kan vara relevanta får bedömas i det enskilda fallet. Alla fynd av medicinsk betydelse skall redovisas för den blivande modern som därefter skall få besluta att abortera eller inte abortera.

*Medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* understryker att det i den enskilda situationen aldrig är tal om att finna en viss definierad sjukdom eller dess anlag. I stället ingår diagnostiken, av vad det vara månne, som en integrerad del i omhändertagandet av ett unikt problem i en unik patient-familjesituation. Ett visst tillstånd, som i en viss situation och vid en viss tidpunkt kan te sig väl fördragbart kan i en annan situation utan tvekan sägas hota fostrets liv och utvecklingsmöjligheter.

Varken en officiell "tillståndsförteckning" eller en mindre ostentativ beskrivning av socialstyrelsens "praxis i tillståndsärenden", utgiven i efterhand, erbjuder någon acceptabel lösning på detta djupt mänskliga problem. Fakulteten anser i stället att en samverkan mellan den vård sökande och hennes ansvarige läkare erbjuder fullgod säkerhet för tillgodoseende av alla intressen – såväl de medicinska som de mänskliga, etiska.

*Gävleborgs läns landstingskommun* framhåller att en utvidgad diagnostik ställer stora krav på informationen före provtagning, och att det finns resurser för fullgod genetisk rådgivning till par med kända riskfaktorer. All information som erhålles genom fosterdiagnostik bör meddelas föräldraparet. Begränsningen av icke relevant information bör alltså ligga i själva analys-tekniken.

*Svenska läkaresällskapet* vill framhålla att fosterdiagnostik bör utföras som ett svar på de blivande föräldrarnas oro över en eventuell sjukdom eller skada hos fostret. Ofta är oron ett resultat av att ett skadat barn tidigare fötts i familjen eller i släkten.

Beslutet om vilken metod som bör utnyttjas för att klarlägga fallet måste ligga hos den ansvarige läkaren. Den fosterdiagnostik som bedrivs i dag är

huvudsakligen baserad på analys av genprodukter (enzym) eller analys av sekundära effekter orsakade av brist på genprodukten (metabolitanalyser) och är således ej baserad på DNA-analys. Även inom en överskådlig framtid kommer dessa icke DNA-baserade tekniker sannolikt att dominera, men redan nu finns exempel där båda analysprinciperna kan användas för diagnostik av samma sjukdom. Det förefaller orimligt att valet av analysteknik skulle vara avgörande för kravet på tillstånd från socialstyrelsen. Det etiska problemet skiljer sig inte i de två fallen.

Sällskapet vill därför avstyrka förslaget till utformning av norm 9 och motsätter sig den föreslagna modellen med socialstyrelsens tillståndsgivning.

*Handikappförbundens centralkommitté* konstaterar att enligt hälso- och sjukvårdslagen 3 § skall patienten ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och de behandlingsmetoder som står till buds. I 5 § tilsynslagen finns bestämmelser om motsvarande skyldighet för hälsooch sjukvårdspersonalen att tillhandahålla information. Innebär detta att läkaren är skyldig att informera om alla egenskaper det väntade barnet har (kunskaper vunna genom fosterdiagnostik)?

Kanske är det inte nödvändigt med någon förändring i lagstiftningen. Men på något sätt måste lagstiftningen klargöras på denna punkt. Syftet skall vara att inrikta läkarens informationsplikt på medicinska fynd som berör moderns och det väntade barnets hälsa. Tillstånd som kan förmodas inträffa på barnet vid vuxen ålder skall inte heller ligga inom ramen för informationsplikten till föräldrarna såvida det inte sker i syfte att påbörja behandling för tillståndet i fråga. Liknande synpunkter har framförts av *Statens handikappråd*, *Östergötlands* och *Örebro läns landstingskommuner*.

*Svenska ekumeniska nämnden m.fl.* föreslår att genetisk fosterdiagnostik genom DNA-analys endast får användas i fostrets intresse och med hänsyn till dess rätt till full integritet under hela fosterutvecklingen, eller då man har skäl att misstänka genetiska sjukdomar som kan behandlas och botas, dels då risk föreligger för så svåra sjukdomar, att barnets liv är hotat. Beslut om sådan diagnostik fattas av läkare efter samråd med föräldrar (modern) och med ledning av de riktlinjer eller föreskrifter som kan finnas utfärdade.

*Synskadades riksförbund* framhåller att syftet måste vara att inrikta läkarens informationsplikt på medicinska fynd som berör moderns och det väntade barnets hälsa. Tillstånd som kan förmodas inträffa på barnet vid vuxen ålder skall inte självklart ligga inom ramen för informationsplikten till föräldrarna såvida det inte sker i syfte att påbörja en behandling för tillståndet i fråga. Det är en svår avvägning som måste göras.

*Svenska kyrkans centralstyrelse* föreslår att normen förses med en komplettering som innebär att fosterdiagnostik som regel endast bör komma i fråga i de fall någon form av terapi är möjlig.

*Gävleborgs läns landstingskommun* anser att det ligger en fara i att DNA-tekniken kan möjliggöra diagnostik även av lindrigare genetiska handikapp. Detta skulle kunna leda till en påtaglig ökning av antalet aborter som utförs på grund av genetiska avvikelser. Redan med dagens teknik som huvudsakligen syftar till att spåra upp foster med Downs syndrom och öppna ryggmäragsbråck får man som biprodukt uppgift om andra kromosomavvikelser speciellt i könskromosomerna (Turner's syndrom, Klinefelters syndrom) och

även dessa lindrigare handikapp leder inte sällan till avbrytande av graviditeten. Detta etiska dilemma kan alltså förväntas öka när DNA-tekniken införs i fosterdiagnostiken. Det är alltså önskvärt att fosterdiagnostiken blir föremål för en viss styrning i den riktningen att analyserna inriktas på vissa specifika genetiska avvikelser som leder till svårare handikapp, och så att mängden icke relevant information begränsas i största möjliga mån. Den föreslagna anordningen att laboratorier som sysslar med fosterdiagnostik ställs under socialstyrelsens tillsyn torde vara lämplig. Utveckling i riktning mot en allmän screening av alla graviditeter bör motarbetas och provtagning bör alltså endast erbjudas på grundval av individuella önskemål. Å andra sidan kan utvecklade möjligheter till fosterdiagnostik få en positiv effekt för många par med kända genetiska riskfaktorer i släkten, så att de kan våga sig på en graviditet, under förutsättning att dessa riskfaktorer kan kartläggas.

*Västerbottens läns landstingskommun* anför att i praktisk klinisk verksamhet är tillvägagångssättet att erhålla viss information av underordnad betydelse för den etiska bedömningen. För den enskilda människan har varje information om genetiska förhållanden samma dignitet oavsett om information erhållits via DNA- eller RNA-baserad teknik eller t.ex. cytogenetisk diagnostik.

En fråga som inte berörts i utredningen är hur man i framtiden skall förfara med generella fosterdiagnostiska hälsoundersökningar. I Västerbotten genomfördes för några år sedan s.k. AFP-screening bl.a. med syfte att upptäcka förekomsten av ryggmärgsbråck. Denna verksamhet fick avbrytas senare på grund av osäkerhet i tolkningen av resultaten m.m. Oro och förväntningar inför denna typ av generella undersökningar måste uppmärksammas. Utredningens förslag om skriftligt samtycke, garanterad frivillighet och individens initiativrätt kan enligt förvaltningsutskottets bedömning i vissa avseenden vara oförenliga med innebörden av generella erbjudanden om vissa genetiska undersökningar. Lämpligheten av sådana generella erbjudanden bör därför bli föremål för ytterligare överväganden.

*Naturvetenskapliga forskningsrådet* anser att en lista lätt får karaktären av en "dödslista" och att människor som fötts med sådana sjukdomar kan känna sig kränkta. Ett rimligare förslag är att vissa riktlinjer dras upp för verksamheten men att det överlämnas till patienten (föräldern) och dennes läkare att fatta beslut i det enskilda fallet.

*Statens handikappråd* anser att norm 9 bör avvisas. Rådet menar att motiveringarna till normen innehåller en rad olyckliga formuleringar. Uttrycket "programmerad död" är, enligt rådets mening, synnerligen illa valt. Och att som exempel på detta ta sjukdomen cystisk fibros är dessutom medicinskt felaktigt och missvisande.

Rådet intar en mycket restriktiv hållning till genetisk fosterdiagnostik. Rådet vill inte nu ta ställning till hur den skall användas och vilka regler som skall gälla utan inväntar det betänkande som inseminationsutredningen kommer att lägga fram i ämnet. Det finns inte någon principiell skillnad mellan olika typer av fosterdiagnostik. Därför bör ställning tas till den prenatala diagnostiken i sin helhet senare.

*Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund* ifrågasätter den praxis som håller på att utvecklas när det gäller att genom fosterdiagnostik

och ultraljudsundersökning ge upplysningar om egenskaper hos fostret. Kvinnor kan känna sig tvingade att genomgå sådana undersökningar och bli ångestfyllda inför de beslut de kan bli tvungna att fatta. Genom den diskussion som ibland förekommer i pressen kan de också uppleva en press att inte sätta barn till världen som har en defekt av något slag och som därför kan komma att belasta samhället ekonomiskt. Olika handikapporganisationer har ju också reagerat starkt mot en sådan sortering av människor.

*DHR* anser att den abortinriktade och utsorterande fosterdiagnostiken är ovärdig samhället och att kvinnans fria val beträffande fosterdiagnostik och abort vid fosterdiagnostik är skenbart.

Riksförbundet anser vidare att abort efter fosterdiagnostik är att välja vilket slags barn man vill ha. En fosterdiagnostik, som utgår ifrån vilka människor som skall få leva kan aldrig accepteras. Den fria aborten däremot handlar om huruvida kvinnan vill ha barn eller inte.

Själva existensen av den abortinriktade fosterdiagnostiken innebär, att toleransen för psykiskt och fysiskt avvikande människor minskar oavsett om skadan/sjukdomen uppstått på fosterstadiet eller senare i livet. Riksförbundet ifrågasätter också starkt den ekonomiska och personella prioritering av fosterdiagnostiken, som nu sker. I stället borde en prioritering ske av åtgärder som syftar till en förbättring av levnadsförhållandena för personer med funktionshinder.

*Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna* anser inte att det finns någon anledning att ha olika regler för diagnostik med DNA-teknik och för andra former av fosterdiagnostik. Skillnaden i den praktiska tillämpningen är att DNA-tekniken kan ge mer tillförlitliga resultat än andra diagnosmetoder.

Riksförbundet förordar en mycket restriktiv användning av fosterdiagnostik med möjligheter att ta hänsyn till omständigheter i det enskilda fallet. Stor vikt bör fästas vid den gravida kvinnans egen bedömning av sin situation och sina möjligheter att skapa goda levnadsbetingelser för ett barn som kan förväntas bli fött med sjukdom eller funktionsnedsättning. Hon och den blivande fadern måste ges en fullständig och realistisk information om både de svårigheter och de glädjeämnen som kan vara att vänta samt om de stödåtgärder som samhället förfogar över. Givetvis får inga påtryckningar förekomma.

Samhället måste genom en bättre handikappolitik göra det lättare för föräldrar med handikappade barn att skapa goda levnadsvillkor för barnet utan att den övriga familjen behöver eftersätta väsentliga behov. Insatser på handikappområdet måste prioriteras framför forskning och resurser på genteknikens område.

#### *Norm 10*

*Kommitténs förslag:* Allmänna hälsoundersökningar beträffande genetiska sjukdomar får göras med användning av DNA-baserad diagnostik om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning, och om den insamlade genetiska informationen åtnjuter ett effektivt skydd. Deltagande i hälsoundersökningen av detta slag är frivilligt. Deltagares samtycke skall inhämtas.

Merparten av remissinstanserna har inte kommenterat förslaget. Några har förklarat sig tillstyrka förslaget utan kommentarer. Betydelsen av att forskningen inte hindras har betonats från medicinskt håll. Flera remissinstanser har påpekat olika risker med undersökningar av denna typ. Arbets- tagarorganisationerna och handikapprörelserna har tagit upp faran med att en dålig arbetsmiljö kan maskeras genom utsortering av vissa arbetstagare.

*Medicinska fakultetsstyrelsen vid universitetet i Linköping* utgår från att inom begreppet "klar, medicinskt motiverad målsättning" även ryms målsättningar av huvudsakligen forskningsmotiverad karaktär. Självfallet bör även i dessa fall alla de reservationer beträffande frivillighet, information etc. som föreskrivs inom detta avsnitt, gälla även för de forskningsmotive- rade undersökningarna.

I de fall undersökningarna inkluderar minderåriga, eller i övrigt omyndiga personer, bör vårdnadshavares samtycke jämföras med "deltagares samtycke".

Det är framför allt genetisk screening som bedöms vara etiskt betänklig. Dilemmat kan uttryckas som "risk för diskriminering under sken av beskydd". Utredningen har inte givit någon vägledning beträffande hanteringen av detta dilemma utan nöjer sig med att konstatera att det bör ankomma på arbetarskyddsstyrelsen att utfärda erforderliga föreskrifter.

Användning av genetisk diagnostik genom DNA- eller RNA-analys vid hälsoundersökningar av arbetstagare bör endast komma i fråga under förut- sättning att sådan analys utgör den lämpligaste undersökningsmetoden. *Svenska läkaresällskapet* och *Medicinska forskningsrådet* har i sina yttranden gett uttryck för samma mening beträffande samtycke och klar medicinskt motiverad målsättning.

TCO tillstyrker förslaget men vill understryka att deltagares samtycke är en absolut förutsättning för att denna norm skall godtas. Allmänna hälsoundersökningar i form av genetiska massundersökningar som utvecklas till instrument för sortering, klassificering eller värdering av människor är oaccep- tabla.

Genetisk diagnostik genom DNA-analys i samband med en anställningssi- tuation rymmer många möjligheter och risker. Enbart en rätt att säga nej till undersökning räcker inte i en anställningssituation, då det inte blir fråga om frivillighet i praktiken. Arbetsmiljölagens krav på anpassning av arbetsmil- jön till människan måste gälla även med nya diagnosmetoder. Dessa får ald- rig användas som urvalsinstrument i en anställningssituation.

Möjligheter finns för arbetarskyddsstyrelsen att för vissa risksituationer och vissa riskgrupper föreskriva om läkarundersökning av dem som syssel- sätts eller skall sysselsättas i arbete. Utan sådan föreskrift får genetisk dia- gnostik genom DNA-analys inte användas. Utredningen anser att arbetar- skyddsstyrelsen bör utfärda erforderliga föreskrifter.

TCO kan tillstyrka detta under vissa förutsättningar. Med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen på området och de särskilda integritetsproblem som är förenade med DNA-diagnostik måste särskild restriktivitet gälla. TCO anser därför att ett villkor för att arbetarskyddsstyrelsen skall kunna utge en sådan föreskrift skall vara att dess styrelse är enig i frågan.



*LO* utgår ifrån att berörda fackliga organisationer skall ge sitt samtycke om hälsoundersökningen skall få genomföras.

*Statens handikappråd* pekar på de risker som denna typ av hälsokontroller kan medföra t.ex. i en anställningssituation eller då man vill teckna en försäkring. Människor med olika funktionsnedsättningar känner djup oro för att dessa genetiska undersökningar kan användas som ett urvalsinstrument, något som i hög grad skulle missgynna handikappgrupperna.

Rådet menar att garantier måste skapas för att så inte skall bli fallet. En sådan garanti är att det i lag skrivs in att absolut frivillighet måste gälla och att endast den enskilde själv kan begära att få undersökningar av detta slag utförda.

*Svenska kyrkans centralstyrelse* föreslår att normen förses med en komplettering som innebär att sådana hälsoundersökningar under inga omständigheter får genomföras med tvång. Inte heller skall den genetiska informationen få lämnas ut till t.ex. arbetsgivare.

*Östergötlands läns landstingskommun* anser att komplettering krävs om att man inte endast måste ha patientens samtycke för registrering, lagring och användning av denna genetiska information, utan även skall inhämta tillstånd för att få ta prov för detta ändamål och genomföra själva undersökningen och analyser av provet.

*Västernorrlands läns landstingskommun* understryker att det måste förutsättas att hälsoundersökningar endast kommer i fråga för mycket begränsade målgrupper, och där möjligheterna att förebygga sjukdom och skador är dokumenterade.

*Sveriges läkarförbund* framhåller att det finns anledning att iaktta restriktivitet med t.ex. genetisk screening i företagshälsovården. Det är viktigt att tillståndsgivande myndigheter överväger vilka samband som finns mellan olika genetiska markörer och arbetsmiljöexponering och deras betydelse för sjukdomsutveckling. Den grundläggande principen för arbetsmiljösträvandena måste vara att minimera de anställdas exponering för skadliga ämnen och andra skadliga faktorer i arbetsmiljön vilket bör ske genom sanering. Man kan emellertid inte bortse från risken att metoder av typ genetisk screening skulle kunna missbrukas så att man prioriterar bortselektion av riskindivider framför sanering av arbetsmiljön.

*HCK* anser att samtyckesreglerna borde lagfästas. Dessutom borde det lagfästas att anställningsprovning med genanalys av personal inte skall få förekomma annat än i de fall arbetarskyddsstyrelsen medger det. Förslag på föreskrifter för verksamheten borde underställas fackliga organisationer och handikapprörelsen för synpunkter innan de fastställs. *Synskadades riksförbund* har ingett ett yttrande med likartat innehåll.

*Arbetarskyddsfonden* menar att individen är skyddad mot "övergrepp" vad avser genetisk diagnostik, eftersom lagförslaget föreskriver såväl den enskildes som socialstyrelsens godkännande. Ytterligare åtgärder bör emellertid övervägas för att skydda den anställde.

Enligt *Svea hovrätts* mening bör s.k. genetisk screening bannlysas. Detta bör uttryckligen anges i ifrågavarande norm. Däremot kan det vara på sin plats, som kommittén också menar, att avancerad diagnostik får användas vid läkarundersökning som arbetarskyddsstyrelsen föreskrivit.

*DHR* menar att det är en uppenbar risk för att allmänna hälsoundersökningar med användning av genetisk diagnostik kan utvecklas till instrument för klassificering, sortering och värdering av individen.

Även om riktlinjer fanns för hur den genetiska informationen skall hantearas och bevaras, vem som har ansvaret för detta och hur övervakning och kontroll skall ske av informationshanteringen kan *DIIR* inte stödja dessa förslag. Informationsskyddet är oerhört komplicerat och riskerna för missbruk är uppenbara.

#### *Norm 11*

*Kommitténs förslag:* Registrering, lagring och användning av genetisk information om individer skall vara medicinskt motiverad och personens samtycke skall inhämtas. Informationen får inte utlämnas utan ett under betryggande former lämnat samtycke från vederbörande.

Ett par remissinstanser anser att den här typen av information inte skiljer sig från annan medicinsk information. Några menar att det behövs ytterligare utredning i frågan. De flesta som yttrat sig har poängterat risken för missbruk av genetisk information.

*Uppsala, Kalmar och Örebro läns landstingskommuner* samt *TCO* tillstyrker utredningens förslag.

*Socialstyrelsen* hänvisar till patientjournalagen (1985:562) och anser att det inte finns anledning att särbehandla genetisk information. Med denna reservation tillstyrker socialstyrelsen normförslaget.

*Svea hovrätt* anser att det för att undvika varje tänkbart missbruk bör ställas krav på att hanteringen av information uteslutande har ett medicinskt syfte. Det är emellertid godtagbart att användning av information får ske också för forskningsändamål.

Hovrätten anser att utlämnande av genetisk information till annat ändamål än forskningsändamål inte bör få ske ens om den enskilde lämnat sitt samtycke under betryggande former. Om det räcker enbart med ett sådant samtycke kan arbetsgivare och andra pressa den enskilde att lämna samtycke. För att motverka detta bör krävas att den som vill ha ut information skall, förutom den enskildes samtycke, kunna åberopa också andra tungt vägande skäl. För att den enskildes samtycke skall vinna i styrka bör vidare krävas att denne, innan han lämnar sitt samtycke (vilket för övrigt bör vara skriftligt) skall underrättas om det närmare syftet med utlämnandet av information om honom.

*Medicinska fakultetsnämnden vid Göteborgs universitet* betonar att den insamlade informationen både vid individuella undersökningar och populationsundersökningar bör förvaras och utnyttjas på ett betryggande sätt.

*Malmöhus läns landstingskommun* anser att frågan om utlämnande av genetisk information torde kräva ändring i sekretesslagen.

*Västmanlands läns landstingskommun* anser att denna del bör bli föremål för en särskild lagstiftning. Sekretessfrågorna kräver en särskild varsamhet, och det torde inte alltid vara tillräckligt att lita till den enskilde personens samtycke. Användningen av den insamlade informationen måste ju för en lekman vara ytterst svår att överblicka. Man måste undvika att registrera an-

nan information än den som kan vara till nytta för diagnos eller behandling i det enskilda fallet. Försäkringsbolagens intressen att ta fram underlag för riskbedömningar får t.ex. inte påverka registreringen. *HCK* och *Synskadades riksförbund* har ingett yttranden med ungefär samma innehåll.

*Svenska läkaresällskapet* påpekar att det är oklart om med förslaget avses att en person/patient har rätt att vägra att tillgänglig genetisk information (av måhända synnerlig betydelse för ett framtida medicinskt omhändertagande av vederbörande) tillförs journal eller annan handling – och alltså förblir fördold. Det föreligger enligt sällskapets mening inte principiell grund för att särskilja genetisk information från annan lika integritetskänslig medicinsk information. Det finns också anledning att begrunda om överskottsinformation från t.ex. ultraljudsundersökningar skall omges med samma typ av begränsningar. *Medicinska forskningsrådet* har anfört liknande synpunkter.

*Sveriges läkarförbund* anser att regler bör utfärdas som på ett tillfredsställande sätt hindrar otillbörlig insyn. Samtidigt bör dock beaktas vikten av att inte undanhålla forskningen information som kan vara av stor vikt och samtidigt ej till skada för den enskilda individen. Man får heller inte underlåta att i t.ex. medicinska journaler ta in uppgifter som kan vara av stor betydelse när det gäller patientens framtida behandling och hälsa. *Naturvetenskapliga forskningsrådet* har avgett ett yttrande med likartat innehåll.

*Svenska ekumeniska nämnden m.fl.* efterlyser en analys av risken för att andra viktiga hälsofaktorer träder i bakgrunden genom utvecklingen av genetisk diagnostik genom DNA-analys. Uppmärksamheten på genetiska sjukdomsfaktorer hos enskilda människor kan bara alltför lätt leda till att man förbiser andra viktiga bakomliggande faktorer.

*DHR*, som anser att frågan om informationsskyddet måste utredas närmare, kräver en mycket restriktiv hållning. Förbundet anser att konsekvenserna för den enskilde vid besked om genetiska anlag måste beaktas mer. Frågan om utlämnande av genetisk information till andra är inte minst psykologiskt mycket komplicerad, även om den enskildes samtycke krävs.

*Kristianstads läns landstingskommun* tror inte att det är tillfyllest med denna beskrivning. Även om individens samtycke infordras är det inte säkert att detta lämnas frivilligt i ordets rätta bemärkelse.

## 5 Etik och genetik – i forskning och försök samt tillämpning på djur, växter och mikroorganismer

Dessa frågor som i betänkandet intar en mindre plats har endast kommenterats av ett fåtal remissinstanser.

*Lantbruksstyrelsen* anser att i samtliga dessa sammanhang kan gentekniken komma att betyda stora landvinningar. Förutom i fråga om växtförädling bör framställning av vacciner mot husdjursjukdomar samt alternativa metoder till användning av försöksdjur särskilt framhållas.

Utredningen vidrör något de etiska problem som är förknippade med viss typ av modern djurhållning. Dessa existerar oavsett den nya gentekniken och det är svårt att se att denna under överskådlig tid kan befaras introducera avgörande problem som skulle kräva samhällets ingripande utöver djur-

skyddslagstiftningen. Lantbruksstyrelsen finner inte lagstiftning behövlig utöver den som föreslås av utredningen och som rör socialstyrelsens ansvarsområde.

*Sveriges lantbruksuniversitet* framhåller att genteknisk forskning på djur förutsättes bli underkastad samma etiska prövning som gäller all djurexperimentell verksamhet. Denna prövning är i sig tillräcklig garanti för att förhindra etiskt oacceptabla försök.

*Statens veterinärmedicinska anstalt* anför följande. Några mera detaljerade regler eller normer som kan vara vägledande för genteknisk forskning inom veterinärmedicinen berörs inte i etikkommitténs betänkande. Eftersom – utöver gällande allmänna etiska regler för veterinärer och lagen om djurskydd – sådana regler eller normer för närvarande inte finns vill anstalten förorda att denna fråga blir föremål för särskilda överväganden.

För närvarande saknas normer samt tillämpbara råd och anvisningar för genteknologisk verksamhet på det veterinärmedicinska området. Enligt anstaltens mening bör därför såväl den genteknologiska användningen inom husdjursaveln som också dess vidgade tillämpning inom s.k. "genetic farming" bli föremål för särskild genomlysning.

*Länsstyrelsen i Uppsala län* anser att man fortsättningsvis bör gå fram med försiktighet när man i stor utsträckning endast tar hänsyn till husdjurens ekonomiska prestanda i avelsarbetet. Större hänsyn bör tas till djurens livskraft och arvsanlag som mera garanterar en god djurhälsa.

*Skogs- och jordbrukets forskningsråd* tillmäter den naturliga genetiska variationen och mångfalden det största värdet. Den variationen och den mångfalden är själva basen för livet på jorden. Vi behöver bevara också de levande ting som inte har någon uppenbar funktion. Skälet är att de antagligen har en uppgift i naturen, annars skulle de inte finnas där. Det är ett bakvänt sätt att ta reda på vad som går fel om de utrotas. Ingen kan påstå att alla existerande arter är ekologiskt väsentliga för människosläktets fortlevnad. Men vi kan inte avgöra var de kritiska tröskelvärdena ligger, på vilken nivå av artutplåning som människans livsvillkor allvarligt kommer att förändras.

Människan har helt enkelt inte heller rätt att förgöra andra arter. Människan har inte rätt att bestämma vad som är i någon mening användbart och sedan göra sig av med resten.

Utrotar vi arter i den nuvarande takten så resulterar det i en grundläggande och oåterkallelig förändring av livet på jorden.

*Centerns kvinnoförbund* vill peka på behovet av en ingående granskning och prövning av de problem som en omfattande användning av tekniken inom sektorerna växt- och husdjursförädling samt industriell produktion kan ge upphov till.

Grundläggande för det fortsatta arbetet måste vara att tekniken som sådan är en "allmän egendom". Den tendens, som finns i dag, med diskussioner kring patentering av olika tekniker måste noga analyseras.

Redan dagens avelsteknik baseras på ett selekterat genetiskt urval vilket ger effekter bl.a. på vår miljö. En utveckling av avelsarbetet med genteknik kan eventuellt förstärka de negativa effekterna på miljön. Vi hävdar att en sådan generell påverkan måste styras av samhället. Det kan inte överlåtas åt företrädare för de fria marknadskrafterna att enväldigt styra detta.

Endast ett par remissinstanser har kommenterat detta avsnitt i betänkandet.

*Statens bakteriologiska laboratorium* stöder utredningens slutsats att framsteg kan göras med genteknikens hjälp i bekämpandet av infektionssjukdomar, framför allt genom utveckling av nya diagnostiska metoder och nya/förbättrade vacciner. Forskning inom detta område kommer förhoppningsvis inom en snar framtid även utvecklingsländerna till godo.

*Styrelsen för u-landsforskning SAREC* stöder kommitténs förslag beträffande energisektorn, veterinärmedicinen samt hälso- och sjukvården.

*HCK* konstaterar att WHO och Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1982 gav ut ett förslag till internationella riktlinjer för biomedicinsk forskning innefattande försök på människa. Förslaget inriktar sig på forskning av detta slag i u-länder och understryker att det åligger den organisation eller det företag som initierat försöket att underställa det för etisk granskning. Det skall inte vara lättare att få försöket godkänt för genomförande i u-land än i det egna landet.

Det får inte vara så att försök som inte får utföras i vårt eget land bara flyttar utanför gränserna till länder med mindre noggrann etisk kontroll. *Synskadades riksförbund* har avgett yttrande med liknande innehåll.

## 7 Patentfrågor

De remissinstanser som har yttrat sig har varit positiva till en översyn av reglerna i patentlagen.

*SBL, arbetarskyddsstyrelsen, arbetarskyddsfonden, Centralorganisationen SACO/SR, Sveriges läkarförbund m.fl.* har förklarat sig positiva till en översyn av reglerna i patentlagen.

*Socialstyrelsen* anser att det rättsliga behandlingen av biologiskt material inte bör utgöra ett hinder utan utformas så att forskning och utveckling stimuleras.

*Sveriges lantbruksuniversitet* vill med skärpa understryka nödvändigheten att en sådan utredning snarast kommer till stånd, och också betona att en sådan utredning måste ske med hänsyn tagen till utvecklingen på ett internationellt plan, men inte genom att Sverige endast passivt följer denna utveckling i sin lagstiftning.

Ytterligare komplikationer uppstår vid överföringar av gener mellan mikroorganismer – växtceller – växter – djurceller, men orimligheterna i tolkningen av mikroorganismbegreppet ur direkt växtförädlings synpunkt borde vara tillräckliga för att motivera en utredning av patentlagstiftning och växtförädlarrätt. Inte minst viktigt är det också att u-landsforskningen får möjlighet deltaga i en sådan utredning.

*Patent- och registreringsverket* menar att den svenska patentlagstiftningen i flera avseenden befattar sig med de problem som hänför sig till uppfinningar på det mikrobiologiska området.

Det nu sagda hindrar inte att det finns ett behov av att sådana riktlinjer utarbetas i internationellt samarbete. I den mån sådana anvisningar får genomslag i de ovan nämnda konventionerna och i de stora industriländernas

patentlagstiftning och praxis blir det aktuellt att ompröva den svenska lagstiftningen i ämnet.

*Patentbesvärslagen* anser att den i patentlagen utnyttjade begreppsapparaten i hög grad är otidsenlig och ägnad att i takt med utvecklingen på det biotekniska området skapa betydande tolkningssvårigheter. Det finns därtill anledning understryka att vägledande administrativ praxis i enskilda frågor etableras först lång tid efter det att de aktualiserats genom ansökan om patent. Det kan vidare vid en senare judiciell prövning vid allmän domstol visa sig att patentmyndighetens eller i förekommande fall de administrativa domstolarnas bedömning frångås. Mot denna bakgrund framstår det inte som sannolikt att rådande oklarheter och brister i lagstiftningen inom rimlig tid skall få en tillfredsställande lösning genom klargöranden i praxis. De oklarheter som föreligger angående patenterbarheten är ägnade att hämma det fria utbytet av forskningsresultat och därmed få allvarliga inverknings på forskningen och utvecklingen inom det biotekniska området. En översyn av patenterbarhetsbestämmelserna i patentlagen för biotekniska uppfinningar är därför nödvändig.

## 8 Genteknikens möjligheter för utveckling av biologiska stridsmedel m.m.

*Försvarets forskningsanstalt* har en i förhållande till kommittén avvikande uppfattning om sannolikheten för att genteknik skall utnyttjas vid utveckling av biologiska vapen. Dessutom betonas vikten av att registrering, lagring och systematisk sammanställning av genetisk information, som härrör från individer eller grupper av individer, skall vara medicinskt synnerligen motiverade.

*SBL* delar inte utredningens uppfattning vad gäller genteknikens möjligheter för utveckling av biologiska stridsmedel. *SBL* anser att hybrid-DNA-tekniken ökar den s.k. inneboende faran hos biologiska stridsmedel på framför allt följande sätt:

1. Nya möjligheter finns att framställa lämpligt sjukdomsframkallande, "skraddarsydda" mikroorganismer, som kan ge annorlunda och svårare sjukdomsbilder än de naturligt förekommande.
2. Införande av antibiotikaresistens-gener i sjukdomsframkallande mikroorganismer.
3. Förändring av vissa egenskaper så att adekvat diagnostik försvåras.
4. Ökad möjlighet att framställa högpotenta bakteriegifter i stor skala.

*SBL* anser, bl.a. till följd av gällande konventioner, att risken för ett öppet B-angrepp på Sverige fortfarande bör kunna betraktas som tämligen låg. Man kan dock inte bortse från att de biologiskt-tekniska förutsättningarna faktiskt har ökat att på ett effektivt sätt använda B-stridsmedel.

Beträffande förtäckt B-angrepp har FN-konventionerna ringa effekt, eftersom B-insatsen normalt förutsätts inte kunna bevisas. Normalt förekommande smittämnen förutsätts nämligen komma till användning. Genom modern genteknik kan emellertid sådana naturliga smittämnen lätt förändras, så att befintliga antibiotika blir överksamma och de diagnostiska hjälpmed-

len inte fungerar. På detta sätt ökar de direkta förutsättningarna för att för-  
täckta B-angrepp skall komma att utnyttjas mot vårt land.

*Sveriges lantbruksuniversitet* poängterar att med hänsyn till de möjligheter  
gentekniken erbjuder för utveckling av B-stridsmedel bör Sverige starkt  
verka för införande i B-vapenkonventionen av det kontrollsystem som för  
närvarande saknas.

*Länsstyrelsen i Uppsala län* finner – mot bakgrund av att den är högsta  
totalförsvarsmyndighet i länet och i fredstid den myndighet som har det yt-  
tersta ansvaret enligt nuvarande lagstiftning för smittskyddet – utvecklingen  
av nya smittämnen vara av yttersta intresse. Som påpekas i utredningen är  
det nödvändigt att kontinuerligt bevaka utvecklingen inom detta och angrän-  
sande områden medan möjligheterna för närvarande är små.

Nuvarande system för övervakning är inte så utformat att tidiga förekom-  
ster av biologiska ämnen eller stridsmedel kan upptäckas.

Eftersom teoretiskt en sådan utveckling skulle kunna komma inom ett  
oändligt stort område av patogener och att vi under alla omständigheter inte  
kan förebygga detta inom rimlig tid med vacciner så återstår den traditio-  
nella vägen att förhindra eller begränsa spridningsmöjligheterna.

Länsstyrelsen är av den uppfattningen att den kontroll som nämns och  
som skulle utövas av socialstyrelsen inte är tillräcklig därför att den inte går  
tillräckligt långt ner i organisationen, dvs. helst på kommunplanet.

*Blekinge läns landstingskommun* anser att betänkandets bedömning – att  
risken för framställning av nya biologiska stridsmedel är liten – förefaller en  
smula obetänksam.

## 9 Lagstiftning

Ett tiotal instanser anser att avvägningen mellan normer och lagstiftning är  
bra. Flera remissinstanser föreslår grundlagsskydd för den enskildes gene-  
tiska integritet. Bl.a. från handikapprörelsernas sida föreslås att normerna  
lagfästs.

*Svea hovrätt, arbetarskyddsfonden, Kalmar läns landstingskommun, LO,  
Svenska läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund och Moderata kvinnoför-  
bundet* instämmer i den bedömning som kommittén har gjort.

*Lunds universitet* understryker att de etiska normerna inte bör läggas till  
grund för lagstiftning. *De medicinska fakulteterna vid Göteborgs och Linkö-  
pings universitet* har i sina yttranden givit uttryck för samma uppfattning.

*Landstingsförbundet* delar utredningens bedömning att tiden ännu inte är  
mogen att skriva in skyddet för den enskildes genetiska integritet i grundla-  
gen. Förbundet biträder därför utredningens förslag om en särskild lagregle-  
ring av genteknikens användning på människa. Denna lösning får ses som en  
temporär åtgärd i avvaktan på bl.a. resultatet av det arbete som bedrivs ge-  
nom Europarådet.

*Socialstyrelsen* tycker att lagstiftaren bör ha inflytande över utvecklingen  
på området. Lagen lägger hela ansvaret för verksamhetens begränsning på  
olika statliga organ och etiska nämnder. Därvid är det angeläget att socialsty-  
relsen meddelas befogenhet att förutom allmänna råd också utfärda före-  
skrifter beträffande genteknikens användning på människa m.m.

*Svenska kyrkans centralstyrelse* föreslår att skydd i grundlagen för den enskildes genetiska integritet genomförs redan nu samt att den föreslagna lagen om användning av genteknik på människa m.m. kompletteras med ett förbud mot forskning och försök på mänskliga zygoter och blastem. Likaså bör lagen utformas så att den ger ett tillräckligt skydd för foster och att fostrets rätt uppmärksammas.

*Svenska ekumeniska nämnden m.fl.* finner det angeläget att stödja Europarådets förslag, att det uttryckligen slås fast att rätten till en intakt arvs massa ingår i de mänskliga rättigheterna till liv och mänsklig värdighet. Ett skydd för den enskildes genetiska integritet bör skrivas in i grundlagen, så snart Europarådet kommit fram till ett tillägg till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, vilket bereder ett skydd för de mänskliga generna. Skulle Europarådets arbete i denna fråga inte leda till ett sådant tillägg, förutsatts att ett skydd för den enskildes genetiska integritet ändå skrivs in i den svenska grundlagen. Att genterapi med ärftliga effekter inte i dag förefaller möjlig inom överskådlig framtid är inget skäl mot detta. Ett skydd av grundlagskaraktär har också syftet att hindra en icke önskvärd utveckling.

*DHR* anser att de krav som ställs i de elva normerna är av så livsviktig betydelse för hela samhället och kommande generationer att de måste förankras i lag. *Synskadades riksförbund* och *KDS Kvinnoförbund* har uttalat sig på samma sätt medan *HCK* menar att några av de etiska normerna bör skrivas in i lag.

*Skogs- och jordbrukets forskningsråd* understryker vikten av att den lagfästa normbildningen fortlöpande anpassas till den vetenskapliga utvecklingen. Det är, menar rådet, angeläget att man inte i administration och lagstiftning ställs handfallen inför den vetenskapliga utvecklingen. Denna utveckling är mycket snabb och ställer i ökad utsträckning ett starkt krav på en i detta avseende fungerande administration och lagstiftning.

*Delegationen för hybrid-DNA-frågor* och *Stiftelsen för bioteknisk forskning* hävdar att det inte föreligger något behov av lagstiftning.

*Umeå universitet* avstyrker särskild lagstiftning inom det gentekniska området med hänvisning till vad som anförts om den hittillsvarande verksamheten vid de etiska kommittéerna samt till svårigheten att i lag entydigt avgränsa lagens tillämplighet. Erfarenheten talar för att det inom ramen för nuvarande regelsystem och inom ramen för socialstyrelsens nuvarande befogenheter finns tillräckliga instrument för att även fortsättningsvis behandla de etiska frågorna i takt med den vetenskapliga utvecklingen.

## 10 Etisk kontroll

*Västerbottens och Norrbottens läns landstingskommuner, länsstyrelsen i Uppsala län, LO, Svenska läkaresällskapet m.fl.* har ställt sig positiva till de forskningsetiska kommittéernas verksamhet och förklarat sig tillfredsställda med den etiska kontrollen enligt förslaget.

*Lunds universitet* framhåller behovet av ett organ som fortlöpande följer utvecklingen inom gentekniken med tanke på dess etiska konsekvenser; det nyinrättade rådet för medicinsk-etiska frågor bör vara ett naturligt organ härför.



Sveriges lantbruksuniversitet anser att oavsett vilka etiska regler som skapas är det omöjligt att fullständigt förhindra att etiskt oacceptabel forskning bedrivs. Ett kontrollsystem som skulle förhindra sådan forskning torde vara omöjligt att skapa. Ett effektivt sätt att förhindra eller i varje fall minska risken för att sådan forskning bedrivs torde vara att förhindra publicering av resultaten. Man borde därför överväga en norm som uttalar att forskare som ur vetenskaplig synpunkt granskar uppsatser för publicering i svenska eller utländska vetenskapliga tidskrifter även bör ha skyldighet att för utgivaren påpeka om de resultat man önskar publicera har kommit fram i strid med i Sverige gällande etiska normer.

Södermanlands läns landstingskommun anför att mot bakgrund av de ökade krav som framgent kommer att ställas på de forskningsetiska kommittéerna och med tanke på att en viss osäkerhetskänsla kan finnas kvar hos allmänheten, landstinget vill förorda att man åtminstone gör en översyn av kommittéernas sammansättning, befogenheter och arbetsformer.

Stockholms läns landstingskommun menar att de forskningsetiska kommittéerna kommer att åläggas svåra etiska avgöranden, varför landstinget anser att hänsyn till detta bör tas vid deras sammansättning samt att juridisk expertis på lämpligt sätt bör knytas till verksamheten.

Västmanlands läns landstingskommun anser att verksamheten bör få en klarare officiell status. Lekmannainflytande måste garanteras i de organ som svarar för den etiska kontrollen. Det är också viktigt att informationen från den etiska prövningen förbättras, så att såväl fackmän som allmänhet ges möjlighet till insyn. Detta kräver i sin tur att informationen görs så lättillgänglig som möjligt. Socialstyrelsen har här en viktig uppgift vid sidan av den allmänna rådgivning som föreskrivs i författningsförslaget.

Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund konstaterar att det främsta instrumentet för etisk granskning av medicinska forskningsprojekt är de forskningsetiska granskningskommittéerna. Förbundet anser att dessa kommittéer bör åläggas att följa upp sina beslut.

DHR föreslår att utökad samhällskontroll krävs beträffande forskningens utveckling, att ledamöterna i de forskningsetiska kommittéerna skall vara förtroendevalda samt att referensgrupper bestående av forskare skall knytas till de forskningsetiska kommittéerna.

Svenska ekumeniska nämnden m.fl. finner det riktigt att kontrollen vad gäller forskningen av de nya etiska normernas efterlevnad handhas av de forskningsetiska kommittéerna men vill samtidigt betona vikten av offentlighet kring de forskningsetiska kommittéernas verksamhet. Denna är en nödvändig förutsättning för en demokratisk kontroll, som prövar forskningen utifrån de grundläggande värderingarna i samhället. Sekretessfrågorna kring de forskningsetiska kommittéernas verksamhet behöver klarläggas.

Riksföreningen mot cancer kan väl förstå allmänhetens behov av insyn och kontroll vad gäller genteknik. Föreningen anser dock att existerande forskningsetiska kommittéer tillsammans med socialstyrelsen bör anförtros uppgiften att framtaga normer. Kommittéerna har lekmanaledamöter, i praktiken med absolut vetorätt, och samordnas genom Medicinska forskningsrådets försorg. Deras verksamhet har fått goda vitsord.

Arbetskyddsstyrelsen anser att former för samverkan mellan socialsty-

relsen, hybrid-DNA-delegationen, medicinska forskningsrådet samt de regionala och lokala etiska kommittéerna måste etableras. Detta är inte tillräckligt belyst i utredningen. Dessutom har nyligen ett etiskt råd inrättats vid socialdepartementet med uppgift att behandla medicinsk-etiska frågeställningar, bl.a. av genteknisk natur. Detta råd bör också samverka med de nämnda aktörerna. De etiska kommittéernas sammansättning och arbetssätt har inte heller detaljgranskats av utredningen. Styrelsen finner slutligen att de djurförsöksetiska nämndernas roll borde ha belysts mera i utredningen. Viktigt är även här att se över möjligheterna till effektiv samverkan mellan de lokala nämnderna, centrala försöksdjursnämnden och mera övergripande organ, t.ex. hybrid-DNA-delegationen, som kan anlägga en helhetssyn i ett större perspektiv.

Förtroendevalda bör lämpligen ingå i de överordnade etiska organen och det bör övervägas om förtroendevalda även bör representeras i de regionala och lokala organen. *Blekinge läns landstingskommun*, *HCK* och *Synskadades riksförbund* har framfört liknande synpunkter.

## 11 Förslag till lagstiftning

Förslaget till lagstiftning har utsatts för kritik från flera håll, särskilt beträffande förslagets 2 §. Ett tjugotal remissinstanser har påpekat att paragrafen medför komplikationer och onödigt krångel vid en rad vanligt förekommande provtagningar.

### *1 § lagförslaget*

*Norrbottens och Uppsala läns landstingskommuner, medicinska fakulteten vid universitetet i Linköping och Svenska läkaresällskapet* har tillstyrkt lagförslaget i denna del.

*Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund* anser att det blir en grannliga uppgift för socialstyrelsen att garantera att inte rättssäkerheten hotas för människan under något skede av hennes liv. Socialstyrelsen måste få resurser för att noggrant kunna följa den utveckling inom det gentekniska området som berör hälso- och sjukvården.

*Svea hovrätt* menar att det är av värde att, som utredningen föreslår, ett organ får uppgiften att meddela vägledande råd för de etiska bedömningar som ligger i de normer betänkandet avhandlar och att övervaka att tillbörliga etiska hänsyn iakttas vid användningen av genteknik m.m. Hovrätten godtar också förslaget att man meddelar bestämmelser om det i lag. Däremot ställer sig hovrätten tveksam till det lämpliga i att utse socialstyrelsen att sköta dessa uppgifter. Denna tvekan har inte något att skaffa med styrelsens kompetens på området; hovrätten har självfallet ingen som helst anledning att sätta den i fråga. Tvekan beror i stället på det faktum att socialstyrelsen är ett centralt ämbetsverk som lyder under regeringen. Med större eller mindre sakligt fog skulle kunna påstås att till följd av denna position direktiv av styrelsen medför ett politiskt ansvar för statsmakterna eller att sådana direktiv kan vara uttryck för en eller annan politisk linje. Det förefaller hovrätten angeläget att man på ett område sådant som det aktuella minimerar risker för att det kan se ut som om etik och politik blandas samman. Mot bakgrund

härav borde det övervägas att lägga de nu aktuella uppgifterna på ett särskilt inrättat organ med offentligrättslig ställning men så långt möjligt fristående från statsmakterna. Ledamöterna i ett sådant organ kunde rekryteras exempelvis från något av styrelsens råd, universitet, sjukvårdshuvudmän, forskningsråd och läkarorganisation och i huvudsak utses av dessa.

### 2 § lagförslaget

*Socialstyrelsen, medicinska fakulteten vid universitetet i Linköping och Landstingsförbundet* har uttryckligen tillstyrkt lagförslaget i denna del.

*Svea hovrätt* ifrågasätter om inte de av kommittén uttalade farhågorna är överdrivna. Man får utgå från att de etiska normerna om fosterdiagnostik och diagnostik i allmänhet kommer att följas. Ett tillståndstvång synes därför inte vara erforderligt.

*Delegationen för hybrid-DNA-frågor* framhåller att formuleringen av 2 § ger paragrafen en vidsträckt omfattning. Det finns anledning få klarlagt om kommittén verkligen avsett att innefatta metoder som i dag rutinmässigt används inom sjukvården. Hit hör t.ex. traditionell immungenetisk teknik, bestämningar av histokompatibilitetsantigen (HLA), bestämning av immunoglobulinmarkörer (Gm), blodgrupperingar (ABO, Rh) Pi-systemet etc., vilka samtliga ger "insyn i enskilda gener" och är "högupplösande"

Konsekvenserna av att dessa analyser inte får användas utan särskilt tillstånd och inte får utföras utan skriftligt samtycke från patienten kan knappast överblickas. Det är väl möjligt, kanske sannolikt, att kommittén inte avsett att inbegripa dessa traditionella tekniker i lagen men det är i så fall väsentligt att förslaget till lagtext revideras.

Utredningen tar dessutom i stort sett endast hänsyn till kliniskt-medicinska tillämpningar – diagnos och terapi – och har inte framhållit att det redan finns en stor mängd identifierbara gener för exempelvis blodgrupper, enzymvariationer, transplantationsantigen och immunoglobuliner vars genetiska variation inte har något enkelt samband med sjukdomar men ändå är utomordentligt viktig i många andra sammanhang. Däremot framhålls som tänkbara mål för diagnostik gener för musikalitet och intelligens. Det tyder på en orealistisk uppfattning om sådana egenskapers genetiska bakgrund. Den bästa diagnostiken är för så komplicerade egenskaper personens egen förmåga. En hel del redan etablerad icke-klinisk verksamhet kommer att kräva tillstånd enligt lagförslaget, t.ex. utnyttjande av genetiska markörer som hjälpmedel vid faderskapsärenden och tvillingdiagnostik. Epidemiologiska och antropologiska studier av befolkningen samt genetiska riskberäkningar med hjälp av mutationer kommer att försvåras. I sådana frågor är det omöjligt att dra en gräns mellan forskning och klinisk verksamhet, eftersom forskningen i stor utsträckning utnyttjar kliniska data.

*Ett tjugotal remissinstanser* har påtalat de av delegationen för hybrid-DNA-frågor belysta problemen. De flesta anser att lagrummet bör preciseras och ändras.

### 3 § lagförslaget

*Socialstyrelsen* anser att det inte skall krävas skriftligt samtycke för genteknikens användning.

*Malmöhus läns landstingskommun* påpekar att generellt gäller att de insatser som görs från sjukvårdens sida kräver patientens samtycke. I alla övriga sammanhang har man avstått från att reglera formen för detta samtycke. Det finns inga skäl för att göra avsteg från detta, när det gäller tillåtna genetiska metoder. Ett skriftligt samtycke skulle dessutom innebära stora praktiska nackdelar. Det kan erinras om att det redan i dag finns flera tekniker i klinisk tillämpning som torde falla under denna lagstiftning. Landstinget vill således både av principiella och praktiska skäl avstyrka införandet av 3 §.

#### *4 § lagförslaget*

*Svenska Läkaresällskapet* föreslår att ordalydelsen i 4 § väljs så att tillståndsbegreppet omarbetas till att omfatta kompetensen för diagnostikens bedrivande.

*Socialstyrelsen* framhåller att lagförslaget inte är försett med någon besvärsregel. Det innebär med nuvarande lagstiftningsteknik att besvär förs till regeringen. En påminnelse härom vore på sin plats i lagtexten.

## Synpunkter från statens medicinsk-etiska råd på betänkandet (SOU 1984:88) Genetisk integritet

### *Allmänt*

Statens medicinsk-etiska råd förutsätter och föreslår att Genève-deklaration och Helsingforsdeklaration i egenskap av grundläggande medicinsk-etiska dokument i tillämpliga delar och analogt skall gälla vid försök på foster och embryon. I detta sammanhang vill rådet lyfta fram följande ur Helsingforsdeklarationen: "Syftet med biomedicinsk forskning som innefattar försök på människa måste vara att förbättra diagnostiska, terapeutiska och profylaktiska åtgärder samt att öka förståelsen för sjukdomars etiologi och patogenes".

Vad gäller gen-etikkommitténs förslag till normer bör deras existens enligt rådets uppfattning och i likhet med kommitténs förslag förankras i en lag som också anger efterlevnad och tillsyn.

Statens medicinsk-etiska råd har bl.a. till uppgift att bevaka medicinsk forskning och behandling som kan vara känslig för den mänskliga integriteten eller kan komma att påverka respekten för människovärdet.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår rådet att § 1 i lagförslaget kompletteras på så sätt att socialstyrelsen åläggs skyldighet att samråda också med statens medicinsk-etiska råd.

Forskning och försök på könsceller, embryon och foster är av den karaktären att denna typ av forskning och försök enligt rådets mening bör bli föremål för en enhetlig etisk bedömning. De föreslagna etiska normerna uttrycker också viktiga principiella ställningstaganden.

När det gäller att sätta gränser för användningen av genetisk fosterdiagnostik avvisar rådet alla typer av förteckning över de sjukdomar som får efterforskas. Lagförslaget § 4 bör därför formuleras om.

En viktig aspekt på genterapi – vid sidan av de medicinsk-etiska aspekterna – är frågan om den rent tekniska säkerheten i det gentekniska ingreppet. Den tekniska förutsättningen för önskvärd precision måste således föreligga för att genterapi skall få utföras. Bedömningen av om sådana förutsättningar finns bör enligt rådets mening göras av ett expertorgan, förslagsvis hybrid-DNA-delegationen.

### *Norm 1*

Rådet har i detta sammanhang diskuterat det mänskliga livets uppkomst och dess värde. Genève-deklarationens tes om läkarens förpliktelse om den "yttersta respekt för mänskligt liv alltifrån dess början" utgör här grunden för rådets ställningstagande. Det mänskliga livets början och dess värde har ingående diskuterats. Utan att i detalj ta ställning till när mänskligt liv kan anses begynna anser rådet att mänskliga zygoter och blastem utgör mänskligt liv i vardande. Försök på dem skulle därmed ej generellt vara etiskt godtagbara. Under särskilda betingelser bör dock försök få förekomma och rådet föreslår därför att försök får göras om följande förutsättningar är uppfyllda:

Försök får endast ske inom 14 dygn efter befruktning (frystid oräknad). Blastem får därefter ej hållas vid liv.

Försöken skall vara medicinskt väl motiverade.

Den kunskap som kan vinnas kan ej erhållas på annat sätt.

Donator av ägg och sperma skall lämna sitt samtycke.

#### *Norm 2*

Rådet anser att i detta sammanhang bör tilläggas att förbudet gäller även ägg och spermier som före befruktning varit föremål för forskning och försök.

#### *Norm 3*

Gen-etikkkommitténs förslag tillstyrks.

#### *Norm 4*

Gen-etikkkommitténs förslag tillstyrks.

#### *Norm 5*

Gen-etikkkommitténs förslag tillstyrks.

#### *Norm 6*

Gen-etikkkommitténs förslag tillstyrks.

#### *Norm 7*

Rådet är av den uppfattningen att det är av yttersta vikt att värna om den enskildes genetiska integritet. I nuvarande kunskapsläge är det därför att förredra ett förbud mot denna typ av terapi. Rådet anser att denna norm bör bytas ut mot en som anger att genterapi på mänskliga ägg, spermier, zygoter och blastem f.n. *ej* är etiskt godtagbar.

För det fall tekniken utvecklas på så sätt att genterapi på mänskliga ägg, zygoter och blastem skulle kunna bli möjlig och anses etisk godtagbar må normen omprövas mot bakgrund av nya fakta.

#### *Norm 8*

Rådet har tidigare i särskild skrivelse till departementet kommenterat uttrycket levande abortfoster. Rådet anser i denna skrivelse det tveksamt om denna norm bör finnas med och för det fall den kommer att finnas med att uttrycket levande abortfoster bör ändras.

#### *Norm 9*

Genetisk fosterdiagnostik genom DNA- eller RNA-analys får enligt rådets uppfattning ske endast i det fall tillstånd, riktlinjer och föreskrifter utfärdats av behörig myndighet. Uttryck som svär genetisk sjukdom och utvecklingsmöjligheter anser rådet olyckligt valda då de ger upphov till tolkningsproblem. De bör därför utgå. Följaktligen avvisas också att en förteckning över svåra sjukdomar som får spåras med genetisk fosterdiagnostik upprättas.

Det är också enligt rådets uppfattning mindre bra att i detta sammanhang

behandla just genetisk fosterdiagnostik. All fosterdiagnostik bör utföras som ett svar på de blivande föräldrarnas oro och den metod som skall användas i det enskilda fallet måste avgöras inom ramen för läkarens medicinska ansvar.

#### *Norm 10*

Rådet vill i detta sammanhang understryka vikten av att man beaktar den känsliga information som hälsoundersökningar kan utgöra, så även de undersökningar som görs genom diagnostik genom DNA- eller RNA-analys.

Rådet anser i likhet med utredningen att allmänna hälsoundersökningar i form av genetiska massundersökningar som utvecklas till instrument för sortering, klassificering och värdering av individer, inskränker människans frihet och är oförenliga med en humanistisk människosyn.

Vid insamling, lagring och användning av genetisk information om individer måste varsamhet och stor restriktivitet råda. Rådet förutsätter att sekretessregler och tillsynsbestämmelser om så behövs anpassas till denna restriktivitet.

#### *Norm 11*

Gen-etikkommitténs förslag tillstyrks med beaktande av vad som i tillämpliga delar anförts under norm 10.

### **Särskilt yttrande av Ulla Brandén beträffande statens medicinsk-etiska råds synpunkter till normerna 1-2 och 7-11**

#### *Norm 1*

Undertecknad instämmer i statens medicinskt etiska råds (SMER) resonemang att mänskliga zygoter och blastem utgör mänskligt liv i vardande och anser att försök på dem inte är etiskt godtagbara. I motsats till SMER anser jag att försök på zygoter och blastem under inga betingelser får utföras. Det är stor risk att en tidsgräns om fjorton dygn kommer att flyttas framåt allt eftersom människorna vänjer sig vid manipulationer av det tidiga livet zygot och blastem. Dessutom kommer forskningen alltid att kunna hävda behov av att de fysiologiska beteckningarna zygot och blastem får en icke önskvärd effekt; de hindrar oss att se att det är mänskligt liv.

Frågan om samtycke från donator av ägg/sperma för forskning innebär att samhället inte tar sitt fulla ansvar utan överlämnar den frågan till den enskilde. Den enskilde kan uppleva en stark press på sig att ge ett samtycke. Samtycket blir då inte fritt valt. Det är ett alltför stort krav på den enskilde att sätta sig in i alla framtida konsekvenser både för sig själv och för samhället.

#### *Norm 2*

Synen på denna norm sammanhänger med ovan redovisade syn på norm 1. Jag hänvisar därför till denna.

*Norm 7*

I enlighet med SMER anser jag att det är av yttersta vikt att värna om den enskildes genetiska integritet. Jag anser att normen ska utbytas mot en som anger att genterapi på mänskliga ägg, spermier, zygoter och blastem inte är etiskt godtagbar.

*Norm 8*

Då levande född såväl medicinskt som juridiskt sett är ett barn anser jag att denna norm ska utgå.

*Norm 9*

Undertecknad tar avstånd från den fosterdiagnostik som används i syfte att sortera ut de foster som har en sjukdom eller en skada. Sådan fosterdiagnostik innebär en gradering och kvalitetsbedömning av liv och är därför inte etiskt försvarbar. Samhället måste säga nej till sådan fosterdiagnostik. Jag anser följaktligen att det inte heller är acceptabelt att utföra fosterdiagnostik på grund av föräldrarnas oro om syftet är att avbryta graviditeten vid påvisad sjukdom/skada hos fostret. Endast den fosterdiagnostik som använd i barnets intresse är acceptabel. Enligt uppgift existerar ingen förteckning över vilka sjukdomar/skador hos foster som kan anses vara motiverade att abortera. Trots detta beviljas abort på grund av att fosterdiagnostik påvisar t.ex. mongolism (Down's syndrom) och ryggmäragsbräck.

Denna fosterdiagnostik ger illusioner om att man kan få garantier för att få barn utan skador/sjukdomar. Många skador kan inte diagnostiseras och olyckor kan inträffa efter födelsen. Det kan inte heller vara samhälleligt acceptabelt att utföra abort då fosterdiagnostik påvisar anlag som visar sig långt upp i åldern hos människan.

Denna fosterdiagnostik får allvarliga konsekvenser för samhället och människorna. Den är ett brott mot principen om alla människors lika värde. Den förstärker den negativa synen på funktionshindrade människor och den minskar vår beredskap att ta emot skadade barn och den hindrar oss att se den skadade människan som vår jämlike.

*Norm 10*

Risken är uppenbar för att allmänna hälsoundersökningar med användning av genetisk diagnostik kan utvecklas till instrument för klassificering, sortering och värdering av individen. Även om riktlinjer fanns för hur den genetiska informationen ska hanteras och bevaras, vem som har ansvaret för detta och hur övervakning och kontroll ska ske av informationshanteringen kan jag inte stödja normen. Informationsskyddet är oerhört komplicerat och riskerna för missbruk är uppenbara.

*Norm 11*

Säkerheten beträffande genetisk information om individer kan inte garanteras. Den enskilde kan uppleva det som en press att lämna samtycket till att genetisk information om henne/honom får registreras, lagras och användas.



Frågan om utlämnande av sådan information till andra är inte minst psykologiskt mycket komplicerad även om den enskildes samtycke krävs. F.ö. hänvisas till ståndpunkter givna på norm 10.

Prop. 1990/91:52  
Bilaga 4

Detta yttrande är i enlighet med DHR:s remissvar på betänkandet Genetisk integritet, SOU 1984:88.

### Särskilt yttrande av Helge Brattgård i anledning av statens medicinska rådets synpunkter på betänkandet SOU 1984:88 Genetisk integritet

#### Norm 1

Undertecknad delar rådets uppfattning, att mänskliga zygoter och blastem utgör mänskligt liv i vardande. Detta innebär emellertid enligt min uppfattning, att mänskligt liv (i vardande) begynner vid konceptionen. Inte under någon fas av den så begynta utvecklingen kan detta mänskliga liv betraktas som endast biologiskt material generellt tillgängligt för forskning.

Samtidigt anser jag att rådets skrivning i det inledande stycket till norm 1 ger uttryck för en kompromiss, som jag inte kan ställa mig bakom. Skrivningen: "Utan att i detalj ta ställning till när mänskligt liv kan anses begynna anser rådet att mänskliga zygoter och blastem utgör mänskligt liv i vardande", är ett uppenbart försök att få rum för den fortsatta skrivningen, som innebär, att under särskilda betingelser försök *dock* (min kurs) får förekomma.

Kompromisskaraktären i skrivningen framträder också tydligt i följande formulering: "Försök på dem *skulle* (min kurs) därmed ej generellt vara etiskt godtagbara". Jag konstaterar med tillfredsställelse, att rådet här gör en ur etisk synpunkt betydande skärpning av gen-etikkommitténs ställningstagande, men finner samtidigt att det etiska idealet (människovärdet är i princip icke delbart eller graderbart) fått ge vika för vad som kan vara praktiskt genomförbart. Om man i något avseende och på någon tidpunkt kompromissar bort den grundläggande etiska normen, att människovärdet, som existerar redan från konceptionen är odelbart, blir konsekvensen, att den biologiska utvecklingen av detta mänskliga liv är, som det också heter i gen-etikkommitténs betänkande, "en gradvis fortgående process", under vilken fostrets människovärde ökar. Då jag inte för min del kan frångå den grundläggande etiska normen om det absoluta, odelbara och ograderbara människovärdet, grundlagt redan i konceptionen, kan jag inte godta vare sig gen-etikkommitténs formulering av norm 1 eller den väsentligt skärpta formulering av samma norm som rådet presenterar. Konsekvensen av detta etiska ställningstagande blir, att under inga förhållanden försök på zygoter och blastem får utföras.

Tidsgränsen (inom 14 dygn efter befruktningen) är ingen biologiskt motiverad gräns. Den är inte heller etiskt motiverad. Den är satt för att få visst utrymme för forskning, som leder till "kunskap, som ej kan erhållas på annat sätt". Det viktiga centralbegreppet "nödvändig kunskap" tolkas dock inte. Det bara förutsättes. Man kan våga den hypotesen, att inom överskådlig framtid medicinsk teknik kan nå denna kunskap på sådana vägar, att människovärdet inte behöver hotas. Det i några sammanhang framförda argumen-

tet för tidsgränsen att vid denna tidpunkt neuralröret anlägges och nervsystemet därmed börjar utvecklas, vilket utgör grunden för det s.k. personspecifika livet, är inte enligt min mening hållbart, då vid denna tidpunkt inte något medvetet personspecificerat liv torde kunna antas förefinnas. Det kan blott vara fråga om potentiellt cerebralt liv. Det genetiska anlaget till detta cerebrala liv finns redan vid befruktningen. Det torde också leda till en stark reduktion av människovärdet om detta i någon mening skulle bestämmas av den cerebrala funktionen hos människan.

Man kan heller inte bortse ifrån den risken, att den på tillfällig grund satta tidsgränsen kommer att flyttas framåt, när fortsatta och mer långtgående krav från forskningen reses.

Samtycke från donator av ägg och sperma är ett oeftergivligt etiskt krav, som också rådet framhåller, men ståndpunkten innebär, att det slutliga svaret lägges över på den enskilda människan. Man kan ifrågasätta om inte därigenom ett alltför stort krav ställs på enskilda personer, som saknar möjlighet att överblicka handlandets konsekvenser både för samhället och för sig själva.

Jag finner sålunda att gen-etikkommittén med sitt generella resonemang om den satta tidsgränsen upphäver sina egna premisser, att människovärdet är odelbart och ograderbart. Men jag finner också, att rådet, som ur etisk synpunkt skärper ställningstagandet visavi gen-etikkommittén, också gör samma upphävande genom att under vissa betingelser tillåta forskning på zygoter och blastem. Jag är medveten om att genom detta mitt ställningstagande förhindra viss nu såsom nödvändig betraktad medicinsk forskning, men väljer i denna konfliktsituation att låta det grundläggande ideala etiska betraktelsesättet prioriteras framför kompromisser. Tekniska framsteg inom en nära framtid kan komma att lösa problemet.

#### *Norm 2*

Då ställningstagandet till denna norm är direkt beroende av vad ovan sagts beträffande norm 1, hänvisar jag till det där förda resonemanget.

#### *Norm 8*

Rådet har i tidigare skrivelse till departementet kommenterat uttrycket "levande abortfoster". I motsats till rådets uppfattning, som innebär tveksamhet om denna norm bör finnas med, har jag den uppfattningen att normen helt bör utgå, eftersom både enligt medicinsk och juridisk uppfattning levande född är att anse som ett barn. Jag anser att förhållandet är detsamma också ur etisk synpunkt.

#### *Norm 9*

Genetisk fosterdiagnostik genom DNA- eller RNA-analys innesluter många svåra och ännu icke helt överblickbara problemområden. Risk föreligger för en gradering och kvalitetsbedömning av mänskligt liv, som i varje fall i många avseenden inte är etiskt försvarbar. Principen om alla människors lika värde kan komma i farozonen. Likaså kan sådan fosterdiagnostik bidra till den falska föreställningen att mänskligheten nu kan gardera sig mot att få

barn utan skador och sjukdomar. Denna elitism är etiskt oacceptabel. Den leder till en oetisk föreställning om lidandets betydelse för personlighetsutvecklingen. Den förstärker den redan alltför tydliga negativa synen på funktionshindrade människor, som har en farlig bundsförvant i det förakt för svaghet, som växer fram i ett välfärdssamhälle med effektivitetskrav och förtingligande av människan. Den kan också bidra till att vår beredskap för att ta emot och särskilt vårda skadade barn avtar och kan hindra de krafter i samhället som vill öka förståelsen för att i svaga, skadade och sjuka människor se vår nästa, som både är vår jämlike och behöver vår hjälp.

Jag såg gärna att synpunkter av detta slag finge en plats i denna norm. Jag är tveksam till om sådan fosterdiagnostik *generellt* skall förbjudas och vill därför i princip ansluta mig till den formulering av normen som föreslagits i remissyttrandet från Svenska Ekumeniska nämnden m.fl.

## Medicinska forskningsrådets sammanställning rörande utvecklingen inom gentekniken

### Utveckling på genteknikens område sedan 1984

Sammanställning genomförd av medicinska forskningsrådet på uppdrag av socialdepartementet, oktober 1988.

Inledningsvis konstaterar vi att den beskrivning av gentekniken och dess tillämpningar som gjordes i betänkandet fortfarande är korrekt. Under den tid som gått sedan betänkandet skrevs har de genteknologiska metoderna blivit rutinmetoder och kommit till användning inom ett stort antal forskningsområden inom den biomedicinska grundforskningen och även fått tillämpningar inom hälso- och sjukvården.

En generell kritik som kan riktas mot betänkandet är en överbetoning av *gentekniken i relation till andra tekniker*. Erfarenheterna från senare års forskning har visat att gentekniken är en teknik bland många andra som kommit till användning inom biomedicinsk forskning. Av detta följer att det i många fall är omotiverat att särbehandla denna teknik och att skapa speciella regler som reglerar just det genteknologiska förfarandet. I vissa fall kan likvärdiga resultat uppnås med andra metoder, exempelvis immunologisk teknik. Då behov av kontroll och insyn diskuteras måste rimligen slutresultatet/slutprodukten vara avgörande snarare än det tekniska förfarandet som lett fram till slutresultatet. Betraktelsesättet kan exempelvis tillämpas när det gäller fosterdiagnostik.

En metod som kommer att få betydande konsekvenser när det gäller praktiskt utnyttjande av gentekniken har tillkommit sedan 1984, den s.k. PCR-tekniken (Polymerase Chain Reaction). Metoden gör det möjligt att utföra analyser av DNA med endast enstaka celler som utgångsmaterial. Tekniken och dess möjliga tillämpningar diskuteras nedan.

Ett nytt viktigt tillämpningsområde av gentekniken håller också på att växa fram. Med den kunskap som nu i snabb takt samlas in om människans gener, kommer det snart att bli möjligt att diagnosticera den ärftliga komponenten i s.k. folksjukdomar. Denna kunskap kommer bl.a. att göra det möjligt att genom förebyggande åtgärder förhindra att individer utsätts för eller utsätter sig för miljöfaktorer som kan framkalla sjukdomen i fråga. Denna nya gren av medicinen kallas "förutsägande medicin" (predictive medicine). Den kommer att kunna anta stora proportioner och kommer att nödvändiggöra etiska diskussioner och beslut. Som exempel på etiska frågor som kan bli aktuella kan nämnas frivillighet vid insamling av prover, sekretessfrågor vid lagring av information och problem som kan uppstå vid meddelande av analysresultat. Inom EG-kommissionen pågår för närvarande förberedelser för ett nytt forskningsprogram inom "predictive medicine" och Sverige förväntas inom den närmaste tiden ta ställning till eventuellt deltagande i detta.

I betänkandet diskuterades tre huvudsakliga tillämpningsområden på människa av genteknologisk FoU-verksamhet, nämligen framställning av läkemedel m.m., genetisk diagnostik och genterapi. Vi kommer att beskriva

vad som hänt inom dessa områden, men vill också betona genteknikens betydelse inom medicinsk grundforskning och ger därför en översiktlig beskrivning även av detta område.

Beskrivningarna av genteknikens tillämpningar och dess etiska konsekvenser inom det speciella tillämpningsområdet fosterdiagnostik fick stor uppmärksamhet i betänkandet. Fosterdiagnostik med hjälp av DNA-teknik utgör dock i dag endast någon enstaka procent av det totala antalet fosterdiagnostiska undersökningar som görs och inom en överskådlig framtid förväntas denna andel inte öka påtagligt. Inom fosterdiagnostiken har under tiden sedan 1984 även andra känsliga diagnostiska metoder utarbetats (t.ex. högupplösande ultraljudsteknik) och DNA-teknik är endast en av många andra tekniker för fosterdiagnostik. Då fosterdiagnostikfrågor för närvarande utreds på annat håll föreslår vi att utnyttjande av DNA-teknik inom fosterdiagnostiken tas upp i detta sammanhang. Med anledning av att den nya PCR-tekniken har medfört att genetisk diagnostik kan utföras preimplantatoriskt på blastem diskuterar vi dock dessa tillämpningar och konsekvenser här.

### En betydelsefull teknik

PCR-tekniken kommer att få stor betydelse när det gäller de praktiska tillämpningarna av gentekniken. Den gör det möjligt att använda DNA från en enda cell som utgångsmaterial vid diagnostiska DNA-analyser. Analyser av enstaka celler vilka tagits ut från blastem, som uppkommit vid behandling för in vitro-fertilisering, kommer att bli möjligt. Provtagningar på foster och redan födda personer kommer att förenklas. I det senare fallet behöver man inte ens använda sig av invasiva metoder för provtagning, såsom tappning av blod, eftersom det kommer att räcka med några enstaka celler som erhålls t.ex. genom sköljning av munhålan. Analysförfarandet kommer att kunna förenklas och isotoper behöver inte användas vid analysen. Analyserna kan göras snabbare och resultaten av en undersökning kan föreligga inom loppet av några timmar. Analyskostnaderna kommer att kunna reduceras.

Några exempel på hur tekniken kan komma att tillämpas inom olika områden:

**Rättskemi.** Minimala rester av human vävnad, exempelvis blod eller sperma kommer att kunna analyseras snabbt och med stor säkerhet. Identitet och faderskap kommer att kunna fastställas med mycket stor säkerhet.

**Hälsoundersökningar.** Masscreening kommer att möjliggöras genom den förenklade provtagningen, där exempelvis endast munsköljvätska behövs.

**Behandling.** Vid kontroll av behandling av vissa sjukdomar behöver endast enstaka celler analyseras för att undersöka om det föreligger återfall av sjukdomen. Ett exempel är kontroll efter behandling av leukemi, där man snabbare och enklare kommer att kunna följa upp behandlingen.

**Blastemdiagnostik.** Tekniken kommer att medföra att man redan tidigt efter befruktning in vitro, efter några få celldelningar, kan ställa diagnos på blastemet. Genom att teknik för in vitro-fertilisering redan finns och genom att blastem kan frysas och förvaras med bevarad livsduglighet finns möjlighet att avskilja en enskild cell från blastemet och genomföra en genetisk test

på detta. Efter analysen kan sedan embryot, om befarad avvikelse ej kunnat påvisas, tinas och implanteras i moderns livmoder. På så sätt undgår man såväl vanlig fosterdiagnostik som eventuell abort i mera framskridet skede.

Mot bakgrund av PCR-metodens förväntade användning inom många olika tillämpningsområden ger vi här en kortfattad beskrivning av denna:

PCR-metoden innebär att man i provrör kan göra många kopior av (amplifiera) en viss del av en DNA-molekyl. Man kan utgå från DNA som härstammar från en enstaka cell. Med hjälp av ett särskilt enzym, DNA-polymeras, som har förmåga att kopiera DNA-strängar görs fler och fler kopior av det DNA som extraherats ur cellen. Enzymet kräver en särskild startsekvens (primer) för att komma igång och som startsekvens kan man använda korta syntetiska DNA-bitar. Genom att använda DNA-bitar med en förutbestämd sekvens dirigeras enzymet så att det börjar nytillverkningen i en viss given punkt på DNA-molekylen; man kan med andra ord välja ut vilken del av molekylen som skall förökas. Förökningsproceduren kan sedan upprepas många gånger och slutresultatet blir att man får 100 000-tals kopior av den förökade sekvensen.

### Grundforskning

Gentekniken har spelat och kommer med största sannolikhet att spela sin största roll inom biologisk och biomedicinsk grundforskning. Tekniken utgör idag ett oersättligt forskningsredskap som används inom praktiskt taget alla grenar av biomedicinen och tekniken har redan möjliggjort flera häpnadsväckande vetenskapliga genombrott. Man brukar på goda grunder tala om en "biologisk revolution" som möjliggjorts tack vare de gentekniska landvinningarna.

Forskare inom grundläggande biologisk forskning arbetar i dag med helt andra verktyg än tidigare tack vare de ovan nämnda tekniska framstegen. Som ett illustrativt exempel kan nämnas cancerforskning, inom vilken de nya teknikerna spelat en särskilt stor roll. En samling gener som är förändrade i tumörceller har identifierats och flera s.k. recessiva cancergener har redan påvisats och i något fall även identifierats på molekylär nivå. Denna kunskap kommer i framtiden att kunna användas för diagnostik och sannolikt även terapi och prevention.

Stora framsteg har nåtts inom genetiken när det gäller kunskap om innehållet i och regleringen av den mänskliga arvsmassan. Olika gener kan massframställas genom hybrid-DNA-teknik i bakterier eller jästsvampar och deras struktur kan därefter fastställas. Genernas funktion kan sedan undersökas genom att exakta eller defekta kopior av genen förs in i celler eller i hela djur (s.k. transgena djur). På senare tid har också metoder utvecklats för att framkalla genetiska skador i förutbestämda gener hos djur. Metoden medför att djurstammar (vanligen möss) med samma slag av genetiska sjukdomar som drabbar människor kan framställas. Mekanismerna för olika genetiska sjukdomar kan på så sätt studeras.

### Kartläggning av människans arvs massa

Det mänskliga genomet består av en ungefär två meter lång DNA-molekyl och är sammansatt av ca tre miljarder byggstenar (nukleotider). Genomet

innehåller all den information som behövs för att skapa en enskild individ bestående av 10 000 miljarder celler av mer än 200 olika slag. Informationen är inbyggd i ordningen (sekvensen) av de fyra olika byggstenarna A, T, C och G. Allt större delar av genomets sekvens blir nu kända och det ligger inom möjligheternas gräns att hela det mänskliga genomet är kartlagt inom de närmaste 10-15 åren. Redan idag kan en forskare ensam fastställa ordningsföljden av hundratals nukleotider om dagen.

Ett stort projekt med målsättning att kartlägga hela det mänskliga genomet har igångsatts i USA. Projektet beräknas kosta tre miljarder U.S. dollar. Samarbete kommer att ske med framför allt japanska och europeiska forskare. En snabb teknologisk utveckling för att förbättra metoderna för sekvensavläsning kan förväntas liksom utveckling av tekniker som kan få användning inom andra forskningsområden. Det är med andra ord mycket troligt att vi vid sekelskiftet bildligt talat har en "uppslagsbok" där man kan läsa ordningsföljden av alla de tre miljarder byggstenarna i arvsmassan.

Vi kommer med hjälp av kartläggningsarbetet och med annan genetisk forskning, som går ut på att fastställa var människans 50-100 000 gener finns lokaliserade, att få ökad insyn i människans arvs massa. Allteftersom olika gener identifieras kommer vi exempelvis att få ökad insikt om de sjukdomar som är förorsakade av både ärftliga faktorer och miljöfaktorer, t.ex. hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, reumatologiska sjukdomar och sjukdomar av psykiatrisk natur. Man kan förmoda att kunskaperna kommer att kunna användas för screening, för prevention och för att utveckla nya möjligheter till behandling av sådana sjukdomar.

Kartläggningsarbetet i sig och slutresultatet av detta kommer att generera kunskaper vars implikationer det är svårt att sia om idag. Helt klart är att denna forskning kommer att få praktiska konsekvenser som kräver etiska diskussioner och ställningstaganden.

### Kontroll av geners funktion

Av cellens DNA-material räcker det med ca 5 % för att koda för de 50-100 000 verksamma gener som finns hos människan. Vad övriga delar av genomet har för funktioner vet vi idag mycket litet om, men vissa delar innehåller information för reglering av de funktionella generna.

Gentekniken har varit ett ovärderligt instrument när det gällt att studera hur genernas aktivitet kontrolleras. Så kallad vävnadsspecificitet åstadkoms så vitt vi nu förstår på genregleringsnivå, liksom kontrollen av hur mycket av en genprodukt (protein) som skall framställas.

Samtliga celler i en individ innehåller samma DNA-material, eftersom ursprunget till alla celler är en befruktad äggcell som därefter har delat sig. Tidigare nämnde vi att det finns över 200 olika slag av celler i kroppen och de skiljer sig från varandra genom att olika gener används i olika slag av celler och vid olika tidpunkt i en individs livscykel. En nervcell har exempelvis "levercellsgener" i sig men de används inte. Självfallet finns det också många gener som är generella och används i olika slag av celler, exempelvis sådana som ger upphov till proteiner som behövs för cellernas basala ämnesomsättning eller för att bygga upp cellernas "skelett".

Det vävnadsspecifika genuttrycket åstadkoms framför allt genom kontroll av transkriptionen, dvs. den mekanism som gör en avskrift av DNA-molekylen (avskriften ger upphov till en mRNA-molekyl som kommer att utgöra en mall för syntes av proteinet i fråga). Genernas transkription styrs av signaler i DNA-molekylen som är belägna i anslutning till varje gen, s.k. promotorer. Förutom promotor finns ytterligare ett kontrollelement, en s.k. enhancer som är ett förstärkningselement. En enhancer ökar transkriptionen genom att den binder särskilda proteiner s.k. transkriptionsfaktorer. Det finns också andra kontrollelement, s.k. silencer. Gener som skall vara aktiva i olika vävnader kräver olika transkriptionsfaktorer för sin aktivitet och härigenom styrs förmodligen det vävnadsspecifika genuttrycket. En levercell har alltså levercellsfaktorer som aktiverar de specifika levergenerna, något som inte nervcellen har.

Den ökade förståelsen av hur generna regleras kommer att få betydelse för genterapins utveckling. Se mer om detta nedan.

### **Läkemedel, diagnostiska tester och vacciner**

Även framställning av läkemedel, diagnostiska hjälpmedel och vacciner med hjälp av genteknik har utvecklats under de senaste åren.

**Läkemedel.** Introduktion av färdiga läkemedel med genteknologiskt ursprung har hittills gått långsamt och för närvarande finns bara ett halvt dussin genteknik-baserade läkemedel på världsmarknaden. I Sverige är tre godkända: interferon, insulin och tillväxthormon. En stor mängd läkemedel, som är baserade på kroppsegna substanser kommer dock att introduceras inom en snar framtid.

En utvecklingslinje för framtiden är att försöka framställa kroppsegna substanser för att stimulera celltillväxt eller undertrycka vissa cellpopulationer. En annan är att förändra proteiner så att de blir mer ändamålsenliga, s.k. "protein engineering".

**Diagnostik.** De tidigare svårigheterna att få fram tillräckligt känsliga hybridiseringstester för att påvisa närvaro av olika smittämnen hos misstänkt smittade ser nu ut att kunna övervinnas och ett stort antal tester kommer att finnas tillgängliga på 1990-talet. Diagnostiska tester med hjälp av sådana DNA-prover finns nu för papillomvirus, hepatit B-virus och cytomegalovirus. De DNA-baserade testerna (liksom de immunodiagnostiska) kommer troligen genom sin enkelhet och snabbhet att få betydande användning inom primärvården ("doctor's office tests").

**Vacciner** framställda med genteknik förväntas bli billigare och mindre riskabla än vacciner framställda med andra metoder som exempelvis med hela eller delar av avdödade bakterier, virus eller parasiter. Endast det/de antigen som framkallar immunförsvaret kommer att ingå i ett genteknologiskt framställt vaccin. Produktion av vaccinkomponenter kan ske med hjälp av hybrid-DNA-teknik i bakterier eller jästsvampar på samma sätt som vid framställning av kroppsegna läkemedel. Möjligheter finns också att tillverka syntetiska peptider motsvarande de delar av antigenet som har störst förmåga att stimulera immunförsvaret. En "cocktail" av de vaccinkomponenter som behövs för att få ett ytterst verksamt vaccin kan sedan framställas – vaccinet "skräddarsys".



En intressant vidareutveckling av vaccinationstekniken är att sätta in gener för det eller de aktuella antigen som är karaktäristiska för ett visst infektiönsagens i arvsmassan hos ett ofarligt virus. Genom infektion med detta virus blir individen vaccinerad mot sjukdomen, eftersom antigenet kommer att produceras av det ofarliga viruset ifråga. En annan möjlighet att framställa vaccin är att "operera bort" den sjukdomsframkallande genen hos t.ex. en bakterie och sedan använda den desarmerade bakterien som ett levande vaccin, eftersom bakteriens förmåga att stimulera immunförsvaret kvarstår.

Ett antal nya vacciner som har betydelse för såväl det inhemska sjukdomslandskapet som för u-länderna är under utveckling och vi kommer att få ett betydande antal av dessa vacciner under nästa decennium. Vaccin mot hepatit B-virus har redan framställts och finns på den svenska marknaden, och ett vaccin mot malaria har nått långt i utveckling.

### Genetisk diagnostik

Varje gen av människans 50-100 000 gener kan teoretiskt drabbas av en förändring (mutation) och denna kan i sin tur leda till en funktionsförändring, som kan ge upphov till en sjukdom. I dag känner vi till ca 4 000 ärftliga sjukdomar som beror på en förändring i en enda gen (monogen ärftlighet). Under de senaste fem åren har man fastställt läget på kromosomerna för ungefär 400 ärftliga sjukdomar. Ett 40-tal av dessa har kartlagts vidare och det finns i nuläget möjlighet att ställa diagnos på dessa sjukdomar med hjälp av DNA-baserade metoder. Nyheten med de DNA-baserade metoderna är att man inte i förväg behöver veta vilken genprodukt (protein) som den analyserade genen producerar och som vid bortfall eller förändring förorsakar sjukdom för att kunna ställa diagnos. Några exempel på de i dag diagnostiserbara monogena sjukdomarna är Huntingtons Chorea, cystisk fibros, Duchennes muskeldystrofi och hemofili.

Varje enskild sådan sjukdom är sällsynt i så motto att den endast drabbar ett fåtal människor. Konsekvenserna för de enskilda patienterna och deras anhöriga är emellertid ofta mycket stora eftersom symtomen kan vara allvarliga.

Forskningen om ärftliga sjukdomar befinner sig i ett mycket dynamiskt skede och vid sekelskiftet kan man förvänta sig att ett stort antal av de nu kända 4 000 monogent ärftliga sjukdomarna kan diagnostiseras. Antalet sjukdomar med känd ärftlig bakgrund kommer också att öka allt eftersom vi kan identifiera fler av människans gener och eftersom olika mutationer i en och samma gen kan ge olika sjukdomseffekter.

I ett framtidsperspektiv kommer inte bara de relativt sällsynta och allvarliga monogent ärftliga sjukdomarna att kunna diagnostiseras utan också de ärftliga komponenterna som finns förknippade med folksjukdomar av typ hjärt- och kärlsjukdomar och diabetes.

Med hjälp av DNA-baserad teknik kan vi nu med stor exakthet fastställa om en individ har ett bestämt sjukdomsanlag och därmed löper risk att utveckla en viss sjukdom. Prognoser kan nu ställas med större exakthet än vad som tidigare varit fallet. Högriskindivider kan spåras långt innan de blivit patienter vilket kommer att kunna leda till betydligt bättre möjligheter att

förebygga sjukdom genom rådgivning om livsstil och behandling med bl.a. diet, hormoner och läkemedel.

DNA-baserad diagnostik associeras i dag ofta med fosterdiagnostik. Som tidigare nämnts utgör dock den DNA-baserade fosterdiagnostiken endast någon procent av det totala antalet undersökningar som görs. Inom den fosterdiagnostik som kan förväntas bedrivas inom de närmaste 5-10 åren kommer den DNA-baserade delen fortfarande att vara kvantitativt liten. Studier av kromosomrubbingar kommer även fortsättningsvis att utgöra den stora andelen genetiska analyser inom fosterdiagnostiken.

## Genterapi

Begreppet genterapi innebär ingrepp i människans arvs massa i syfte att reparera en skadad gen. Stora ansträngningar har gjorts under de senaste 10 åren för att utveckla metoder som gör det möjligt att transplantera gener till celler från människor och djur. Framsteg har gjorts och några av de hinder som tidigare satte stopp för genterapeutiska ingrepp har övervunnits. De problem som kvarstår att lösa är att få en transplanterad gen att regleras på ett fysiologiskt sätt samt att placera genen på rätt plats i arvs massan.

Problemen med hur gens aktivitet styrs och vad som bestämmer i vilken vävnad en gen skall vara aktiv (vävnadsspecifikt uttryckt) kan nu delvis kringgås och effektiva vektorer (bärare av det nya genetiska materialet) har konstruerats. Däremot har inga påtagliga framsteg gjorts när det gäller att placera in gener på rätt plats (homolog rekombination).

Inga framgångsrika försök till genterapi har ännu gjorts på människa. Det pågår dock vid flera laboratorier i bl.a. USA försök med att korrigera genetiska defekter i djurmodeller. Man arbetar t.ex. med olika anemiformer hos möss och försöken görs med benmärgs celler. Sjukdomar hos människan som ligger nära dessa djurmodeller är sickle-cellanemi och talassemi som orsakar svår blodbrist. Det är mycket sannolikt att vissa genterapeutiska ingrepp kommer att kunna genomföras på människa under de närmaste 5-10 åren.

Den tidigare bedömningen att genterapi kommer att få en begränsad tillämpning förefaller korrekt. Endast ett litet antal genetiska sjukdomar kan komma ifråga eftersom celler i solida organ erbjuder särskilda svårigheter att nås av det tillförda genetiska materialet och därmed inte lämpar sig för genterapi.

Genterapi på mänskliga könsceller och embryon skulle teoretiskt kunna bli tekniskt möjligt att genomföra. Det finns dock inget behov av sådan terapi ur medicinsk synpunkt och ett enhälligt avståndstagande från sådan forskning har gjorts av forskarsamhället. De europeiska medicinska forskningsrådets sammanslutning (EMRC) har utfärdat riktlinjer för genterapi och där avråder man mycket klart från alla former av genterapi som innefattar könsceller och embryon. Däremot fastslås i samma dokument att genterapi som omfattar kroppsceller i princip inte skiljer sig från organtransplanterationer. Liknande riktlinjer för genterapi har helt nyligen utarbetats för forskning i USA av National Institute of Health (NIH).

En tänkbar utvecklingslinje inom området är s.k. cellterapi. Denna innebär att man förändrar genuttrycket i lättillgängliga somatiska celler (genom

att sätta in ytterligare gener eller att aktivera gener som annars inte används i denna typ av cell) och därmed får dem att producera ämnen som dessa celler i vanliga fall inte gör. Ett hypotetiskt exempel är följande: hemofili (blödarsjuka) beror på brist på faktor VIII i blodet som gör att blodet inte koagulerar. Genom att sätta in genen för faktor VIII i hudceller kan man få en lokal produktion av faktorn i en "oväntad" del av kroppen, ett slags "cellterapi".

### Övriga synpunkter

Vad gäller avsnitten i betänkandet som behandlar genteknikens tillämpningar på djur, växter och mikroorganismer anser vi oss inte besitta tillräcklig kompetens för att bedöma utvecklingen inom dessa områden. Vi konstaterar dock att användningen av s.k. transgena djur haft stor betydelse för kunskapsutvecklingen inom den grundläggande medicinska forskningen. Som exempel kan nämnas studier av genetiska sjukdomars etiologi, embryonalutveckling, reglering av geners funktion och hur tumörgener utövar sin effekt.

Som ett tillägg till de motiv som nämns i betänkandet för forskning på zygoter och blastem vill vi betona att forskning så långt möjligt bör bedrivas med hjälp av försöksdjur. Transgena möss kan förväntas spela stor roll för denna forskning. Grundläggande embryologi är exempel på ett område där principerna för utveckling kan studeras hos djur. Emellertid går det ej alltid att extrapolera resultat från djurförsök till människa. Sådana exempel är studier av betingelser för in vitro-befruktning hos människa samt studier av läkemedels effekter.

### Framtida utveckling

Innehållet i betänkandet "Genetisk integritet" är trots att det arbetades fram under 80-talets första hälft fortfarande aktuellt. Forskningen inom området rör sig emellertid mycket snabbt framåt och det är svårt att överblicka forskningresultaten och deras eventuella effekter på samhället. Kartläggningen av det mänskliga genomet kommer att medföra att forskningen inom fältet ytterligare accelererar. Det förtjänar emellertid ännu en gång att påpekas att kunskapen om det genetiska materialet ännu så länge är mycket ofullständig.

Inom många forskningsområden är vår kunskap fortfarande mycket rudimentär. Ett sådant område är hjärnan, men dess mysterier kommer så småningom att kunna avslöjas. Mekanismen bakom minnes- och inpräglingsfunktioner kommer någon dag att kunna förklaras i biokemiska eller elektrofysiologiska termer. Substanser som cirkulerar i vår blodbana eller produceras i vårt nervsystem och påverkar vårt känsloliv, kommer förmodligen att kunna indentifieras och beskrivas i kemiska formler. Gentekniken kan förväntas spela en mycket stor roll inom denna forskning.

Ett annat område där vi kommer att få se en snabb utveckling är embryologi. Frågor om hur programmeringen av utvecklingsprocessen åstadkoms och hur våra gener kan göra så att en näsa eller ett öra får sin givna form är troligen besvarade vid sekelskiftet.

Slutligen bör det mikrobiologiska området nämnas. HIV-epidemin har lärt oss att tidigare okända smittämnen kan dyka upp i populationer då förändringar äger rum i människors livsmönster. Förmodligen är HIV endast ett av många smittämnen som finns ibland oss, men som ej visar sig förrän de yttre betingelserna blir sådana att mikroorganismen kan skapa sin speciella ekologiska nisch. Av intresse i sammanhanget är att vi redan känner till smittsamma agens som är av helt annan beskaffenhet än våra kända smittämnen. Exempel på sådana är s.k. prioner som saknar nukleinsyra och tycks bestå av enbart protein. Många överraskningar väntar oss troligen. Vi kan dock vara förvissade om att gentekniken kommer att spela en avgörande roll för att vi ska få större kunskap om alla dessa okända processer.

Då gentekniken introducerades under 1970-talet höjdes många kritiska röster. Man befارade att metoden skulle kunna leda till att mikroorganismer skapades som kunde skada människor, djur och natur. Som en konsekvens inrättades i de flesta länder ett regelsystem som på olika sätt reglerade användningen av hybrid-DNA-tekniken. I dag har 100 000-tals hybrid-DNA-experiment genomförts och vi har ett facit i vår hand som visar att de farhågor som tillskrevs tekniken saknade grund. I många fall gör gentekniken det möjligt att på ett säkert sätt arbeta med mikroorganismer som är farliga för människor och djur. Det är i stället vidden av tillämpningarna som kan ge upphov till etiska frågeställningar.

### Ett etiskt normsystem

I ljuset av den snabba utvecklingen inom området anser vi att forskningen inom området även fortsättningsvis bör underkastas ett etiskt normsystem med granskning i de etiska kommittéerna enligt tidigare praxis, vilket överensstämmer med betänkandets förslag. Den framtida utvecklingen på området talar för behov av kontinuerlig uppföljning, utvärdering och bedömning av forskningen och de konsekvenser den kan få. Detta kräver ett normsystem som är så formulerat att det kan appliceras även om förutsättningarna för viss forskning ändras. Den kontinuerliga övervakningen bör göras främst av dem som förväntas ta ansvar för forskningen och dess tillämpningar dvs. upplysta lekmän, sjukvårdens huvudmän, forskare och läkare.

Vid en genomgång av de normer som föreslagits i betänkandet "Genetisk integritet" är vårt förslag mot bakgrund av utvecklingen sedan betänkandet skrevs att normlistan modifieras enligt följande: (Ändringsförslag är skrivna med fet stil).

1. Medicinskt väl motiverade (försvarliga försök) på mänskliga zygoter och blastem är etiskt godtagbara om de utförs inom 14 dygn efter befruktning (frystid oräknad) och om donator av ägg och sperma lämnat sitt samtycke. Efter denna utvecklingstidpunkt får blastem inte hållas vid liv. **Tidsgränsen 14 dagar är tämligen godtyckligt vald och bör därför inte betraktas som oefftergivlig emedan den medicinska grundforskningens behov i en framtid skulle kunna tänkas väga så tungt att dispens bör medges för särskilt viktiga ändamål.**
2. Mänskliga zygoter och blastem som varit föremål för försök får inte implanteras i en livmoder. **Med försök avses sådana åtgärder som kan tänkas förändra den genetiska informationen i de celler som avses.**

Forskning och försök på mänskliga spermier och obefruktade ägg är etiskt godtagbara. **Mänskliga spermier och obefruktade ägg som blivit föremål för försök enligt definitionen ovan får icke användas för frambringande av zygoter och blastem vilka avses att implanteras i en livmoder. Sådana zygoter och blastem får emellertid användas för forskningsändamål in vitro.**

Kommentar: Punkt 2 är en ihopslagning av punkt 2 och 5 i utredningens förslag.

3. **Punkten bör utgå.**

4. **Punkten bör utgå.**

5. **Se punkt 2.**

6. Forskning och försök som syftar till genterapi på mänskliga somatiska celler är etiskt godtagbara. **Vid försök till genterapi på somatiska celler måste man förebygga att samtidigt oönskade effekter på könsceller erhålles.**

7. 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.

Kommentar: Egentligen är normen överflödig, eftersom punkt 2 förbjuder implantation av mänskliga zygoter och blastem som varit föremål för försök där den genetiska informationen kan tänkas förändrad.

8. **Punkten bör utgå.**

9. **Genetisk fosterdiagnostik med hjälp av DNA-analys får bedrivas då det föreligger en klar medicinskt motiverad målsättning.**

10. Hälsoundersökningar beträffande genetiska **anlag och sjukdomar** får göras med användning av DNA-analys om undersökningen har en klar, medicinskt motiverad målsättning och om den insamlade genetiska informationen åtnjuter ett effektivt skydd. **Inom begreppet "klar medicinskt motiverad målsättning"** ryms också målsättningar av huvudsakligen forskningsmotiverad art. **Härvid förutsätts iakttagande av allmänt accepterade krav beträffande frivillighet, information osv.**

11. Registrering, lagring och användning av genetisk information **skall handläggas på samma sätt som annan integritetskänslig medicinsk information om enskilda individer.**

#### **Behov och konsekvenser av forskning på mänskliga könsceller, zygoter, blastem och tidiga embryoner**

En rad cellulära mekanismer av grundläggande betydelse för organismens utveckling och funktion uttrycks redan under embryots tidigaste utvecklings-

fas. Förutom själva fortplantningen omfattar dessa processer bl.a. cellers samverkan, tillväxtkontroll och differentiering. Kunskaper om dessa processer kan delvis erhållas genom djurförsök, men när artskillnader föreligger blir studiet av mänskliga celler nödvändigt för att vinna kunskap om vilka faktorer som är av speciell betydelse för just den mänskliga organismens utveckling.

Insikter i celldifferentiering och celltillväxtkontroll, vilket har stor betydelse för bl.a. kunskapen om tumörsjukdomarnas utveckling, liksom beträffande geners konstitution och expression kan till stor del nås genom studier av icke-mänskliga organismer och cellsystem.

När det gäller det mänskliga embryots utveckling, särskilt i samband med befruktning och implantation i livmodern, samt vid studiet av missbildningsetiologi, inklusive läkemedels- och miljöfaktorers inverkan på embryonala cellers metabolism, kommer man också att åtminstone delvis vara hänvisad till studier av mänskligt cellmaterial.

Även för den framtida utvecklingen av säkrare och mera framgångsrika behandlingsmetoder för ofrivillig barnlöshet, innefattande även diagnostiska och terapeutiska metoder för att karakterisera och förebygga spontana missfall, krävs att möjligheter finns att studera tidiga humana embryoner. Detta gäller även i hög grad för utvecklandet av framtida antikonceptionella respektive kontraceptiva metoder för bägge könen.

Konsekvenserna av djupfrysning och efterföljande upptining av embryonal- och könsceller (s.k. äggceller) för fortplantning och tidig embryonal utveckling måste även delvis studeras på celler av mänskligt ursprung. Sådan kunskap blir även avgörande för våra möjligheter att i framtiden undvika fosterdiagnostik i framskriden graviditet i familjer med ökad risk för genetiskt betingad sjukdom hos eventuella barn. Detta kan då ske genom att man kan erbjuda dessa familjer genetisk diagnostik på enskilda celler ur embryoner som ännu ej implanterats i livmodersleghinnan. I avvaktan på analysresultaten hålls då resterande embryonalceller nedfrysade för att vid framtida diagnostiskt besked kunna tinas och implanteras hos modern utan risk för utveckling av den sjukdom man fruktat.

Härtill kommer behovet av en kunskapsutveckling avseende eventuella möjligheter att utnyttja olika fetala vävnader för terapeutiska ändamål, såsom för närvarande är fallet vid Parkinsons sjukdom.

När det gäller forskning på könsceller och tidiga embryoner av mänskligt ursprung måste den svenska forskningsinsatsen ses som en integrerad del av den samtidigt pågående internationella forskningen med dess rikliga nätverk av kommunikationer och utbyte av forskningsresultat. Sverige kan knappast tänkas ställa sig vid sidan av en utveckling som pågår internationellt för att därefter möjligen tillgodogöra sig dess resultat inom framtida medicinsk diagnostik och terapi.

Det är MFR:s uppfattning att Sverige på ett ansvarsfullt sätt inom ramen för sina resurser skall medverka aktivt till den internationella kunskapsutvecklingen baserad på forskning med könsceller, befruktade ägg och tidiga embryoner av mänskligt ursprung.

## De remitterade lagförslagen

### 1 Förslag till

#### Lag om användning av genteknik på människor vid allmänna hälsoundersökningar

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** För att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA) fordras särskilt tillstånd, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning.

**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 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.

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

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

**4 §** Frågor om tillstånd enligt denna lag prövas av socialstyrelsen.

**5 §** En genetisk undersökning enligt 1 § får inte ske utan deltagarnas skriftliga samtycke.

**6 §** Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.

2. En genetisk undersökning enligt 1 § som har inletts före ikraftträdandet får fortsätta i avvaktan på att frågan om tillstånd avgörs slutligt, om ansökan om tillstånd ges in till socialstyrelsen före utgången av september 1991.

### 2 Förslag till

#### Lag med vissa bestämmelser om befruktade ägg från människor

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** Denna lag gäller åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människor.

**2 §** Försök på befruktade ägg får ske längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen. Försök får inte syfta till utveckling av metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv.

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

Prop. 1990/91:52  
Bilaga 6

3 § Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst ett år eller den längre tid som socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 2 §.

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

5 § Om det finns synnerliga skäl får socialstyrelsen för särskilda fall medge att tiden enligt 3 § för förvaring i fryst tillstånd förlängs.

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

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

6 § Den som uppsåtligen bryter mot 2, 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Är en överträdelse av 3 § ringa, skall inte dömas till ansvar.

Allmänt åtal för brott mot denna lag får väckas endast efter medgivande av socialstyrelsen.

7 § Socialstyrelsens beslut enligt 5 § får överklagas hos kammarrätten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.

### 3 Förslag till

#### Lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. skall ha följande lydelse.

##### *Nuvarande lydelse*

##### *Föreslagen lydelse*

##### 13 §<sup>1</sup>

Har åtgärder vidtagits för att åtala den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, får disciplinärt förfarande enligt denna lag ej inledas eller fortsättas i fråga om den förseelse som avses med åtgärden. Underrättelse enligt 29 § får dock ske.

Anmälan till åtal skall ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet.

*Är inte något annat särskilt föreskrivet* skall anmälan till åtal ske, om den mot vilken disciplinpåföljd ifrågasätts är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått brott, för vilket fängelse är föreskrivet.

Anmälan till åtal skall göras av socialstyrelsen om annat inte följer av 38 § tredje stycket.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1991.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1985:563.



## Lagrådet

Protokoll vid sammanträde 1990-10-17

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Bengt O. Hamdahl, regeringsrådet Bertil Werner, justitierådet Hans-Gunnar Solerud.

Enligt protokoll vid regerings-sammanträde den 4 oktober 1990 har regeringen på hemställan av statsrådet Thalén beslutat inhämta lagrådets yttrande över förslag till lag om användning av genteknik på människor vid allmänna hälsoundersökningar, m.m.

Förslagen har inför lagrådet föredragits av rättschefen Karl-Ingvar Rundqvist.

Förslagen föranleder följande yttrande av *lagrådet*:

### **Förslaget till lag om användning av genteknik på människor vid allmänna hälsoundersökningar**

Rubriken till lagen synes lämpligen kunna ges följande lydelse: Lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar.

#### 1 §

I specialmotiveringen till denna paragraf anges att lagen inte omfattar användningen av genteknik vid undersökning av foster. Frågan om användning av sådan teknik för fosterdiagnostik avses i stället bli behandlad i samband med ställningstaganden till de förslag som utredningen om det ofödda barnet framlagt i sitt betänkande Den gravida kvinnan och fostret – två individer, Om fosterdiagnostik. Om sena aborter (SOU 1989:51).

Den föreslagna ordalydelsen av paragrafen torde emellertid i själva verket omfatta även sådana allmänna hälsoundersökningar som innefattar fosterdiagnostik med användning av DNA- eller RNA-analys. Vid föredragningen av remissen har det också upplysts att tanken numera är att dylika undersökningar skall omfattas av den föreslagna regleringen. Lagrådet har inte någon erinran mot att så sker. Att låta även undersökningar av detta slag vara underkastade den tillståndsplikt som förslaget innebär kan inte anses föregripa framtida ställningstaganden i hithörande frågor.

#### 2 §

I motiveringen framhålls att sekretess enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) eller tystnadsplikt enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. (tillsynslagen) kommer att gälla för uppgifter som framkommit vid sådana undersökningar som omfattas av lagförslaget.

I remissen anförs att det finns anledning att noggrant följa utvecklingen när det gäller behandlingen av genetisk information samt att det får antas att socialstyrelsen kommer att göra detta och, om det befinns påkallat, aktualisera frågan om komplettering genom lagstiftning eller på annat sätt av skyddet för sådan information som framkommer genom hälsoundersökningar enligt lagförslaget. Lagrådet ansluter sig till vad sålunda anförts.

Enligt 7 kap. 3 § sekretesslagen gäller sekretess också i förhållande till den

vård- och behandlingsbehövande själv i fråga om uppgift om hans hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom. I 6 § andra stycket tillsynslagen görs ett liknande undantag från huvudregeln att tystnadsplikt till förmån för enskild inte gäller i förhållande till denne. Omständigheterna torde endast mycket sällan vara sådana att nu nämnda undantag blir tillämpliga på uppgifter som framkommit genom allmänna hälsoundersökningar som avses med föreliggande lagförslag (jfr SOU 1984:88 s. 220 f).

Av remissen framgår att det knappast kan uteslutas att hälsoundersökningarna kan ge s.k. bifynd rörande viss sjukdom eller skada för vilken bot, behandling eller lindring inte kan erbjudas. Inte minst med hänsyn till detta bör nämnda bevakning av utvecklingen när det gäller behandlingen av genetisk information omfatta också frågan huruvida föreskrifter motsvarande nyss berörda undantag bör införas i fråga om uppgifter som kan framkomma genom undersökningarna.

### **Förslaget till lag med vissa bestämmelser om befruktade ägg från människor**

Rubriken och 1 §

Både rubriken och 1 § anger vad lagen avser. Lagrådet förordar att innehållet i 1 § flyttas till rubriken, som då lämpligen kan ges följande lydelse:

”Lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.”

I lagförslaget saknas uttryckliga föreskrifter om samtycke från berörda personer till de försök och andra åtgärder med befruktade ägg som får företas enligt lagen. Att vissa åtgärder, t.ex. ändrad användning av ett lagrat ägg och förlängning av lagringstiden, förutsätter att kvinnan och mannen är införstådda med åtgärden framgår av motiveringarna till 3 och 5 §§. I anslutning till 3 § sägs emellertid att någon uttrycklig föreskrift om samtycke inte ansetts erforderlig. Bakgrunden härtill torde vara att den verksamhet som lagen avser i regel omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och att de personer som ägnar sig åt verksamheten i de allra flesta fall är att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonal. Reglerna om samråd med patienten i hälso- och sjukvårdslagen och i tillsynslagen skulle därmed bli tillämpliga på verksamheten. Lagrådet anser emellertid att det med hänsyn till den här ifrågavarande verksamhetens speciella natur är motiverat att frågan om samtycke regleras genom en uttrycklig föreskrift i lagen. Det bör vara tillräckligt att samtycke ges muntligen. En dokumentering av det erhållna samtycket kan dock vara lämplig.

Om lagrådets förslag i fråga om rubriken och 1 § godtas kan reglerna tas in i den lediga 1 §. Denna föreslås därvid få följande lydelse:

”Åtgärder enligt denna lag med befruktade ägg från människa förutsätter samtycke av kvinnan och, om det kan inhämtas, även av mannen.”

### **Förslaget till lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.**

Förslaget lämnas utan erinran.

## Innehållsförteckning

Propositionens huvudsakliga innehåll .....	1
Propositionens lagförslag .....	3
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 25 oktober 1990	6
1 Inledning .....	6
2 Allmän motivering .....	8
2.1 Bakgrund .....	8
Allmänt .....	8
Grundforskning .....	10
Framställning av läkemedel m.m. ....	11
Genetisk diagnostik .....	11
Genterapi .....	12
Forskning på befruktade ägg från människa .....	12
2.2 Etiska grundfrågor .....	13
Allmänt .....	13
Utgångspunkter för etiska ställningstaganden .....	14
När börjar livet och när blir livet skyddsvärt? .....	16
2.3 Etiska normer och instanser för etisk kontroll .....	17
2.4 Användning av genteknik på människa, m.m. ....	19
2.4.1 Undersökning av arvsmassan med utnyttjande av analys av genernas DNA eller RNA .....	19
Inledning .....	19
Diagnostisk undersökning av enskild individ .....	22
Allmänna hälsundersökningar .....	23
Genetisk fosterdiagnostik .....	25
Hantering av genetisk information .....	26
2.4.2 Genterapi m.m. ....	27
Genterapi på kroppsceller .....	28
Genterapi på könsceller .....	29
Övrigt .....	30
2.5 Forskning på befruktade ägg, m.m. ....	31
Forskning och försök .....	32
Forskning och försök på spermier och obefruktade ägg ..	34
Preimplantatorisk diagnostik .....	34
Användning av vävnad från aborterade foster i transplan- tationsverksamhet .....	35
2.6 Etisk normbildning och kontroll .....	36
3 Upprättade lagförslag .....	38
4 Specialmotivering .....	38
4.1 Förslaget till lag om användning av viss genteknik vid all- männa hälsundersökningar .....	38
4.2 Förslaget till lag om åtgärder i forsknings- eller behand- lingssyfte med befruktade ägg från människa .....	44

4.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. ....	48
5 Hemställan .....	48
6 Beslut .....	49
Bilaga 1 Sammanfattning av kommitténs förslag .....	50
Bilaga 2 Kommitténs författningsförslag .....	57
Bilaga 3 Förteckning över remissinstanserna och sammanställning av remissyttrandena .....	58
Bilaga 4 Synpunkter från statens medicinsk-etiska råd .....	93
Bilaga 5 Medicinska forskningsrådets sammanställning rörande ut- vecklingen inom gentekniken .....	100
Bilaga 6 De till lagrådet remitterade lagförslagen .....	111
Bilaga 7 Lagrådets yttrande .....	113